

Safety features - wzory oświadczeń

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

Safety features - wzory oświadczeń

Wysłane przez admin w Czw, 30/08/2018 - 15:38

Do notyfikacji należy dołączyć następujące oświadczenia (jeżeli dotyczy):

1. Informacje zamieszczane na oznakowaniu opakowań leków gotowych zostaną nadrukowane czcionką o wielkości co najmniej 7 punktów typograficznych i wysokości najmniejszej czcionki co najmniej 1,4 mm, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm.

[Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki.]

2. Dwuwymiarowy kod kreskowy (kod Data Matrix), który będzie zamieszczony na opakowaniu produktu leczniczego zawiera wyłącznie dane niepowtarzalnego identyfikatora stanowiącego zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego.

3. Proponowana na projekcie graficznym opakowania lokalizacja dwuwymiarowego kodu kreskowego identyfikującego opakowanie jednostkowe produktu leczniczego oraz elementów danych niepowtarzalnego identyfikatora w formacie czytelny dla człowieka jest zgodna z wymaganiami rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2.10.2015 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 typograficznych.

4. Treść druków informacyjnych w wersji papierowej i elektronicznej (na płycie CD) jest identyczna.

5. Treść umieszczona na projektach graficznych jest identyczna z treścią oznakowania opakowania w wersji Word.

6. Jeśli projekty graficzne nie są przedstawiane dla wszystkich wielkości zarejestrowanych opakowań, należy złożyć oświadczenie, że projekty graficzne dla pozostałych wielkości opakowań są takie same, a różnią się tylko wielkością opakowania.

Safety features - wzory oświadczeń

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

7. Jeśli zmiana projektów graficznych dotyczy tylko jednego z kilku rodzajów opakowania bezpośredniego (np. blistry/pojemnik), należy zamieścić uzasadnienie takiej sytuacji i/lub złożyć oświadczenie, że zmiany projektów graficznych dla drugiego rodzaju opakowania zostaną złożone odrębną notyfikacją.

8. Należy złożyć oświadczenie o rodzaju elementów zabezpieczających przed naruszeniem opakowania (ATD - anti-tampering device), które będą wprowadzone na opakowania danego produktu leczniczego.

Oświadczenia powinny być sporządzone w języku polskim i złożone w Kancelarii Głównej Urzędu w wersji papierowej, podpisane przez osobę uprawnioną do występowania w imieniu wnioskodawcy. Oświadczenia mogą być składane także w postaci dokumentu elektronicznego.

Załącznik

Wielkość



[Oświadczenia do notyfikacji dot. serializacji.docx](#) [1]

15.6 KB

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/safety-features-wzory-o%C5%9Bwiadcze%C5%84>

Odnosiniki

[1] <https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Oswiadczenia%20do%20notyfikacji%20dot.serializacji.docx>