**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.]*

1. 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.
2. Proponowana na projekcie graficznym opakowania lokalizacja dwuwymiarowego kodu kreskowego identyfikującego opakowanie jednostkowe produktu leczniczego oraz elementów danych niepowtarzalnego identyfikatora w formacie czytelnym 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.
3. Treść druków informacyjnych w wersji papierowej i elektronicznej (na płycie CD) jest identyczna.
4. Treść umieszczona na projektach graficznych jest identyczna z treścią oznakowania opakowania w wersji Word.
5. 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.
6. 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.
7. 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.