

**METODICKÝ POKYN MP 112/2012**

**POŽIADAVKY NA PREZNAČOVANIE  
EXSPIRÁCIE / ČASU POUŽITEĽNOSTI**

*REQUIREMENTS FOR EXPIRATION DATE RELABELLING*

**RD 06**

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil (I)</i>	<i>Schválil (II)</i>
<b>Meno:</b> RNDr. L. Michalová <b>Funkcia:</b> Zamestnanec referátu postregistračnej kontroly kvality	<b>Meno:</b> PharmDr. G. Bezáková, CSc. <b>Funkcia:</b> Vedúca útvaru riadenia kvality	<b>Meno:</b> ParmDr., Mgr. M. Petrovič <b>Funkcia:</b> Poverený vedúci sekcie inšpekcie	<b>Meno:</b> PharmDr. Ján Mazag <b>Funkcia:</b> VSÚ a riaditeľ
Dátum: 11.05.2012	Dátum: 14.05.2012	Dátum: 14.05.2012	Dátum: 14.05.2012
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis:

**LIST ZMIEN / LIST OF CHANGES**

Č. zmeny	Dátum zmeny	Stručný opis zmeny	Zmena/y na strane	Verzia MP v EISOD

**OBSAH / CONTENT**

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
<b>1</b>		<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS</b>	4
	1.1	Autorské práva / <i>Copyright</i>	4
	1.2	Účel / <i>Purpose</i>	4
	1.3	Platnosť / <i>Validity</i>	4
	1.4	Zodpovednosti a kompetencie / <i>Responsibilities and Competencies</i>	4
	1.5	Použité pojmy / <i>Definitions</i>	4
	1.6	Použité skratky / <i>Abbreviations</i>	4
	1.7	Súvisiace predpisy / <i>Related Regulations</i>	5
<b>2</b>		<b>POŽIADAVKY NA PREZNAČOVANIE EXSPIRÁCIE / ČASU POUŽITEĽNOSTI / REQUIREMENTS FOR EXPIRATION DATE RELABELLING</b>	5
	2.1	Úvod / <i>Introduction</i>	5
	2.2	Požadované dokumenty / <i>Required Documents</i>	5
	2.3	Povolenie preznačenia / <i>Permission of Relabelling</i>	6
	2.4	Zamietnutie preznačenia / <i>Reject of Relabelling</i>	6
	2.5	Povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku / <i>Obligations of Marketing Authorisation Holder of the Medicinal Product for Human Use</i>	7
<b>3</b>		<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS</b>	7

## 1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

### 1.1 Autorské práva

Tento dokument je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý si vyhradzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu a riaditeľa ústavu sa tento metodický pokyn nesmie poskytovať osobám mimo ústavu.

### 1.2 Účel

Vymedziť požiadavky pre preznačenie expirácie / času použiteľnosti na obale registrovaného a distribuovaného lieku na trhu (ďalej len preznačenie), z dôvodu zmeny, resp. predĺženia alebo skrátenia času použiteľnosti. Prenačenie sa vykoná v prípade:

- ak rozhodnutie o zmene v registrácii expirácie / času použiteľnosti už bolo vydané,
- ak žiadosť o zmenu (IB) bola podaná a štátny ústav do 30 dní od potvrdenia platnosti žiadosti o zmenu nevyjadril nesúhlas so zmenou.

### 1.3 Platnosť

Tento metodický pokyn je platný pre držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku a zodpovedných zamestnancov ŠÚKL.

### 1.4 Zodpovednosti a kompetencie

Zodpovednosť za zmeny a novelizáciu tohto metodického pokynu má sekcia inšpekcie v súčinnosti s ostatnými sekciami štátneho ústavu a stavovskými asociáciami.

### 1.5 Použité pojmy

**čas použiteľnosti** dátum vyznačený na obaloch liekov v nešifrovanej forme (mesiac/rok), do ktorého sa môže liek používať

**expirácia** synonymum pre čas použiteľnosti

**preznačovanie** úprava obalu vyznačeného dátumu času použiteľnosti iným, presne určeným dátumom podloženým stabilitnými skúškami

### 1.6 Použité skratky

EÚ	Európska únia
exp.	Expirácia
MAH	držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku <i>Marketing Authorisation Holder</i>
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Zb.	Zbierka zákonov
Z. z.	Zbierka zákonov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 112/2012	Strana č.: 5/7
		Verzia č.: 2

## 1.7 Súvisiace 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

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

Smernica rady 92/27/EHS o označovaní liekov na humánne použitie a o príbalových letákoch

## 2 POŽIADAVKY NA PREZNAČOVANIE EXSPIRÁCIE / ČASU POUŽITEĽNOSTI

### 2.1 Úvod

Dôvodom žiadosti o preznačenie expirácie / času použiteľnosti je zistená chyba v označení expirácie / času použiteľnosti, vydanie rozhodnutia o zmene expirácie / času použiteľnosti alebo podaná žiadosť o zmenu v registrácii v čase použiteľnosti, ktorá nie je ešte vybavená registračným konaním.

Požiadavky na určenie expirácie / času použiteľnosti stanovuje Európsky liekopis.

Preznačenie je neštandardný výrobný postup a výrobca liekov má zabezpečiť, aby táto potreba nevznikla.

### 2.2 Požadované dokumenty

Dokumenty, ktoré je potrebné predložiť štátnemu ústavu sú:

- **Žiadosť** o preznačenie musí predložiť ŠÚKL splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku zodpovedný za registráciu alebo kontaktná osoba zodpovedná za kontrolu kvality. V žiadosti musí uviesť dôvod preznačenia lieku, počet balení, číslo šarže, pôvodný čas použiteľnosti, novo-navrhovaný čas použiteľnosti a názov organizácie, ktorá preznačenie vykoná a má povolenie MZ SR na uvedený druh činnosti (výroba, výroba-balenie). V prípade, keď nie je možné vnútorný obal preznačiť je potrebné tento dôvod uviesť.
- **Rozhodnutie o zmene času použiteľnosti** vydané ŠÚKL alebo podaná žiadosť o zmenu času použiteľnosti registrovaného lieku alebo odkaz na podanú žiadosť.
- **Pôvodný analytický certifikát výrobcu** k šarži, ktorý vydala osoba zodpovedná za prepúšťanie (kvalifikovaná osoba). Súhlas tejto kvalifikovanej osoby, ktorá uvoľnila šaržu s pôvodným dátumom expirácie / časom použiteľnosti s jeho preznačením alebo súhlas oddelenia kontroly kvality výrobcu alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii.
- **Certifikát o prepustení šarže** oficiálnou kontrolnou autoritou niektorého členského štátu EÚ ak ide o očkovacie látky a lieky z krvi alebo krvnej plazmy.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 112/2012	Strana č.: 6/7
		Verzia č.: 2

### 2.3 Povolenie preznačenia

Štátny ústav pre kontrolu liečiv môže preznačenie povoliť v týchto prípadoch:

- ŠÚKL vydal kladné stanovisko o zmene času použiteľnosti - jeho predĺžení alebo skrátení - pre liek (dopredaj šarží s novo schválenou exspiráciou) vyrobený do 3 mesiacov od vydania rozhodnutia,
- bol vypracovaný kladný posudok posudzovateľa ŠÚKL k zmene v registrácii, ale rozhodnutie o zmene v čase použiteľnosti z administratívnych dôvodov ešte nebolo vydané alebo bol vydaný kladný posudok ŠÚKL k preznačeniu konkrétnej šarže. Prenačenie musí rešpektovať maximálny dátum, ktorý je uvedený na certifikáte oficiálnej kontrolnej autority niektorého členského štátu EÚ predovšetkým v prípade očkovacích látok a krvných derivátov.

Vzor textu preznačenia:

"Povolenie preznačenia ŠÚKL č.: XX /RRRR  
"Exp.: 07/2010" alebo "Použiteľné do: 07/2010"

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

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

Za technické dôvody nepreznáčenia vnútorného obalu sa považujú prípady, ak ide o malé ampule, naplnené striekačky zaliate do umelohmotných medziobalov, vonkajší obal je zapečatený prelepkou, manipulácia s vnútorným obalom nie je možná z iných dôvodov a liek by preto nevyhovoval stanoveným špecifikáciám počas celého času použiteľnosti. Dôvody nepreznáčenia vnútorného obalu musia byť uvedené v žiadosti o preznačenie (2.2).

Povolenie preznačenia si vyžaduje priame informovanie distribútorov a lekární držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku.

### 2.4 Zamietnutie preznačenia

Štátny ústav pre kontrolu liečiv preznačenie zamietá v prípadoch keď:

- šarža bola vyrobená po viac ako 3 mesiacoch od vydania rozhodnutia o zmene času použiteľnosti v registrácii lieku,
- šarža nebola prepustená oficiálnou kontrolnou autoritou do požadovaného nového času použiteľnosti držiteľom rozhodnutia o registrácii očkovacích látok a krvných derivátov,
- neboli dodané uspokojivé výsledky stabilitných skúšok.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>MP 112/2012</b>	Strana č.: 7/7
		Verzia č.: 2

## **2.5 Povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku**

K preznačovaniu expirácie / času použiteľnosti liekov ŠÚKL vydá súhlas po zvážení opodstatnenia žiadosti. V prípade súhlasu držiteľ registrácie zabezpečí preznačenie v zmysle stanoviska ŠÚKL a zasiela na ŠÚKL protokol o fyzickej kontrole preznačených balení spolu s protokolom o uvoľnení preznačenej šarže humánneho lieku podpísaným zodpovednou osobou za kontrolu kvality v mieste, kde preznačenie bolo vykonané.

## **3 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn nadobúda účinnosť dňa 15.5.2012 a platí do odvolania. Týmto metodickým pokynom sa ruší MP č. 03/2005.