

## **VYR-17 Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci**

**Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-13 s platností od 1.7.2001.**

### **1. Úvod**

Vzhledem k problematickému praktickému uplatnění některých požadavků na informace uvedených v pokynu VYR-13, dochází k jejich přehodnocení a k revizi tohoto pokynu.

Prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku je možné pouze na základě výsledků dlouhodobých stabilitních zkoušek (viz REG-49) po schválení příslušné změny v registraci. Doby použitelnosti je možné prodloužit i u přípravků vyrobených před schválením příslušné změny v registraci. Předpokladem takového prodloužení je splnění dále vymezených podmínek a oznámení této skutečnosti SÚKL, aby byl zachován přehled o situaci na trhu potřebný pro kontrolní účely. SÚKL nevydává v této věci rozhodnutí, prodloužení doby použitelnosti u šarží vyrobených před schválením změny v registraci je v odpovědnosti držitele rozhodnutí o registraci, který má přímý přístup ke všem informacím nezbytným pro zajištění jakosti léčivého přípravku a jeho souladu s dokumentací předloženou v rámci registračního řízení.

### **2. Podmínky pro prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku vyrobeného před schválením změny v registraci týkající se prodloužení doby použitelnosti**

Prodloužení doby použitelnosti u šarží léčivých přípravků vyrobených před schválením příslušné změny v registraci je v odpovědnosti držitele rozhodnutí o registraci a lze je provést za splnění následujících podmínek:

- změna doby použitelnosti byla předem schválena v rámci řízení o schválení změny v registraci,
- výroba šarží léčivých přípravků, u kterých je prodloužována doba použitelnosti, proběhla za stejných podmínek jako u léčivých přípravků, pro které byla předložena dlouhodobá stabilitní studie v rámci žádosti o změnu v registraci,
- všechna balení předmětných léčivých přípravků byla prokazatelně skladována předepsaným způsobem,
- jsou přijata opatření zajišťující, že ve zdravotnickém terénu nedojde k výskytu balení stejné šarže léčivého přípravku označených různými dobami použitelnosti,
- nová doba použitelnosti je na vnitřním i vnějším obalu (případně v příbalové informaci) jasně vyznačena,
- přeznačení všech balení léčivého přípravku je provedeno schváleným výrobcem za dodržení podmínek správné výrobní praxe,
- držitel rozhodnutí o registraci písemně informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o prodloužení doby použitelnosti u šarží léčivých přípravků vyrobených před schválením příslušné změny v registraci (včetně čísel šarží a počtu balení léčivých přípravků, u kterých bude doba použitelnosti prodloužena a včetně čj. a data rozhodnutí o změně v registraci, na jejímž základě došlo k prodloužení doby použitelnosti předmětných šarží léčivých přípravků),
- v případě potřeby může držitel rozhodnutí o registraci přeznačení přípravku doložit distributorům, lékárnám, případně dalším subjektům provádějícím výdej léčiv rozhodnutím o změně v registraci či odkazem na seznamy změn zveřejňované SÚKLEM ve Věstníku či na domovské stránce.

**Poznámka:** Písemné informace o prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku vyrobeného před schválením změny v registraci a případné dotazy a podněty k uvedené problematice přijímá a vyřizuje inspekční sekce SÚKL.