

POŽIADAVKY NA PREZNAČOVANIE DÁTUMU EXSPIRÁCIE

Requirements for Re-labelling of Expiration Date

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie postregistračnej kontroly		
Kód:	MP 112/2026	Účinnosť:	od 13.02.2026
Verzia:	5	Strana:	1/4
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	BA/A/5		

1 ÚČEL

Vymedziť požiadavky na preznačenie dátumu expirácie na obale registrovaného a distribuovaného lieku z dôvodu schválenej zmeny v registrácii - predĺženia alebo skrátenia dátumu expirácie. Preznačenie prispieva k zabezpečeniu kontinuálnej dostupnosti lieku pre pacienta.

1.1 Opis zásadných zmien

V metodickom pokyne bolo zmenené a zjednotené preznačovanie **dátumu expirácie**. Žiadosť o preznačenie dátumu expirácie sa podáva na tlačíve [TL SV OPK 013](#) „Žiadosť o preznačenie dátumu expirácie“.

Vo vzore textu preznačenia na obale lieku sa už nebude uvádzať „Povolenie preznačenia ŠÚKL č.: XX/RRRR ale len Prelepenie/preznačenie údajov je schválené ŠÚKL.“

S podaním žiadosti podáva držiteľ/splnomocnený zástupca aj vyplnené tlačívo TL ŠÚKL 096 Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby sa na trhu nevyskytovali šarže dotknutého lieku s rôznou dobou expirácie.

2 POUŽITÉ POJMY

Dátum expirácie

dátum vyznačený na obaloch lieku v nešifrovanej forme (mesiac a rok), sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca. Dátumy expirácie majú byť vyjadrené tak, že mesiac je uvedený dvojčífrovým číslom alebo minimálne tromi znakmi a rok štyrmi číslicami. Pri liekoch na inovatívnu liečbu môže byť dátum expirácie uvedený aj konkrétnym dňom.

Preznačenie	prelepenie dátumu expirácie v súlade s registračnou dokumentáciou len na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.
Adjustačný protokol	záznam o vykonaných operáciách a potvrdenie, že operácie boli vykonané v súlade s požiadavkami SVP.

3 POUŽITÉ SKRATKY

EXP.	Exspirácia, 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

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov

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

Delegované Nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES

5 POSTUP

- 5.1 Žiadosť o preznačenie dátumu expirácie sa podáva na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, na predpísanom tlačive [TL SV OPK 013](#) „Žiadosť o preznačenie dátumu expirácie“. Žiadateľ môže zaslať žiadosť na ŠÚKL prostredníctvom ÚPVS alebo poštou, pričom žiadateľom je - držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku alebo jeho splnomocnený zástupca v SR (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 iný výrobca s povolením na predmetné činnosti minimálne v rozsahu úprava sekundárneho balenia v časti o výrobe.

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

5.2 Požadované dokumenty

- **Žiadosť o preznačenie dátumu expirácie**
- **Pôvodný analytický certifikát výrobcu k predmetnej šarži**
- **Názov výrobcu, ktorý vykoná preznačenie**
- **Súhlas výrobcu lieku s preznačením** (resp. súhlas kvalifikovanej osoby výrobcu, ktorá prepustila šaržu s pôvodným dátumom expirácie) v prípade, že liek nepreznachuje výrobca lieku
- **Návrh grafickej úpravy / samolepky na preznačenie dátumu expirácie**

5.3 Stanovisko k žiadosti

Štátny ústav vydá do 30 kalendárnych dní od predloženia žiadosti povolenie na preznačenie dátumu expirácie po dôkladnom posúdení žiadosti, a to v prípadoch kedy hrozí nedostupnosť - výpadok lieku na trhu a môže dôjsť k ohrozeniu dostupnosti liečby pacientov.

Vzor textu preznačenia na obale lieku:

Prelepenie/preznačenie údajov je schválené ŠÚKL. "EXP.: 07/2019" alebo "Dátum expirácie: 07/2019"

V prípade, keď nie je možné preznačiť vnútorný obal z technických alebo legislatívnych dôvodov, je nutné túto informáciu vyznačiť na samolepiacej nálepke pod textom navrhovaného/novo schváleného dátumu „**Dátum expirácie: / EXP.:**“ a „**Vnútorný obal nepreznachovaný !**“

Za technické dôvody nepreznachovania vnútorného obalu sa považujú prípady:

- malé ampule,
- naplnené striekačky zaliate do umelohmotných medziobalov,
- 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 dátumu expirácie štátnym ústavom je držiteľ registrácie povinný:

- informovať distribútorov a lekárnikov o preznačení dátumu expirácie predmetnej šarže lieku,
- doručiť na štátny ústav vzorku lieku po úprave a adjustačný protokol spoločnosti / výrobcu, ktorí vykonal úpravu, vrátane celkovej bilancie preznačení.

5.4 Poplatky

Vybavenie žiadosti o preznačenie dátumu expirácie je spoplatnené podľa aktuálne platného Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL. Držiteľ registrácie s podaním žiadosti podáva aj tlačivo [TL ŠÚKL 096](#) Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL prostredníctvom ÚPVS, poštou alebo osobne na podateľnu ŠÚKL.

5.5 Upozornenie

Preznačovanie dátumu expirácie je výrobný postup aplikovateľný vo výnimočných prípadoch. Prelepovaním údajov na obale lieku môže dôjsť k zneisteniu pacienta či podozreniu, že liek je falšovaný. Výrobca lieku by preto mal vzniku takejto situácie predchádzať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby sa na trhu nevyskytovali šarže dotknutého lieku s rôznou dobou expirácie.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom a GTSÚ ŠÚKL Mgr. Romanom Dorčíkom, dňa 09.02.2026.

MP 112 verzia 5 je účinný od 13.02.2026.