



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

2017 -09- 13

**KOMUNIKAT**

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**z dnia 13 września 2017 roku**

**w sprawie projektów graficznych opakowań produktów leczniczych zmienianych  
w związku z wprowadzaniem na opakowaniach zabezpieczeń umożliwiających  
weryfikację autentyczności produktu leczniczego oraz identyfikację opakowań  
jednostkowych**

Uprzejmie informuję, że projekty graficzne do opakowań produktów leczniczych zmienianych w związku z wprowadzaniem zabezpieczeń na opakowaniach umożliwiających weryfikację autentyczności produktu leczniczego oraz identyfikację opakowań jednostkowych, będą musiały być składane do Urzędu Rejestracji tylko w przypadku, gdy wprowadzenie zabezpieczeń może mieć wpływ na czytelność opakowania. W pozostałych przypadkach podmiot odpowiedzialny może złożyć do Urzędu Rejestracji oświadczenie, iż proponowana w projekcie graficznym opakowania lokalizacja dwuwymiarowego kodu kreskowego identyfikującego opakowanie jednostkowe produktu leczniczego oraz elementów niepowtarzalnego identyfikatora w formacie czytelnym dla człowieka jest zgodna z wymaganiami *Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi* i nie powoduje zmniejszenia czytelności zamieszczonych na opakowaniu informacji dotyczących produktu leczniczego oraz zmniejszenia wielkości czcionki poniżej 7 punktów Didota.

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak