

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1478,Informacja-dotyczaca-dat-waznosci-i-kodow-GTIN.html>  
27.04.2024, 21:00

17.07.2019

## Informacja dotycząca dat ważności i kodów GTIN

---

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 zapewnienie spójności 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.

## PLIKI DO POBRANIA

 [\(pdf,52.34 KB\)](#)

---