

V Londýně, dne 28. ledna 1998  
CPMP/QWP/159/96 corr

## **VÝBOR PRO PATENTOVANÉ MEDICÍNSKÉ VÝROBKÝ** **(CPMP)**

**INSTRUKCE PRO ZACHÁZENÍ SE STERILNÍMI VÝROBKÝ  
URČENÝMI K LÉČBĚ LIDÍ  
S OHLEDEM NA JEJICH MAXIMÁLNÍ ŽIVOTNOST  
PO PRVNÍM OTEVŘENÍ NEBO OPĚTNÉM POUŽITÍ**

|                                                    |                                        |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Diskuze v rámci pracovní skupiny pro kvalitu (QWP) | Červen 1995<br>Říjen 1995<br>Únor 1996 |
| Sdělení postoje Výboru (CPMP)                      | Červen 1996                            |
| Postoupení tématu k prvním konzultacím             | Červen 1996                            |
| Konečná lhůta k předložení komentářů               | Prosinec 1996                          |
| Postoupení tématu k druhé vlně konzultací          | Červen 1997                            |
| Konečná lhůta k předložení komentářů               | Září 1997                              |
| Schválení ze strany Výboru (CPMP)                  | Leden 1998                             |
| Datum pro vstup v platnost                         | Červenec 1998                          |

7, Westferry Circus, Canary Wharf, Londýn E14 4HB, Spojené království  
Tel.: (+44-171) 418 8400, Fax: (+44-171) 418 8447

Email: mail@emea.europa.eu, <http://www.europa.europa.eu/emea.html>

© EMEA 1999; Kopírování anebo jakékoliv přeposílání tohoto dokumentu pro nekomerční účely  
je možné pouze se souhlasem EMEA.

## MAXIMÁLNÍ ŽIVOTNOST STERILNÍCH PRODUKTŮ PRO LÉČBU LIDÍ PO PRVNÍM OTEVŘENÍ A NÁSLEDNÉM OPAKOVANÉM UŽITÍ TĚCHTO PRODUKTŮ

### **Obecné konstatování:**

Tato směrnice se vztahuje ke všem sterilním produktům určeným k léčbě lidí, s výjimkou rentgenových farmaceutik a dočasně připravených či upravovaných léčebných přípravků.

Kvůli obtížnosti stanovení všech možných podmínek, za kterých lze příslušný produkt otevřít, naředit, opět uzavřít a uskladnit, apod., nese uživatel odpovědnost za zachování kvality daného produktu podávaného pacientovi. Aby bylo možné v rámci této odpovědnosti pomoci uživateli, žadatel by měl provést příslušnou studii a v rámci zajištění informací uživateli (např. v příbalovém letáku, v balném listu či na štítku) k produktu poskytnout potřebné informace v souladu s několika příklady, které níže uvádíme psané kurzívou.

Žadatel by měl rovněž vzít v úvahu doporučení obsažená v Evropském lékopisu pro dodržení doby uskladnění a podmínek pro specifické kategorie sterilních výrobků po jejich otevření.

Tato směrnice se vztahuje k trvání doby mezi otevřením obalu daného produktu a jeho podání pacientovi. Nebere v úvahu dobu vlastního procesu jeho podání pacientovi.

### **Nechráněné sterilní produkty:**

#### **Všeobecně:**

*Chemická a fyzikální stabilita užití byla prokázána po dobu „x“ hodin / dnů při teplotě „y“°C.*

*Pokud daná metoda otevření, opětného užití či ředění nepředstavuje riziko mikrobiální kontaminace, pak by se měl z mikrobiologického hlediska daný produkt spotřebovat okamžitě.*

*Pokud se produkt okamžitě nespotebuje, nese uživatel odpovědnost za trvání a podmínky jeho uskladnění*

#### **Text pro přípravu přípravků pro infúzi a injekční vpich:**

*Chemická a fyzikální stabilita užití byla prokázána po dobu „x“ hodin / dnů při teplotě „y“°C.*

*Z mikrobiologického hlediska by se měl daný produkt spotřebovat okamžitě. Pokud se nespotebuje okamžitě, nese uživatel odpovědnost za dobu a podmínky jeho uskladnění před opětovným použitím daného produktu. Tato doba by ale neměla normálně přesáhnout 24 hodin, s uskladněním produktu při teplotě 2-8°C, pokud se daný roztok či opět zabalený původní produkt nenachází v prostorách s řízenými a schválenými antiseptickými podmínkami.*

## **Chráněné sterilní produkty na vodní bázi**

(včetně antimikrobiálních konzervačních prostředků či produktů s vlastní ochranou z titulu podstaty svého vlastního složení)

## **Bezvodé produkty, např. olejové přípravky**

*Chemická a fyzikální stabilita užití byla prokázána po dobu „x“ hodin / dnů při teplotě „y“°C.*

*Z mikrobiologického hlediska lze výrobek po jeho otevření uskladnit na dobu maximálně „z“ dnů teplotě „t“°C. Uživatel nese odpovědnost za jinou dobu trvání a jiné podmínky jeho uskladnění produktu před jeho dalším užitím.*

Žadatel by měl podložit hodnoty „z“ a „t“ pro každý individuální případ. Hodnota „z“ by normálně neměla přesáhnout lhůtu 28 dnů.