



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

Najmule 17.07.2019

NSP.070.59.2019.KKE.

Wg rozdzielnika

Szanowni Państwo,

Zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, producent ma obowiązek umieszczania na opakowaniu produktu leczniczego niepowtarzalny identyfikator, który zawiera m.in. datę ważności i kod produktu.

W związku z pojawiającymi się rozbieżnościami polegającymi na różnicy w formacie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu produktu leczniczego (dokładność terminu ważność do miesiąca) i dacie zawartej w kodzie 2D (dokładność terminu ważność do dnia) informuję, że w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego różnica ta nie stanowi wady jakościowej. Niemniej w celu wyeliminowania powyższej rozbieżności wytwórca lub podmiot odpowiedzialny powinni zaplanować działania mające na celu ujednoczenie dat ważności.

Ponadto informuję, że różnice pomiędzy numerem identyfikacyjnym określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nadrukowanym na opakowaniu, a numerem GTIN zawartym w kodzie 2D również nie są uznawane za wadę jakościową produktu. Jednakże w przypadku stwierdzenia powyższej rozbieżności, podmioty odpowiedzialne zobowiązane są do podjęcia działań mających na celu zapewnienia spójność przedmiotowych danych zgodnie z zaleceniami zawartymi w Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 maja 2019 roku w sprawie numerów

identyfikacyjnych (kod EAN/GTIN) umieszczonych na opakowaniach produktów leczniczych.

Z poważaniem,
Główny Inspektor Farmaceutyczny



Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”,
2. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,
3. Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych,
4. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED,
5. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
6. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.