

POŽIADAVKY NA PREZNAČOVANIE ČASU POUŽITEĽNOSTI

Requirements for Re-labelling of Expiration Date

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu		
Kód:	MP 112/2017	Platnosť:	od 20.03.2017
Verzia:	3	Strana:	1/3

1.1 Účel

Vymedziť požiadavky pre preznačenie expirácie/času použiteľnosti na obale registrovaného a distribuovaného lieku z dôvodu schválenej zmeny v registrácii - predĺženia alebo skrátenia času použiteľnosti. Preznačením bude zabezpečená kontinuálna dostupnosť lieku pre pacienta.

1.2 Použité pojmy

<i>čas použiteľnosti</i>	dátum vyznačený na obaloch lieku v nešifrovanej forme (mesiac a rok), je to stanovené obdobie, ktorého uplynutím liek prestáva byť účinný
<i>expirácia</i>	synonymum pre čas použiteľnosti
<i>preznačenie</i>	prelepenie dátumu expirácie v súlade s registračnou dokumentáciou len na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

1.3 Použité skratky

Exp.	Expirácia, dátum (mesiac a rok) do ktorého sa môže liek používať
MP	Metodický pokyn
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
Z. z.	Zbierka zákonov

1.4 Súvisiace predpisy a literatúra

1.4.1 Právne predpisy

- Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

- Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax

1.4.2 Predpisy a usmernenia

- Smernica Európskeho parlamentu a rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o humánných liekoch

2 ADMINISTRATÍVNY POSTUP

Žiadosť o preznačenie času použiteľnosti podáva na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, na predpísanom formulári, písomnou formou žiadateľ - držiteľ registrácie alebo jeho splnomocnený zástupca v SR, zodpovedný za registráciu alebo kontrolu kvality liekov (ďalej len držiteľ). Preznačenie sa týka liekov, ktoré sa nachádzajú v sklade výrobcu, resp. v distribučných spoločnostiach za predpokladu, že boli dodržané podmienky uchovávania lieku v súlade s platnou registračnou dokumentáciou. Preznačenie môže vykonať výrobca lieku alebo spoločnosť, ktorej bolo vydané rozhodnutie MZSR na uvedený druh činnosti (výroba – balenie do vonkajšieho obalu).

Žiadosť držiteľ podáva až po schválení zmeny času použiteľnosti lieku štátnym ústavom, pre šarže, ktoré boli vyrobené pred schválením zmeny. Opakované prelepovanie tej istej šarže nie je možné.

2.1 Požadované dokumenty

- **Žiadosť, Korekčný plán - preznačenie času použiteľnosti**
- **Rozhodnutie o zmene času použiteľnosti** vydané ŠÚKL
- **Pôvodný analytický certifikát výrobcu** k predmetnej šarži
- **Súhlas výrobcu lieku s preznačením** (resp. súhlas kvalifikovanej osoby výrobcu, ktorá prepustila šaržu s pôvodným dátumom času použiteľnosti) v prípade, že liek nepreznačuje výrobca lieku
- **Schválená dokumentácia** (PIL, text na vonkajšom aj vnútornom obale)
- **Návrh samolepky na preznačenie času použiteľnosti**

2.2 Stanovisko k žiadosti

Štátny ústav vydá povolenie na preznačenie času použiteľnosti po dôkladnom posúdení žiadosti, to znamená, v prípadoch kedy hrozí nedostupnosť - výpadok lieku na trhu a môže dôjsť k ohrozeniu liečby pacientov.

Vzor textu preznačenia na obale lieku:

"Povolenie preznačenia ŠÚKL č.: XX/RRRR
"Exp.: 07/2016" alebo "Použiteľné do: 07/2016"

Kde XX - je poradové číslo žiadosti; RRRR - je rok v ktorom bola žiadosť vybavená.

V prípade, keď nie je možné preznačiť vnútorný obal z technických dôvodov, je nutné túto informáciu vyznačiť na samolepiacej nálepke pod textom navrhovaného/novo schváleného dátumu (Použiteľné do:) “ **Vnútorný obal nepreznačený !**“

Za technické dôvody nepreznačenia vnútorného obalu sa považujú prípady:

- malé ampule,
- naplnené striekačky zaliate do umelohmotných medziobalov,
- vonkajší obal zapečatený prelepkou,
- ak manipuláciou s vnútorným obalom môže dôjsť k zmene kvality a účinnosti lieku (napr. prerušenie chladového reťazca).

Vnútorný obal lieku môže preznačiť len výrobca lieku.

Po vydaní povolenia na preznačenie času použiteľnosti štátnym ústavom je držiteľ registrácie povinný:

- informovať distribútorov a lekárnikov o preznačení času použiteľnosti predmetnej šarže lieku,
- doručiť na štátny ústav vzorku lieku po úprave a adjustačný protokol spoločnosti, ktorá vykonala úpravu, resp. certifikát o prepustení šarže v prípade, že preznačenie vykoná výrobca.

2.3 Poplatky

Vybavenie žiadosti o Korekčný plán - preznačenie času použiteľnosti je spoplatnené podľa aktuálne platného Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL. Držiteľ registrácie v žiadosti uvedie potrebné údaje pre vystavenie faktúry (IČO, DIČ). Poplatok je splatný do 15 dní od doručenia písomnej výzvy na zaplatenie faktúry.

2.4 Upozornenie

Preznačovanie času použiteľnosti je neštandardný výrobný postup. Prelepovaním údajov na obale lieku môže dôjsť k zneisteniu pacienta, podozreniu že liek je falšovaný. Výrobca lieku by preto mal vzniku takejto situácie predchádzať.

3 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Týmto metodickým pokynom ŠÚKL ruší účinnosť MP č. 112/2012 zo dňa 14.5.2012.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD., v. r.
riaditeľka ŠÚKL