

**Pokyn ÚSKVBL/ÚST-01/2009**  
*Guidance of ÚSKVBL ÚST-01/2009*

**Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech veterinárních léčivých přípravků**  
*Further guidance for marking of batch number and expiry dates on outer and inner packaging of veterinary medicinal products*

Platnost od:	1. února 2009
<i>Valid from:</i>	<i>1st February 2009</i>
Platnost do:	není omezeno
<i>Valid till:</i>	<i>not defined</i>
Mění a doplňuje:	-
<i>Supplement to:</i>	-
Zrušuje/nahrazuje:	-
<i>Canceled guidances:</i>	-
Počet příloh:	1
<i>Number of Annexes:</i>	<i>1</i>

Pro správnou identifikaci a sledování pohybu veterinárních léčiv na českém trhu je klíčovým prvkem vedle úplného názvu také jednoznačné číslo šarže a doba použitelnosti ve srozumitelné a nesmazatelné formě.

*Unambiguous, understandable and indelible batch number and expiry date together with correct name of veterinary medicinal product are key identification tools for proper tracing and supervision of VMPs on the Czech market.*

Pro označování veterinárních léčivých přípravků číslem šarže a dobou použitelnosti platí několik základních zásad, které vycházejí z ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech:

*Several basic rules based on requirements defined in the Act on Pharmaceuticals No. 378/2008 Coll. are valid for marking of VMPs with batch number and expiry date:*

**1) Označení na vnitřním a vnějším obalu**

***Marking on inner and outer packaging***

Na vnitřním i vnějším obalu musí být uvedeno **stejně číslo šarže a shodná doba použitelnosti**. Akceptovatelné výjimky pro uvádění čísla šarže jsou možné pouze v případě označování jazykových variant nebo balících operací (viz bod 2), případně vícesložkových přípravků.

*Same batch number and expiry date have to be marked on the inner and outer packaging. Exceptions are acceptable only in case of different packaging operations or language versions (see point 2).*

Není přípustné, aby na vnějším obalu bylo uvedeno v místě pro označení čísla šarže několik údajů, které mohou být spojeny s jednotlivými fázemi výroby či balení. Uvedení více údajů v místě pro označení čísla šarže může vést k chybám při vedení evidence o pohybu léčivých přípravků při jejich distribuci a používání.

*It is not acceptable to introduce different data in the place for batch number which are linked to different manufacturing steps or packaging operations. Different data can cause mistakes in evidence kept during distribution or using of VMPs.*

**2) Formát čísla šarže**

***Batch number format***

Místo na obalu pro uvedení čísla šarže je označeno „Č.š.“, „Lot“, „Číslo šarže“ nebo „Šarže“.

Place intended for introduction of the batch number on the packaging is marked “Č.š.:", “Lot”, “Číslo šarže” or “Šarže.”.

Číslo šarže může být ve formě kombinace znaků a/nebo číslic. Ke kmenovému číslu šarže může být formou oddělené přípony připojena další identifikace, např. pro rozlišení jazykové mutace nebo balící operace. Počet takto vložených znaků by neměl překročit tři.

Batch number can be combination of letters and/or numbers. The basic batch number can be extended by suffix for further identification of different packaging operations or language versions. Number of characters in the suffix should not be more than three.

Např.: Označení č.š. na vnitřním obalu: Lot: 1234AB  
Označení na vnějším obalu (jazyková mutace) : Č.š.: 1234AB-CZ, nebo 1234AB/CZ nebo podobně  
Označení na vnějším obalu (balící operace): Šarže: 1234AB-01, nebo 1234AB/01 nebo podobně  
Označení na vnějším obalu (jazyková mutace a balící operace): Číslo šarže: 1234AB/CZ1, nebo 1234AB-CZ1 nebo podobně.”

Examples: Indication of batch number on inner packaging: Lot: 1234AB

Indication of batch number on outer packaging (language version): Č.š.: 1234AB-CZ or 1234AB/CZ or similar

Indication of batch number on outer packaging (packaging operation): Šarže: 1234AB-01 or 1234AB/01 or similar

Indication of batch number on outer packaging (language version + packaging operation): Číslo šarže: 1234AB-CZ1 or 1234AB/CZ1 or similar

### 3) Formát doby použitelnosti

#### *Expiry date format*

Místo na obalu pro uvedení doby použitelnosti je označeno „Exsp.“, „Exp.“, „Doba použitelnosti“ nebo „Použitelné do:“.

Place intended for introduction of the expiry date on the packaging is marked “Exp.:", “Exsp.”, “Doba použitelnosti” or “Použitelné do:”.

Doba použitelnosti musí být uvedena ve formátu **MM/YYYY** nebo **MM.YYYY** a má být vypočtena způsobem nastíněným v příloze tohoto pokynu.

Expiry date shall be in the format **MM/YYYY** or **MM.YYYY** and should be calculated as described in the annex to this guideline.

### 4) Požadavky pro způsob vyznačení čísla šarže a doby použitelnosti na obalu

#### *Requirements for marking of batch number and expiry date on the packaging*

Číslo šarže i doba použitelnosti musí být na obalu veterinárního léčivého přípravku uvedeny jednoznačným způsobem. Dále musí být tyto údaje **snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné, označení musí být trvalé**. Aby byly splněny tyto podmínky, musí být číslo šarže a doba použitelnosti označeny na obalu vytištěním (nesmazatelnou barvou) nebo vyražením (čitelným a trvalým způsobem), musí být neoddělitelnou součástí obalu či etikety.

The batch number and expiry date have to be marked on the packaging by unambiguous way. These data shall be **easy readable, understandable and indelible; marking shall be permanent**. To fulfil these requirements the batch number and expiry date shall be printed out on the packaging using indelible ink or embossed such a way that marking is readable and permanent. Marking shall be an integral part of the packaging or label.

**Není přípustná** varianta označení čísla šarže a/nebo doby použitelnosti **samostatným malým štítkem či samolepkou**. V tomto případě není označení nesmazatelné a vzniká riziko snadného falšování těchto údajů.

*It is unacceptable situation when batch number and/or expiry date are marked using a small-detached label or sticker. In this case the marking is not considered as permanent and indelible and presents risk of easy counterfeiting of these data.*

## 5) Uvedení dalších identifikačních kódů na obalu

### *Placing of other identification codes on the packaging*

Výrobce může na obalu uvádět další kódy včetně EAN bar kódů umožňující bližší identifikaci daného balení, verzi etikety apod., tyto údaje však nesmí být umístěny tak, aby mohlo dojít k záměně s číslem šarže nebo dobou použitelnosti, možnost jejich uvádění na obalu musí být schválena v průběhu registračního řízení nebo navazujících změn.

*The manufacturer can put other identification codes including EAN bar codes to facilitate more detailed identification of the packed unit, label version etc. These codes however can't be placed on the packaging such a way to present risk of confusion with the batch number or expiry date. Their placing should be approved during marketing authorisation procedure or relevant variations.*

## 6) Označování v případě přebalování veterinárních léčivých přípravků

### *Marking in case of repackaging operations*

V případě přelepování veterinárních léčivých přípravků balených v originálních obalech (např. z důvodu jiné jazykové varianty) není přípustné přelepení také **originálního čísla šarže a doby použitelnosti**. Přelepení nevyhovujícího obalu musí být provedeno takovým způsobem, aby původní **název přípravku, původní číslo šarže a doba použitelnosti** zůstaly nepřelepeny.

*In case of repackaging of VMPs originally packed in original packaging (to change language version for example) it is not acceptable to overstick the original batch number and expiry date. Repackaging using stickers shall be performed such a way that original name of the product, original batch number and expiry date are not overlapped.*

V případě balení neoznačených veterinárních léčivých přípravků (např. až po dovozu na území ČR) nebo přebalování do nových sekundárních obalů musí být číslo šarže a doba použitelnosti vyznačeny v souladu s podmínkami zákona o léčivech, tj. **vyražením nebo vytištěním** na obal nebo etiketu. Číslo šarže i expirace **musí být shodné na vnitřním i vnějším obalu**.

*In case of later secondary packaging or secondary repackaging to new secondary packaging (for example after importation to the territory of the Czech Republic) the batch number and expiry date shall be **printed out or embossed** on the packaging or the label. The batch number and expiry date **have to be same on inner and outer packaging**.*

V případě přebalování veterinárních léčivých přípravků, které vychází z rozhodnutí ÚSKVBL (např. změna doby použitelnosti, ochranných lhůt, cílových druhů zvířat apod.), je možné přelepení obalu tak, aby vyhovoval aktuálně platným podmínkám registrace, avšak klíčové původní údaje musí zůstat zachovány. Způsob přelepení a informace uvedené na takovém štítku musí být konzultovány s ÚSKVBL.

*In case of repackaging of VMPs based on decision of ÚSKVBL (i.e. variation of expiry date, withdrawal periods, target animals etc.) the packaging can be adjusted to comply with current conditions of MA, however key original information should remain uncovered. Way of repackaging and information presented on the packaging should be consulted with ÚSKVBL.*

Shrnutí výše uvedených podmínek vychází z několika podkladů (viz níže). Předpokládáme, že shrnutí těchto podmínek do jednoho pokynu ÚSKVBL usnadní výrobcům a držitelům orientaci v problematice značení veterinárních léčivých přípravků a zabrání výskyt neshod, které jsou zjišťovány na trhu v České republice. Tento pokyn je závazný pro držitele rozhodnutí o registraci a výrobce veterinárních léčivých přípravků uváděných na trh v České republice.

*Above defined rules are based on several basis (see below). We suppose that this summary of these rules into one guidance document will facilitate for manufacturers and MA holders understanding of these requirements*

and will prevent occurrence of deficiencies which were found recently on the Czech market. The guidance is obligatory for manufacturers and MA holders placing veterinary medicinal products on the Czech market.

#### Podklady:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, především § 37
- Pokyny EMEA týkající se uvádění informací na obalech:
  - o vzory pro informace o přípravku (QRD Product Information Templates; CMDv templates for Product Information) a jejich přílohy (Appendix IV Terms for Batch Number and Expiry Date to Be Used on Outer and/or Inner Labelling)
- Pokyny Evropské komise pro žadatele ze svazku 6C (Guideline on the Packaging Information of Veterinary Medicinal Products Authorised by the Community)
- Vyhláška o registraci č. 228/2008 Sb.

#### Basis:

- Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., mainly Section 37
- EMEA guidance concerning packaging information:
  - o templates (QRD Product Information Templates; CMDv templates for Product Information) a its appendixes (Appendix IV Terms for Batch Number and Expiry Date to Be Used on Outer and/or Inner Labelling)
- Guidance of the European Commission in Volume IVC (Guideline on the Packaging Information of Veterinary Medicinal Products Authorised by the Community)
- Decree No. 228/2008 Coll., on marketing authorisation

## PŘÍLOHA – Stanovení data expirace

### ANNEX – Start of shelf-life

Stanovení data expirace vychází z pokynu EMEA „Start of Shelf-life of the Finished Product“ (CPMP/QWP/072/96, EMEA/CVMP/453/01) a rovněž odpovídajících CMD a QRD šablon pro SPC, příbalovou informaci a obaly.

V zásadě má být datum expirace vypočítáno z data propuštění šarže nebo, v případě kdy doba mezi datem výroby a datem propuštění šarže přesahuje 30 dnů, z data výroby šarže. Datum expirace má být následně vyjádřeno ve formátu MM/YYYY, přičemž přípravek expiruje na konci stanoveného měsíce (např. 04/2010 znamená 30. dubna 2010). Tento způsob výpočtu může vést až k dvouměsíčnímu prodloužení doby expirace (viz Tabulka 1 níže).

Takové prodloužení není akceptovatelné a to zejména pro přípravky s kratší dobou použitelnosti (tj. do 12 měsíců). Z tohoto důvodu by datum expirace mělo být vypočítáno na základě DD/MM/YYYY a to z data propuštění šarže nebo data výroby (viz výše) s následným zaokrouhlením nahoru či dolů na MM/YYYY podle následujícího příkladu: 14/01/2007 se zaokrouhlí na 12/2006, zatímco 15/01/2007 se zaokrouhlí na 01/2007. Viz hodnoty v tabulce „Přepočítaná doba expirace“.

Tabulka 1: Příklad stanovení doby použitelnosti tablet s dobou použitelnosti 24 měsíců.

<i>Datum první homogenizace</i>	<i>Datum balení</i>	<i>Datum propuštění šarže</i>	<i>Expirace</i>	<i>Interpretace expirace</i>	<i>Celková doba od začátku výroby po konec doby použitelnosti</i>	<i>Přepočítaná doba expirace</i>
28/01/2005	29/01/2005	30/01/2005	01/2007	do 31. ledna 2007	2 roky 3 dny	01/2007
03/01/2005	04/01/2005	05/01/2005	01/2007	do 31. ledna 2007	2 roky 28 dnů	12/2006

03/01/2005	19/07/2005 <sup>1</sup>	21/07/2005	01/2007	do 31. ledna 2007	2 roky 28 dnů	12/2006
03/01/2005	04/01/2005	01/02/2005	02/2007	do 28. února 2007	2 roky 56 dnů	01/2007

*For English version, see Question and Answers section on EMEA web-site, item "Stability - Calculation of Expiry Dates" - <http://www.emea.europa.eu/Inspections/qwp/q21.htm>*

---

---

<sup>1</sup> Tablety byly před konečným rozplněním skladovány po dobu 6-ti měsíců. V registrační dokumentaci je v takovém případě nutno uvést požadovanou dobu použitelnosti tohoto meziproduktu včetně příslušných stabilitních studií a informací o obalech.