

# Věstník SÚKL



SÚKL  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

## 6/2009

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

**Vydavatel:** Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Odpovědný redaktor:** RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

### Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá,  
Ing. František Chuchma, CSc., MUDr. Ivana Koblihová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.,  
RNDr. Helena Puffrová, MUDr. Helena Tutterová, MVDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

### OBSAH:

#### Důležitá sdělení

• Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – květen 2009 2

#### Pokyny SÚKL

• Přehled pokynů platných k 1. 6. 2009 3

#### Informace o spotřebě léčiv

• Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice v 1. čtvrtletí 2009 8

#### Informace

• Oznámení o cenách nabízených v rámci soutěže o nejnižší cenu 21

• Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2009 22

• Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 22

• Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 23

• Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 24

• Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 25

• Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci květnu 2009 26

• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 2009 28

• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 28

#### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

• Registrace zrušené v období: od 19. 3. 2009 do 15. 4. 2009 30

• Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009 34

• Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009 34

• Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 5. 2009 do 31. 5. 2009 34



# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – květen 2009

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

#### Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
11671	PLASMALYTE roztok, inf. sol., 10 x 1000 ml	Baxter Czech, spol. s r.o.	08K10E1F		Uvolnění	
23786	LOSEPRAZOL 10 mg, por. cps. etd., 14x10 mg	PRO.MED.CS Praha, a.s.	LC01864	Výskyt neúplných blistrů v balení	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	III
23787	LOSEPRAZOL 10 mg, por. cps. etd., 28x10 mg	PRO.MED.CS Praha, a.s.	LC01864	Výskyt neúplných blistrů v balení	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	III

Vysvětlivky:

*Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti*

- třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:

*Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.*

*Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.*

*Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.*

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

#### 1. Sdělení italského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost jiné síly přípravku v balení) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek Navelbine 30 mg cps., č.š. AQ30165, výrobce Pierre Fabre Medicament Production, Francie. Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci tato šarže nebyla dovezena do ČR.

#### 2. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu nálezu padělků obsahujících snížené množství účinné látky se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek Seretide 250 Evohaler, č.š. 1183R, výrobce Glaxo Smith Kline, UK. Tento přípravek je v ČR registrován pod jiným názvem a dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci nebyla tato šarže dovezena do ČR.

### Sdělení pro výrobce léčivých přípravků

#### 1. Sdělení německého inspektorátu:

- Německý inspektorát provedl inspekci u výrobce léčivých látek Sichuan Long March Pharmaceutical Ltd., 448 Changqing Road, RC - 614 000 Leshan, Sichuan, China. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/ES) při výrobě léčivých látek neomycini sulfas, RO-CEP 2001-317-Rev 02 a oxytetracyclini hydrochloridum.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 6. 2009

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#"><u>UST-5</u></a>	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
<a href="#"><u>UST-9</u></a>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
<a href="#"><u>UST-11 verze 2</u></a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	9/2008	1. 9. 2008	UST-11 verze 1	-
<a href="#"><u>UST-15 verze 1</u></a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	1. 6. 2009	UST-15	-
<a href="#"><u>UST-16 verze 1</u></a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#"><u>UST-17</u></a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#"><u>UST-19 verze 2</u></a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#"><u>UST-20</u></a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#"><u>UST-21 verze 1</u></a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 9. 2008	UST-21	-
<a href="#"><u>UST-22</u></a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#"><u>UST-23 verze 2</u></a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#"><u>UST-24 verze 2</u></a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	5. 1. 2009	UST 24 verze 1	-
<a href="#"><u>UST-27 verze 2</u></a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
<a href="#"><u>UST-28 verze 1</u></a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
<a href="#"><u>UST-29 verze 5</u></a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ne	*	15. 12. 2008	UST-29 verze 4	-
<a href="#"><u>UST-30 verze 1</u></a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	8/2008	1.8.2008	UST-30	-
<a href="#"><u>UST-31 verze 1</u></a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#"><u>UST-32 verze 1</u></a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	7/2007	1. 8. 2007	UST-32	-
<a href="#"><u>UST-33</u></a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#"><u>UST-34</u></a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ne	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#">UST-36 verze 1</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 12. 2008	UST 36	-

\*Verze 1 resp. verze 5 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

\*\*Verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	8/1996	1. 9. 1996	-	-
<a href="#">REG-40</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-41</a>	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-52</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
<a href="#">REG-57</a>	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-79</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	10. 11. 2008	REG-81	-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ne	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#">REG-85</a>	Slot allocation for deventralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

### Formuláře

<a href="#">REG-69</a>	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">REG-72</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
<a href="#">REG-78 verze 1</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	11. 5. 2009	REG-78	-

\*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
<a href="#">PHV-4 verze 1</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
<a href="#">PHV-5</a>	Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	Ne	6/2005	1. 7. 2005	-	-

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-10</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
<a href="#">KLH-11</a>	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
<a href="#">KLH-12 verze 2</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
<a href="#">KLH-16</a>	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
<a href="#">KLH-17</a>	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ne	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
<a href="#">KLH-20 verze 4</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
<a href="#">KLH-21 verze 4</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-

\* Verze 4 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 1</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#">DIS-10 verze 1</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
<a href="#">DIS-11 verze 1</a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-

<a href="#"><u>DIS-12 verze 1</u></a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<a href="#"><u>DIS-13 verze 3</u></a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<a href="#"><u>DIS-14 verze 1</u></a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<a href="#"><u>DIS-15 verze 1</u></a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<a href="#"><u>VYR-10 verze 1</u></a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#"><u>VYR-14</u></a>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků	Ano	4/2001	1. 5. 2001	-	-
<a href="#"><u>VYR-17</u></a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<a href="#"><u>VYR-24</u></a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	9/2002	1. 1. 2003	-	-
<a href="#"><u>VYR-26 verze 1</u></a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<a href="#"><u>VYR-27 verze 2</u></a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
<a href="#"><u>VYR-28 verze 2</u></a>	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
<a href="#"><u>VYR-29 verze 1</u></a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	8/2007	1. 9. 2007	VYR-29	-
<a href="#"><u>VYR-30 verze 1</u></a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
<a href="#"><u>VYR-31 verze 1</u></a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<a href="#"><u>VYR-32 revize 2</u></a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	8/2008	1. 9. 2008	VYR-32 revize 1	-
<a href="#"><u>VYR-33</u></a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#"><u>VYR-34</u></a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<a href="#"><u>VYR-35 verze 1</u></a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<a href="#"><u>VYR-36</u></a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<a href="#"><u>VYR-37</u></a>	Správná výrobní praxe ve výrobě transfuzních přípravků	Ne	11/2008	6. 10. 2008	-	-
<a href="#"><u>VYR-39</u></a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

\* Verze 1 resp. verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

\*\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-3</a>	Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií	Ano	12/2001	1. 2. 2002	-	-
<a href="#">SLP-5</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	5/2003	1. 6. 2003	SLP-2	-
<a href="#">SLP-6 verze 1</a>	Národní program shody se zásadami SLP	Ne	10/2007	1. 11. 2007	SLP-6	-

### Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 1</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	7/2008	1. 7. 2008	LEK-5 a LEK-6	-
<a href="#">LEK-7</a>	Požadavky na čisté prostory v lékárnách	2/2002	1. 3. 2002	LEK-1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 1</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	11. 3. 2009	LEK-13	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PZT-17</a>	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
<a href="#">ZP-19</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
<a href="#">ZP-20</a>	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
<a href="#">ZP-21</a>	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

### Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-01</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#">CAU-02</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#">CAU-03</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-

# Informace o spotřebě léčiv

## „SPOTŘEBA“ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE V 1. ČTVRTLETÍ 2009

(Dodávky léčiv do zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv)

Kolektiv autorů

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány z hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Do hlášení se nezahrnuje vzájemné obchodování mezi distributory, ani dodávky léčiv mimo ČR. Předmětem hlášení jsou dodávky humánních léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a pokud jde o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv, dále dodávky humánních léčiv veterinárními lékaři oprávněným vykonávat odbornou činnost, které SÚKL na základě pokynu DIS-13, verze 2, v rámci monitorování dodávek léčivých přípravků rovněž sleduje.

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byl MZ ČR vydán souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

V tomto článku provádíme podrobnější hodnocení a analýzu vývoje ATC skupiny J01 (antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci). Tato terapeuticky významná skupina zaznamenala ve sledovaném časovém horizontu (1988–2008) výrazné změny ve spektru používaných antiinfektiv, velmi často je také zmiňováno riziko, které je spojeno s jejich nesprávným používáním vedoucím až ke snížení terapeutické účinnosti v důsledku vzniku a šíření multirezistentních mikroorganismů.

### Metodika výpočtu ceny pro konečného spotřebitele

Údaje o finančních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem, které uvádíme, jsou horním odhadem ceny pro konečného spotřebitele a vycházejí z výrobních cen oznámených distributory a výrobci. Při výpočtu horní meze spotřebitelských cen byla uplatněna kalkulace pevnou, resp. diferencovanou přírůžkou podle pravidel cenové regulace (MF ČR). Při výpočtu bylo využito maximum obchodní přírůžky ze strany distributorů i lékáren a DPH, která činila 9 % (od 1. 1. 2008 - zákon č. 261/2007, o stabilizaci veřejných rozpočtů). V tabulce č. 1 uvádíme rozdělení pásem obchodní přírůžky, jak je s účinností k 1. lednu 2008 stanovilo Cenové rozhodnutí MZ ČR ze dne 20. prosince 2007, resp. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008.

Tabulka č.1: Maximální obchodní přírůžka dle cenového rozhodnutí MZ

Pásmo	Výrobní cena od	Výrobní cena do	Sazba	Nápočet
1	0,00	150,00	36%	0,00
2	150,01	300,00	33%	4,50
3	300,01	500,00	24%	31,50
4	500,01	1 000,00	20%	51,50
5	1 000,01	2 500,00	17%	81,50
6	2 500,01	5 000,00	14%	156,50
7	5 000,01	10 000,00	6%	556,50
8	10 000,01	9 999 999,00	5%	656,50

Skutečnou výši přírůžky, její rozdělení mezi lékárnou a distributora, stejně jako skutečnou cenu léčivého přípravku pro konečného spotřebitele nelze ze sledovaných údajů určit. Výpočet nezohledňuje situace, kdy nebyla využita plná výše přírůžky. Nezohledňuje např. skutečnost, že nárokovatelná úhrada ze systému zdravotního pojištění byla u řady léčivých přípravků pod úrovní ceny kalkulované s maximální obchodní přírůžkou a vydávající lékárna po konečném spotřebiteli doplatek mezi úhradou zdravotní pojišťovny a plnou cenou nenárokovala. Výsledné údaje tedy nepředstavují reálné náklady na léčivé přípravky, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny.

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých čtyřech letech.



Pro přepočty DDD na 1000 obyvatel se využívá počet obyvatel ČR pro daný kalendářní rok získaný z údajů Státního statistického úřadu. Pro rok 2009 se vycházelo ze stavu k 1. 1. 2009 (10 467 542 obyvatel).

#### Posouzení distribuční aktivity

V 1. čtvrtletí 2009 disponovalo povolením k distribuci 278 subjektů, z toho:

- 231 distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL,
- 15 distributorů dodávajících ze zahraničí na základě ohlášení své činnosti SÚKL,
- 32 výrobců oprávněných k distribuci na základě povolení výroby.

Z distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL aktivně distribuovalo léčivé přípravky 109 distributorů, distribuční činnost nevykázalo v prvním čtvrtletí 120 distributorů.

V 1. čtvrtletí 2009 distribuovali 2 zahraniční distributoři a 11 zahraničních distributorů nevykázalo činnost.

Aktivně distribuovalo léčivé přípravky 8 výrobců, 24 výrobců v 1. čtvrtletí nedistribuovalo.

Hlášení nezaslali 2 distributoři s povolením k distribuci vydaným SÚKL a 2 distributoři dodávající ze zahraničí, se kterými bude vedeno správní řízení.

#### **Souhrnné hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů)**

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD/1000 obyvatel/den spolu s procentuálním nárůstem, resp. poklesem proti předcházejícímu čtvrtletí ukazuje tabulka č. 2.

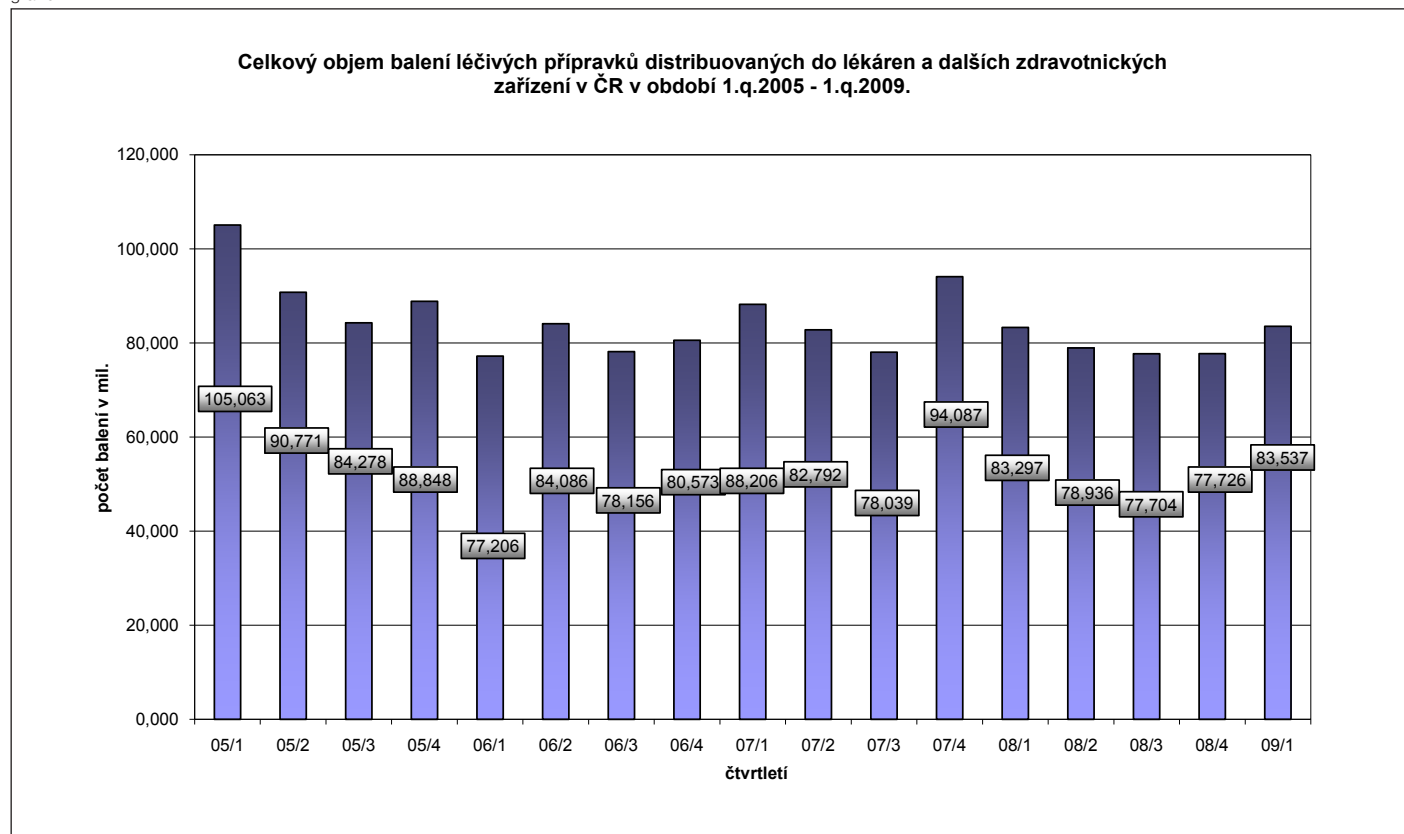
**Tabulka č. 2: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích roku 2005 – 1.Q.2009**

ROK	Q	Balení (mil.)	ZMĚNA proti předchozímu Q (%)	DDD/1000/DEN	ZMĚNA proti předchozímu Q (%)	Kč (mld)	ZMĚNA proti předchozímu Q (%)
2005	1	105,06	7,13*	1431,58	2,30*	17,021	4,74*
2005	2	90,77	-13,60	1399,39	-2,25	16,332	-4,05
2005	3	84,27	-7,15	1277,83	-8,69	15,133	-7,34
2005	4	88,84	5,42	1344,03	5,18	16,083	6,28
2006	1	77,21	-13,10	1181,03	-12,13	13,792	-14,24
2006	2	84,09	8,91	1364,54	15,54	15,818	14,69
2006	3	78,16	-7,05	1241,28	-9,03	14,329	-9,41
2006	4	80,57	3,09	1222,76	-1,49	15,032	4,91
2007	1	88,23	9,50	1387,34	13,46	16,073	6,93
2007	2	82,79	-6,16	1399,81	0,90	16,746	4,19
2007	3	78,04	-5,74	1276,46	-8,81	15,521	-7,32
2007	4	94,09	20,56	1631,32	27,80	18,824	21,28
2008	1	83,30	-11,47	1295,08	-20,61	17,903	-4,89
2008	2	78,94	-5,24	1373,54	6,06	18,150	1,38
2008	3	77,70	-1,57	1301,87	-5,22	17,825	-1,79
2008	4	77,73	0,04	1337,83	2,76	18,869	5,86
2009	1	83,54	7,47	1386,56	3,64	19,577	3,75

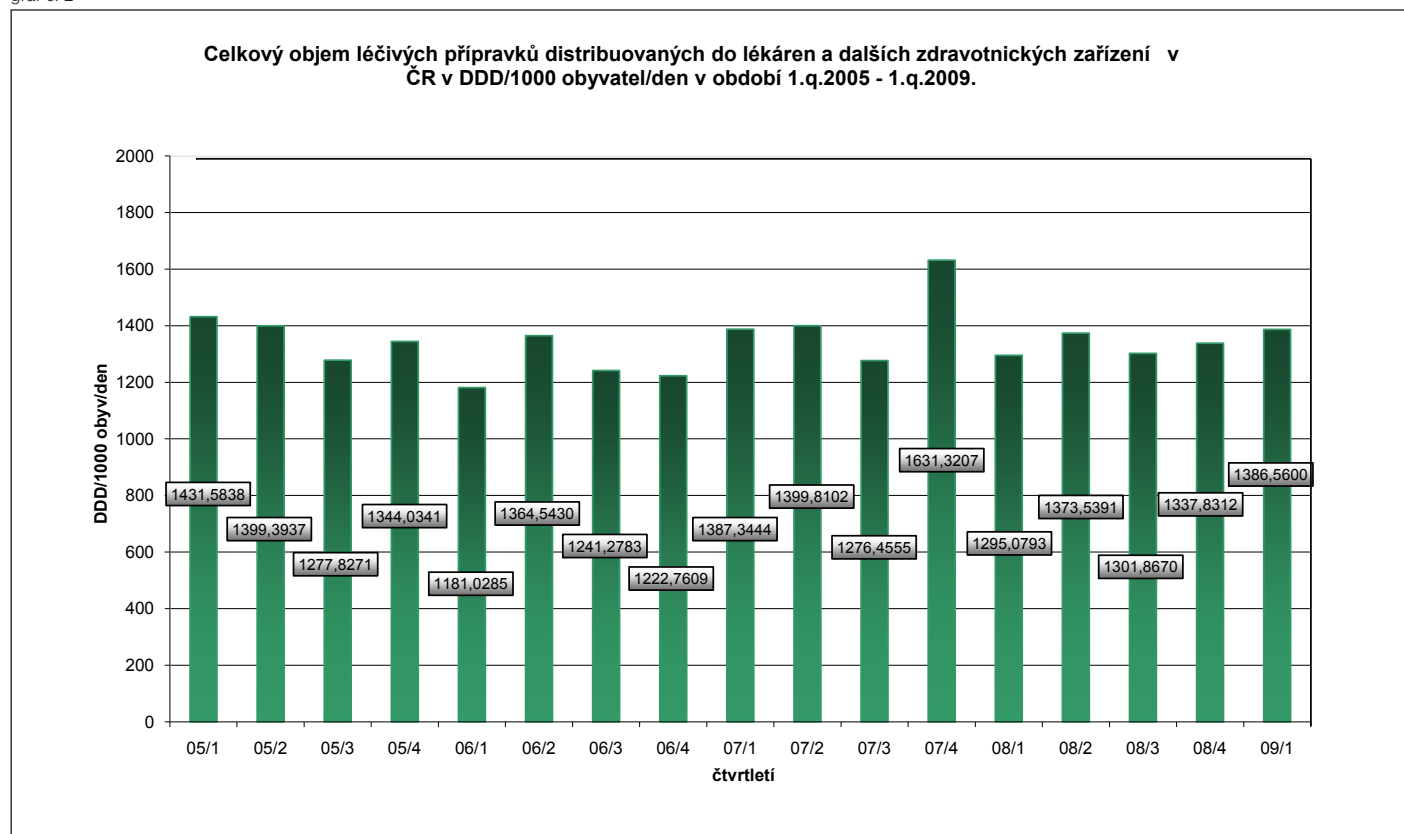
\* Procentuální změna se vztahuje k poslednímu čtvrtletí roku 2004

Proti předchozímu čtvrtletí došlo v 1. čtvrtletí roku 2009 k nárůstu objemu dodávek (viz graf č. 1) léčivých přípravků v počtech balení o 7,47 %. V meziročním porovnávání počtu distribuovaných balení evidujeme téměř totožný objem dodávek léčivých přípravků (změna o 0,3 %). Při podrobnějším rozboru distribuovaných balení bylo zjištěno, že nárůst způsobil zvýšený prodej malých balení léků z ATC skupiny N02B. Jednalo se přitom převážně o volně prodejné léky, které jsou určeny k samoléčbě jednoduchých respiračních onemocnění. Mezičtvrtletní nárůst u ATC skupiny N02BE01 (Paralen, Panadol) činil téměř 1 400 000 kusů balení. Nárůst počtu DDD/1000 obyvatel/den je znázorněn v grafu č. 2. Počty DDD/1000 obyvatel/den proti předchozímu čtvrtletí vzrostly o 3,64 %, což odpovídá nárůstu distribuovaného počtu balení.

graf č. 1

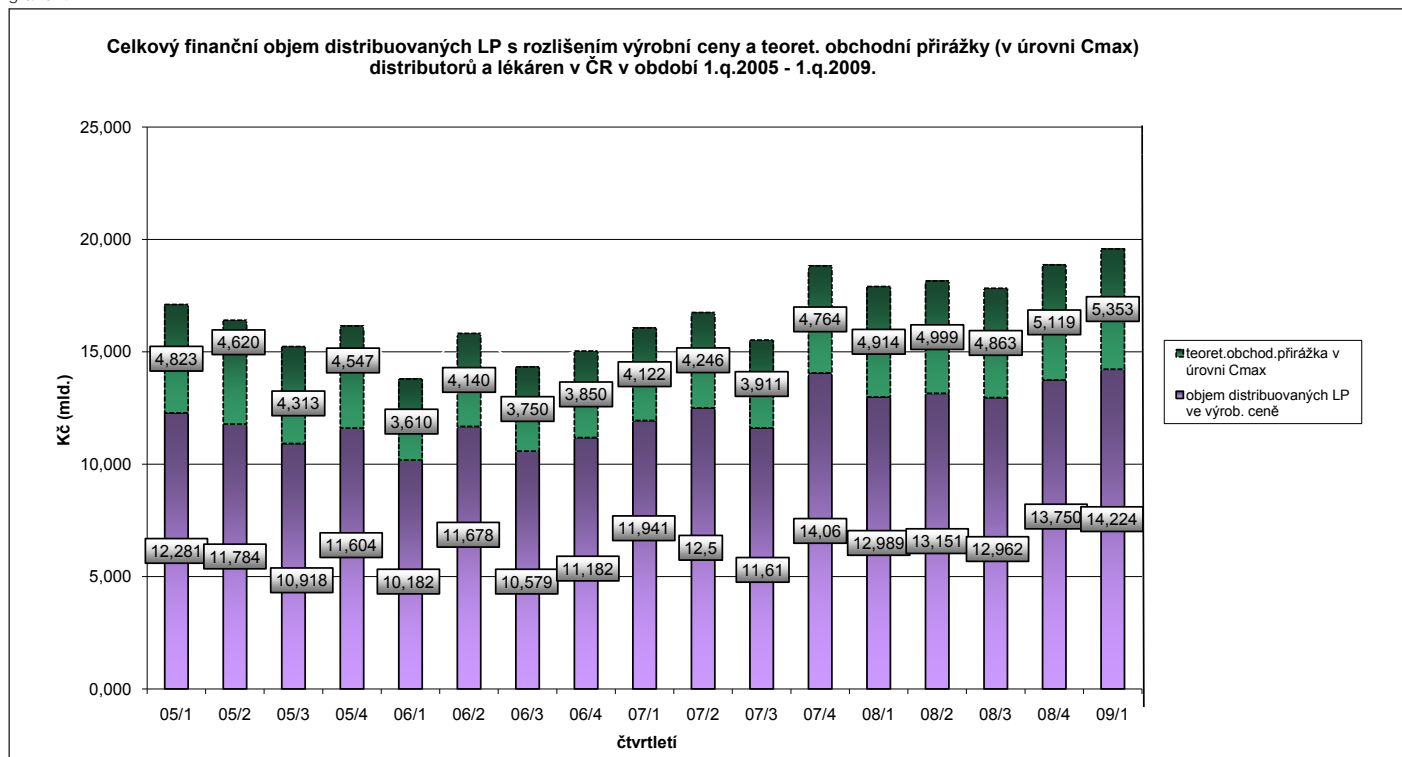


graf č. 2



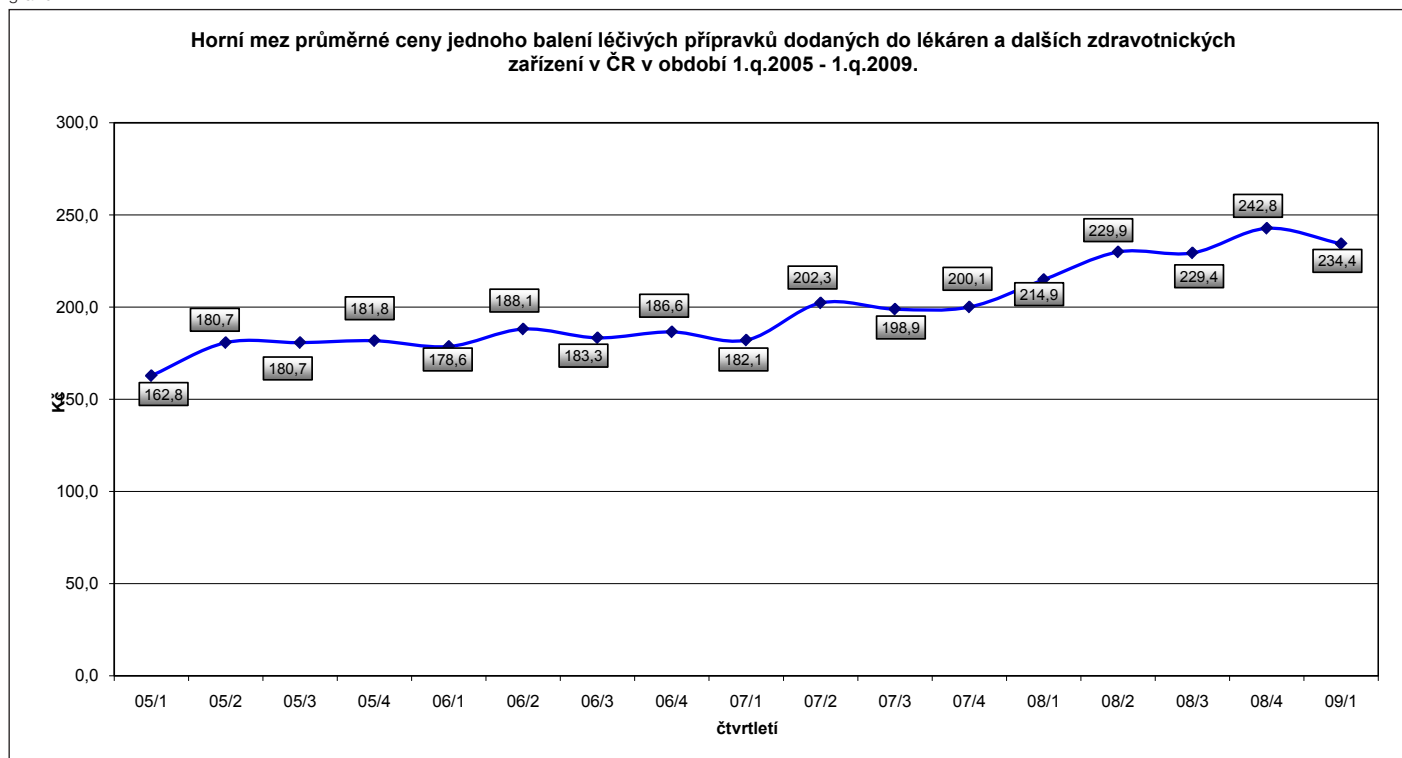
Graf č. 3 znázorňuje finanční objem distribuovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí hodnota distribuovaných léčivých přípravků stoupla o 3,75 %. Ve srovnání s 1. čtvrtletím roku 2008 je za stejné období roku 2008 zaznamenán nárůst o 9,35 %.

graf č. 3



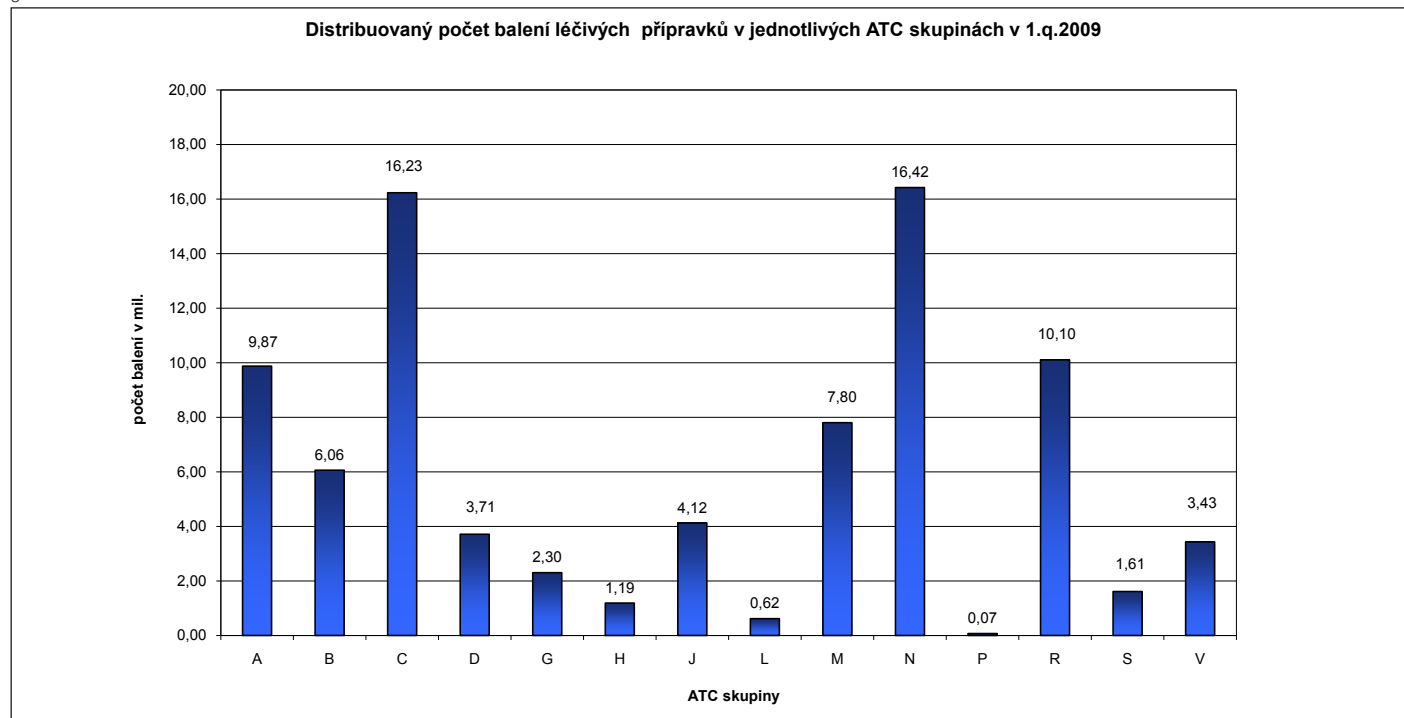
Graf č. 4 zobrazuje vývoj distribuce léčivých přípravků v hodnotě průměrné ceny jednoho distribuovaného balení léčivého přípravku, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí průměrná cena kalkulovaná pro všechny léčivé přípravky klesla o 8,40 Kč, což souvisí s nárůstem distribuce levnějších léčivých přípravků ze skupiny N02B. V porovnání s 1. čtvrtletím 2008 celková průměrná cena léčivého přípravku stoupla o 19,50 Kč. V případě průměrných cen nejde o charakterizaci cenových pohybů u jednotlivých léčivých přípravků, ale o celkové hodnocení situace na trhu s léky, kde dochází průběžně ke změnám spektra obchodovaných léčivých přípravků. Průměrné výsledné ceny léčivých přípravků tak mohou v důsledku zavádění nových nákladných léčivých přípravků narůstat i při stagnaci nebo poklesu cen léčivých přípravků starších.

graf č. 4



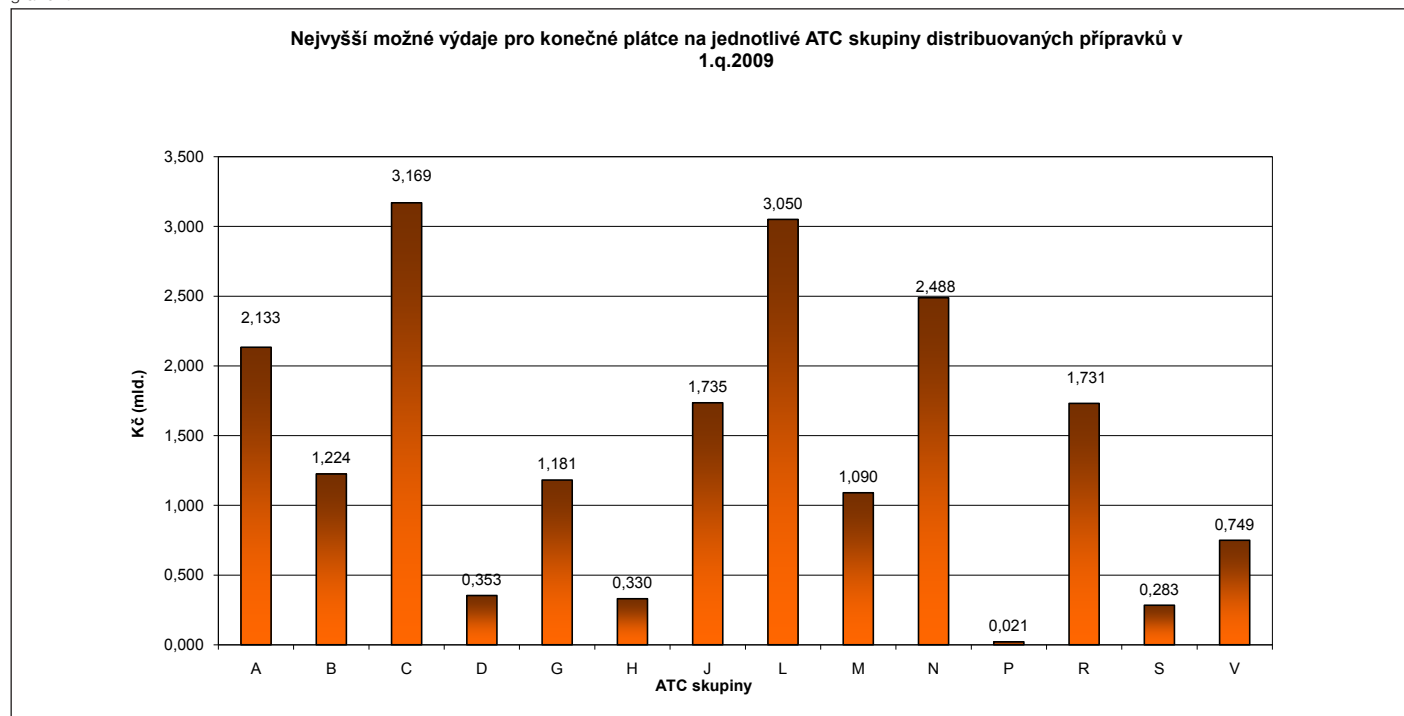
V počtech dodávaných balení podle ATC skupin zobrazených v grafu č. 5 tvoří nejvyšší objem skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 19,66 %. Na druhém místě v počtu balení je skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 19,43 % celkového objemu a třetí v pořadí je skupina R (respirační systém), která tvoří 12,09 % z celkového počtu balení. Nárůst objemu distribuce některých přípravků ze skupiny N02B, který byl komentován výše, jakož i nárůst objemu distribuce léčiv respiračního systému, je v zimním období pochopitelný.

graf č. 5



Graf č. 6 ukazuje rozložení distribuce léčivých přípravků podle finančních objemů, v cenách pro konečného spotřebitele, připadajících na ATC skupiny. Na prvním místě je skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 16,19 % z celkového finančního objemu distribuovaných léčivých přípravků, na druhém skupina L (cytostatika a imunomodulační látky) s 15,58 % a na třetím místě skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 12,71 % z celkového objemu vynaložených finančních prostředků. Pořadí na prvních třech místech tak odpovídá situaci v předchozích čtvrtletích roku 2008.

graf č. 6

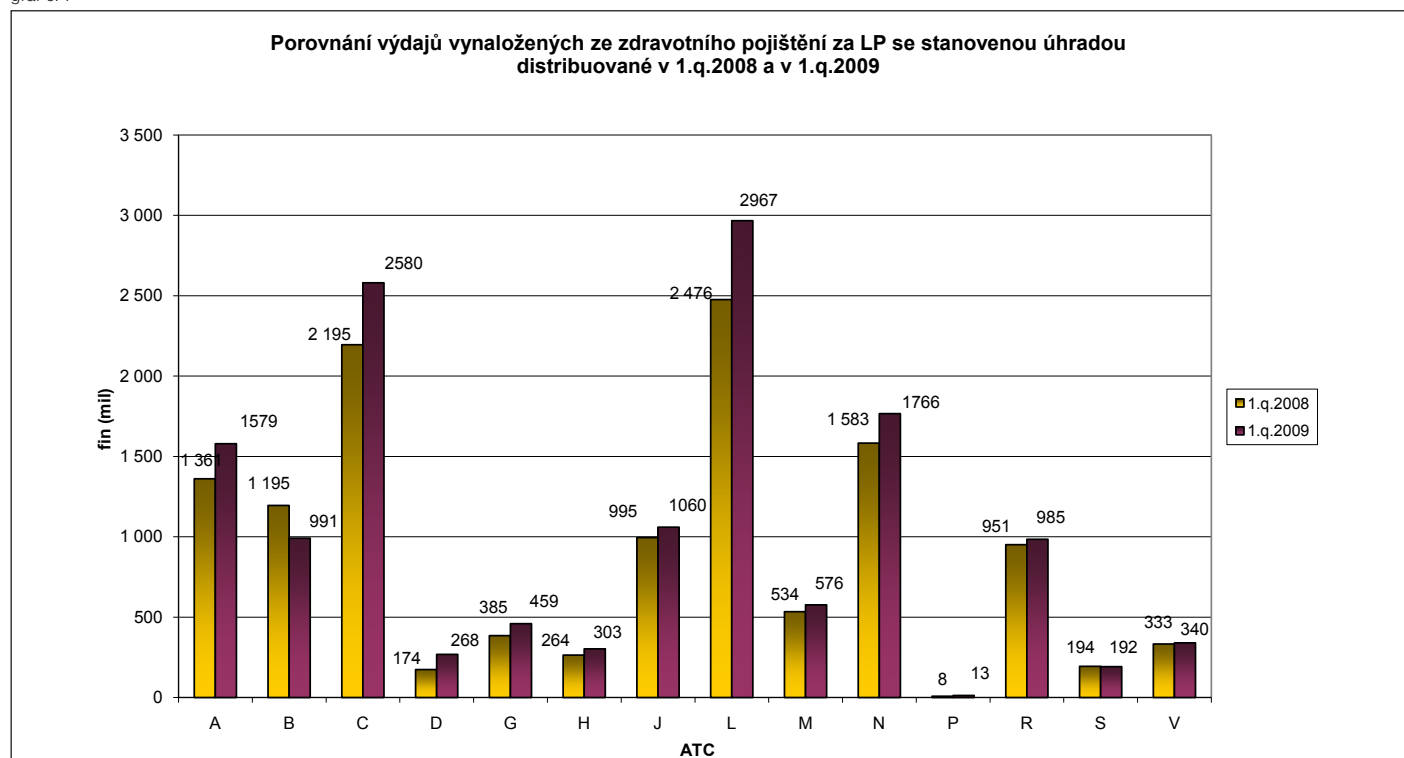


V hlavních ATC skupinách byly porovnány průměrné ceny balení v 1. čtvrtletí roku 2009 s průměrnými cenami ve stejném období roku 2008. Nejvíce vzrostla průměrná cena ve skupinách P (antiparazitika) o 30 %, S (smyslové orgány) o téměř 20 % a A (zaživací trakt a metabolismus) o 18,50 %, pokles průměrné ceny byl zaznamenán u ATC skupiny B (krev a krvevorní orgány) o 17 %. Nejvyšší průměrná cena za jedno balení byla zaznamenána u skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky): 4 964 Kč, G (urogenitální trakt a pohlavní hormony): 513 Kč a J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): 421 Kč. Největší nárůst celkových finančních výdajů zaznamenáváme ve skupině L (téměř o 448 mil Kč), další významné zvýšení finančních výdajů bylo ve skupině C (léčiva kardiovaskulárního systému) o 408 mil Kč a N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) o 242 mil Kč. Pokles celkových finančních údajů byl zaznamenán u ATC skupiny B (krev a krvevorní orgány) a to o 300 mil Kč.

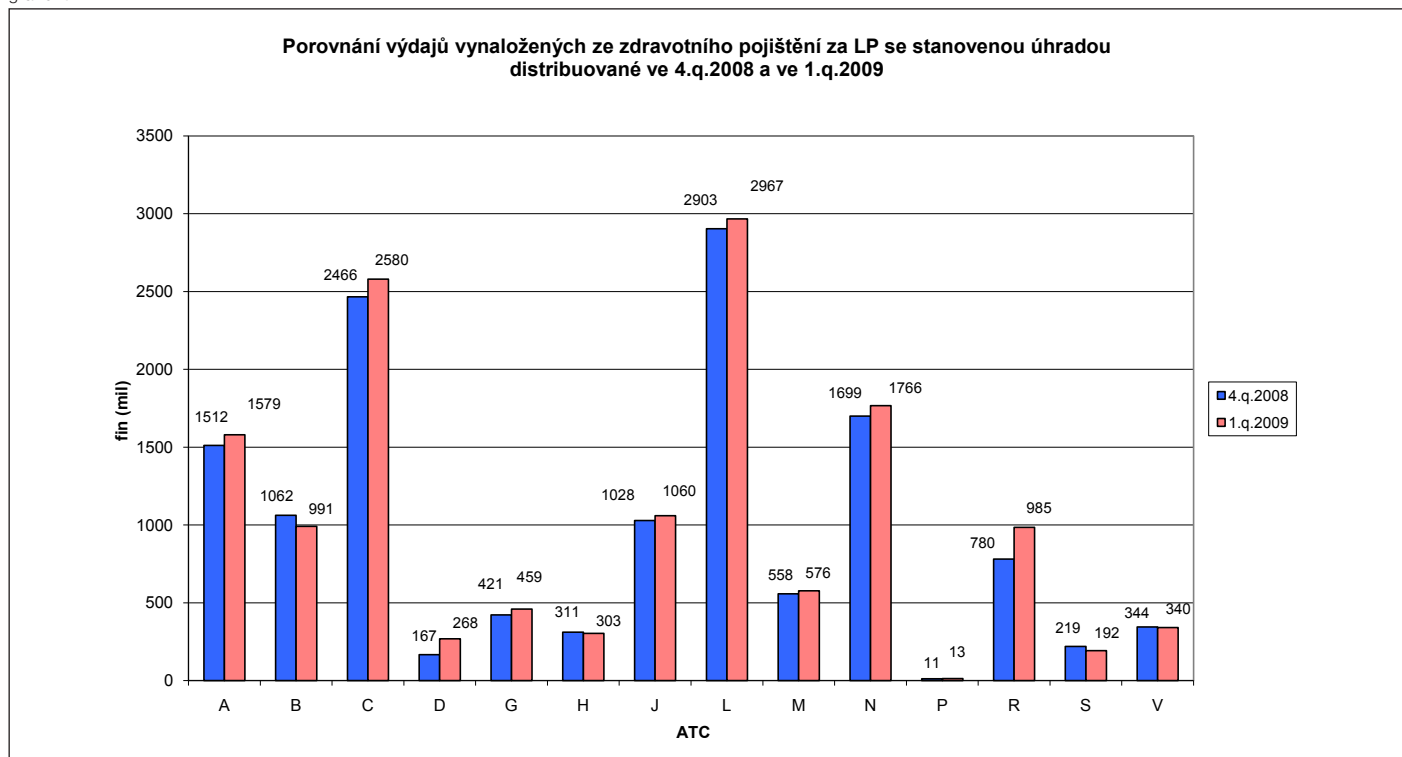
V grafu č. 7 uvádíme srovnání vývoje distribuce finančních objemů léčivých přípravků, které měly stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, v hodnotě maximálních úhrad ze zdravotního pojištění, v 1. čtvrtletí 2008 a 2009 podle ATC skupin na 1. místo. Finanční objem distribuovaných léčivých přípravků teoreticky oproti stejnému období v roce 2008 stoupl z 12,65 mld. Kč na 14,08 mld. Kč, tj. o 11,30 %. Pro výpočet jsou používány hodnoty uvedené v Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jehož zveřejňování je od 1. 1. 2008 podle § 39 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, povinností Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

K relativnímu zvýšení došlo u všech ATC skupin, s výjimkou ATC skupiny B (krev a krvevorné orgány): pokles o 17 % a S (smyslové orgány). U skupiny D (dermatologika) zaznamenáváme nárůst výdajů o 54,25 %, u skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky) o 19,82 %, u skupiny C (léčiva kardiovaskulárního systému) o 17,56 %. Uvedené údaje ale v některých ATC skupinách nepředstavují reálné úhrady ze zdravotního pojištění, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny. To se týká těch léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, alternativně je však možný jejich výdej bez lékařského předpisu (OTC). Kolik z těchto přípravků bylo vydáno na lékařský předpis nelze ze sledovaných údajů vyčíslit.

graf č. 7



V grafu č. 8 uvádíme srovnání vývoje distribuce ve 4. čtvrtletí roku 2008 a v 1. čtvrtletí roku 2009 ve finančním vyjádření, ve výši maximální úhrady ze zdravotního pojištění (za léčivé přípravky se stanovenou úhradou). Finanční objem distribuovaných přípravků stoupl z 13,48 mld. Kč ve 4. čtvrtletí roku 2008 na 14,08 mld. Kč v prvním čtvrtletí roku 2009. Pokles nacházíme pouze u ATC skupin B (krev a krvevorní orgány), H (systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů), S (smyslové orgány) a V (varia).



Z celkového počtu 57 218 registrovaných variant léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1.4.2009), bylo v 1. čtvrtletí roku 2009 dodáváno do sítě zdravotnických zařízení 7 219 variant přípravků, což představuje 12,62 % z celkového počtu registrovaných variant.

Z celkového počtu 8 658 hrazených variant léčivých přípravků (ke dni 1. 4. 2009), bylo předmětem dodávek zdravotnickým zařízením 5 471 variant léčivých přípravků, tj. 63,19 %.

Přípravků zaregistrovaných centralizovaným postupem EU bylo distribuováno celkem 1 829 980 kusů balení, což jsou přibližně 2 % z celkového počtu dodaných balení. Ve finančním vyjádření, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), tyto přípravky představovaly hodnotu téměř 4,4 mld Kč, která odpovídá 22,35 % celkových finančních výdajů.

Distribuce byla hlášena pro 30 přípravků s designací „orphan“. Dodáno bylo 7 845 balení těchto přípravků pro vzácná onemocnění s finanční hodnotou v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu) přibližně 381 mil Kč, což jsou téměř 2 % z celkových výdajů na léčivé přípravky. I v prvním čtvrtletí letošního roku tak pokračuje trend nárůstu dodávek léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, který byl nastartován v průběhu roku 2008 a souvisí se systémovými změnami (regulační poplatky, nový systém stanovení maximálních cen léčivých přípravků), které zajistily větší přísun finančních prostředků.

V prvním čtvrtletí roku 2009 bylo dodáno lékárnám a prodejcům vyhrazených léčiv celkem 31,57 mil. balení léčivých přípravků, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu (OTC). Jde téměř o 37,79 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků. Celková hodnota OTC přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu) představovala téměř 2,5 mld Kč čtvrtletního finančního objemu léčiv. Spotřeba volně prodejných léků stoupla téměř o 4 miliony balení, z 27,7 mil. balení v posledním čtvrtletí 2008 na 31,6 mil. v prvním čtvrtletí roku 2009. Na prvních místech v počtech dodaných balení byly nejčastěji léky ze skupiny analgetik a antipyretik (Paralen, Acylpyrin, Panadol, Ataralgin, Valetol), i další nejčastěji volně prodávané léky, např. Ibalgin, Olynth, ACC Long, používané k léčbě jednoduchých respiračních onemocnění, jejichž nárůst bývá charakteristický právě pro období prvního čtvrtletí roku. Spotřeba přípravků označených jako „Potraviny pro zvláštní lékařské účely“, které jsou distributory rovněž hlášeny, v 1. čtvrtletí 2009 dosáhla 737 tisíc kusů balení, finanční hodnota těchto přípravků představovala 117 mil. Kč.

Veterinárním lékařům bylo v 1. čtvrtletí letošního roku dodáno 230 880 kusů balení humánních léčiv za téměř 24 mil. Kč, z poměrně širokého spektra dodávaných ATC skupin na prvním místě v počtech dodaných balení byly elektrolyty (B05BB01): 27 594 kusů balení, dále glukokortikoidy (H02AB07 – prednison): 11 554 kusů balení a antiepileptika (N03AA02 – fenobarbital): 8 409 kusů balení.

### Léčivé přípravky ve specifickém léčebném programu

V 1. čtvrtletí 2009 představovaly přípravky zařazené do specifických léčebných programů, povolených MZ, finanční objem 21 mil Kč (přibližně 0,1 % celkových finančních nákladů), dodáno bylo 65 515 kusů balení těchto léčivých přípravků.

### Neregistrované léčivé přípravky

V 1. čtvrtletí 2009 SÚKL obdržel hlášení 19 distributorů, kteří na základě předpisu lékaře pro konkrétního pacienta dodávají neregistrovaná léčiva. Do lékáren bylo dodáno celkem 25 713 kusů balení neregistrovaných léčivých přípravků, z toho 8 550 kusů balení neregistrovaných homeopatik. Finanční objem neregistrovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele, činil přibližně 22,3 mil. Kč, z toho homeopatika představovala 1,5 mil. Kč.

### **Hodnocení vývoje distribuce vybrané skupiny léčivých přípravků Antibiotika**

Počátkem 90. let 20. století v České republice dosti prudce stoupla celková spotřeba antibiotik, jak ukazuje přiložená tabulka č. 3. Ve vyjádření DDD/1000 obyvatel/den se zvýšila během dvou let z hodnoty 14,15 v r. 1992 na 21,66 v r. 1994, od té doby se s menšími výkyvy udržuje v rozmezí 19 – 21 DDD/1000 obyvatel/den.

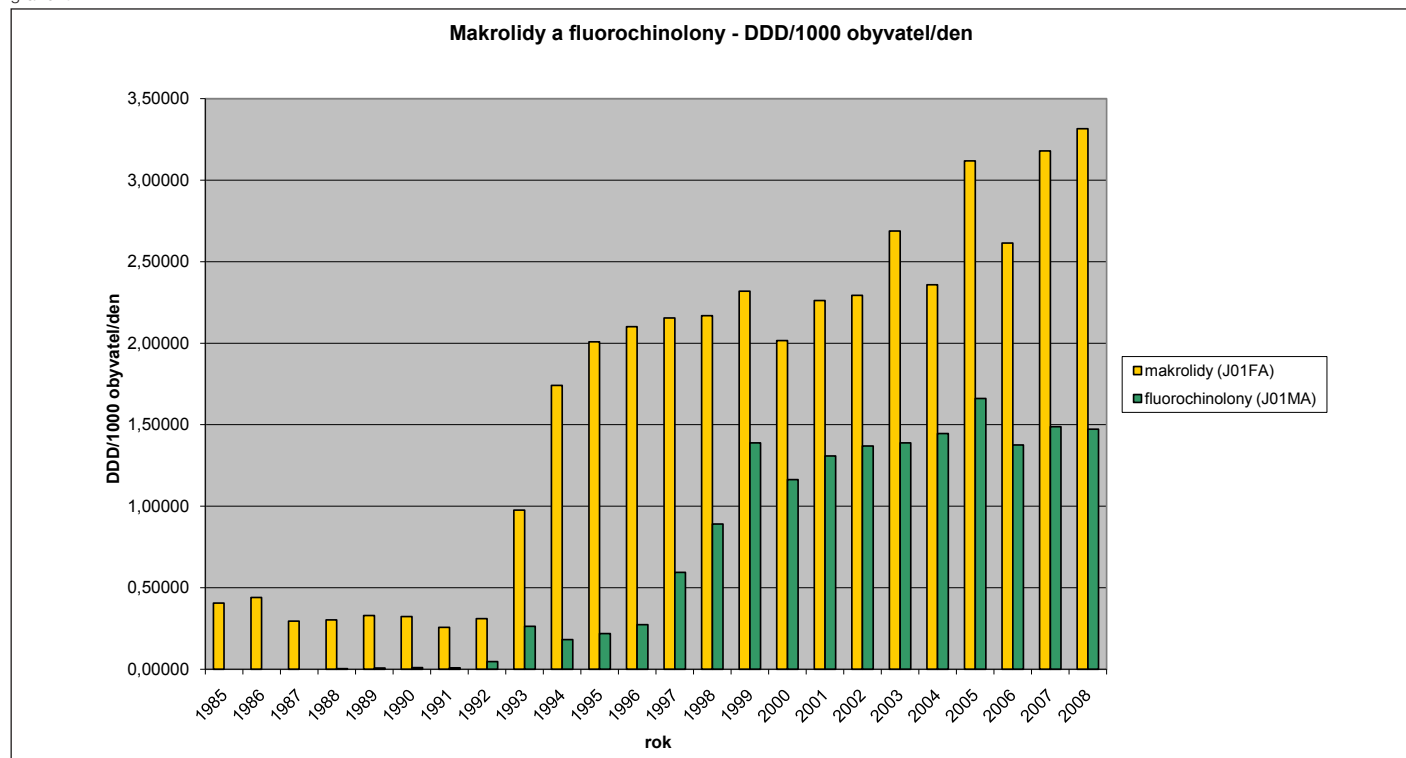
**Tabulka č. 3: Antibakteriální léčiva pro systémové použití – vývoj distribuce v letech 1985–2008**

rok	balení	finance	DDD/1000 obyv./den
1985	15 163 976	430 542 919	16,99668
1986	16 470 516	483 080 373	18,54288
1987	12 413 718	404 014 293	14,80988
1988	12 585 765	428 964 318	15,10085
1989	13 756 144	488 912 682	16,62608
1990	13 886 950	521 201 156	16,96664
1991	10 623 881	769 953 480	14,46538
1992	10 386 179	1 114 360 116	14,14533
1993	13 585 905	1 477 988 793	17,63640
1994	17 173 869	2 338 113 745	21,65579
1995	16 826 778	2 606 283 719	21,35294
1996	15 120 231	2 502 243 317	19,94620
1997	14 364 170	2 526 603 599	19,48681
1998	13 659 981	2 428 886 006	19,19408
1999	14 173 509	2 531 129 776	21,20647
2000	13 199 819	2 273 285 441	19,47805
2001	13 679 318	2 433 158 782	20,57060
2002	12 862 063	2 441 748 533	19,51543
2003	12 817 174	2 549 528 304	20,08015
2004	10 909 247	2 377 383 362	16,58702
2005	12 244 127	2 742 720 526	19,76880
2006	11 319 372	2 401 955 017	17,98486
2007	12 021 610	2 547 724 141	19,16085
2008	12 050 226	2 749 755 966	19,53706

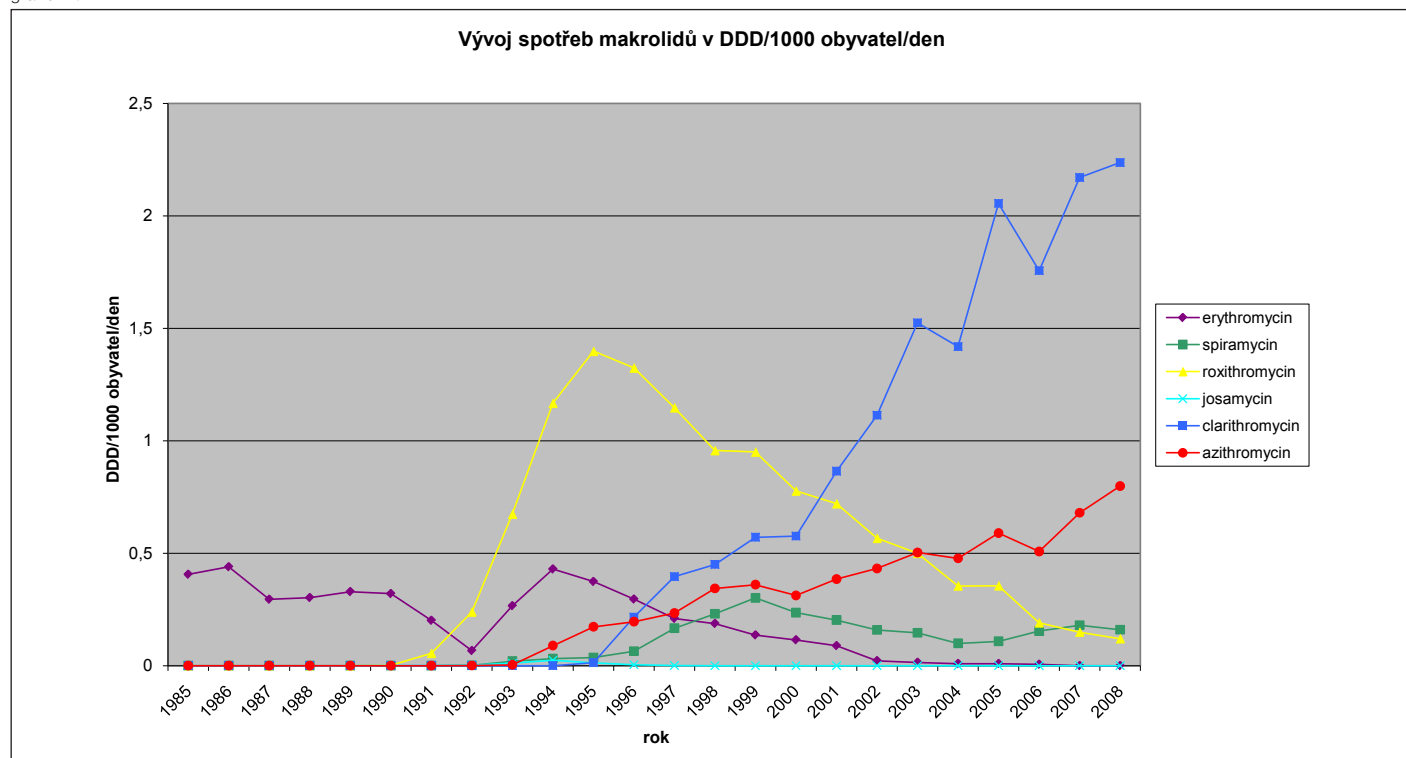
Počátkem 90. let zároveň došlo ke strmému nárůstu spotřeby makrolidových antibiotik (J01FA), následovaných na konci 90. let antibakteriálními přípravky ze skupiny fluorochinolonů (J01MA), jak je vidět z grafu č. 9. Tato změna v preskripci, která v případě makrolidů časově odpovídá privatizaci primární lékařské péče, nemá přitom žádný objektivní důvod, u obou těchto skupin se podle Konsensu používání antibiotik, vydávaného Subkomisí pro antibiotickou politiku ČLS JEP má jednat o antibiotika rezervní. Z dnes široce používaných makrolidových antibiotik nemají být

lékem volby téměř žádná, s výjimkou indikace pro specifická onemocnění (klarithromycin pro infekce způsobené *Helicobacter pylori* v trojkombinaci s inhibitorem protonové pumpy a dalším antibiotikem, spiramycin pro léčbu primární toxoplazmózy v těhotenství). Azithromycin, jehož spotřeba neustále stoupá (z 5693 balení, resp. 0,004 DDD/obyvatel/den v r. 1993 na 620 663 balení, resp. 0,80 DDD/1000 obyvatel/den v r. 2008), nemá být podle výše uvedeného antibiotickeho konsenzu lékem volby vůbec. Tato antibiotika by měla být pouze alternativou pro některá onemocnění při alergii na penicilinová antibiotika. Nadměrné používání makrolidů, zejména pak azithromycinu, jehož velmi dlouhý biologický poločas způsobující přetrvávání subinhibičních koncentrací antibiotika ve tkáních po dobu několika týdnů, s sebou nese, u nás stejně jako v dalších zemích, prudký vzestup rezistence běžných patogenních bakterií.

graf č. 9



graf č. 10

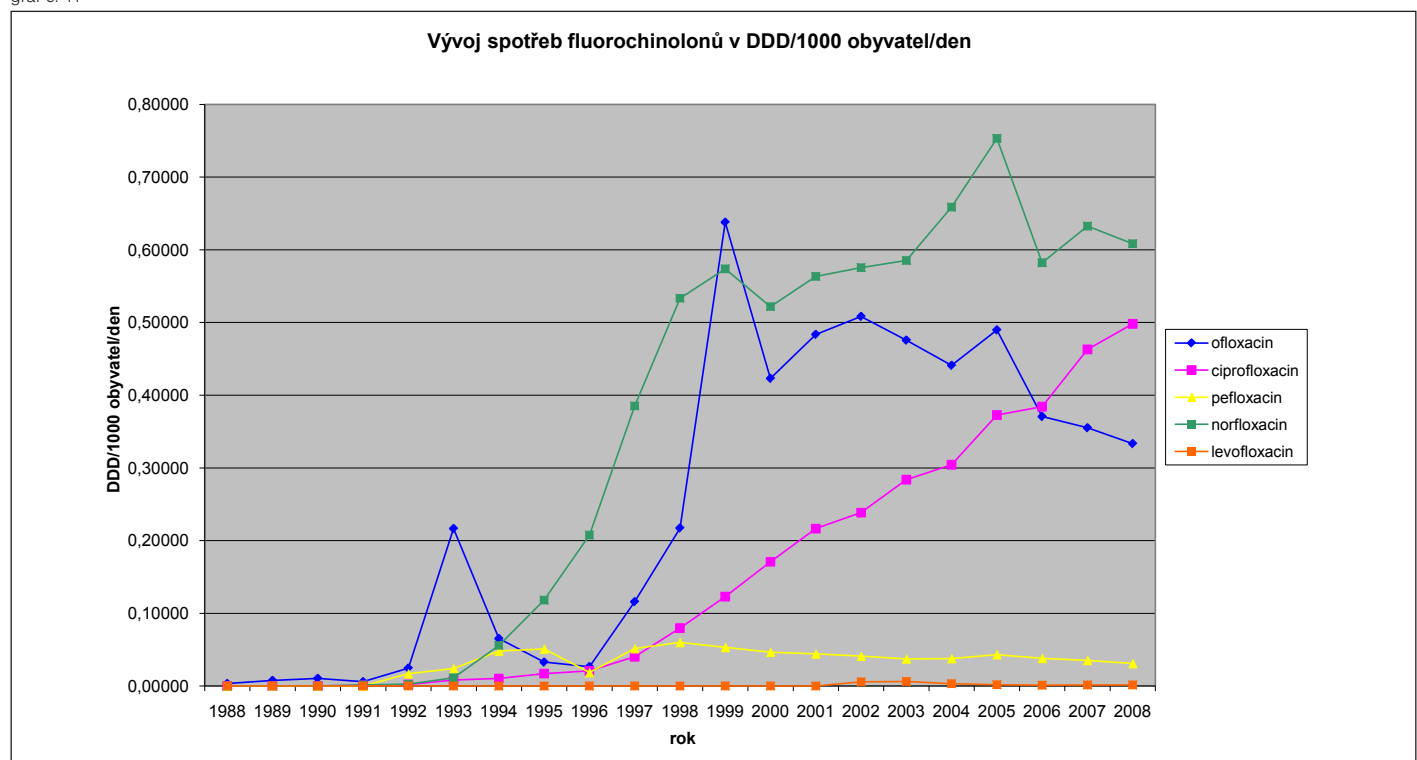




V grafu č. 10 je znázorněn vývoj spotřeb jednotlivých makrolidových antibiotik v DDD/1000 obyvatel/den, který ukazuje vysoký nárůst používání klarithromycinu a azithromycinu. Nápadný je rychlý vzestup preskripce roxithromycinu v první polovině 90. let 20. století a její stejně strmý pokles v letech následujících. Spotřeba erythromycinu, do r. 1990 jediného u nás dostupného antibiotika z této skupiny, klesala s nástupem novějších makrolidů, které mají menší výskyt nežádoucích účinků, a v r. 2008 již jeho používání nebylo zaznamenáno vůbec. Josamycin, používaný v letech 1990–1998, se příliš neujal a v současné době není žádný léčivý přípravek obsahující josamycin v ČR registrován.

Podobná situace je u fluorochinolonů, které mají být podle antibiotického konsensu rovněž používány jen v případech, kdy jsou jiná antibiotika neúčinná nebo nevhodná. Ciprofloxacin by měl být lékem volby jen v některých přesně definovaných případech (např. u infekcí způsobených *Pseudomonas aeruginosa*) a stejně jako ofloxacin nebo pefloxacin pro léčbu takových onemocnění jako je břišní tyfus nebo cholera. Norfloxacin, jehož strmý nárůst ve vyjádření spotřeby v DDD/1000 obyvatel/den je vidět z grafu č. 11, nemá být lékem volby u celkových infekcí vůbec, jeho používání v léčbě infekcí močových cest s sebou přináší značný tlak na rozvoj rezistence. Období největšího nárůstu spotřeb norfloxacinu se shoduje s obdobím, kdy nebyl na trhu dostupný nitrofurantoin, používaný pro léčbu akutních i chronických nekomplikovaných infekcí močových cest včetně profylaxe recidiv u citlivých mikroorganismů. Graf ukazuje i neustálé zvyšování spotřeby ciprofloxacinu, zatímco u ofloxacinu je v posledních letech zaznamenáván pokles.

graf č. 11

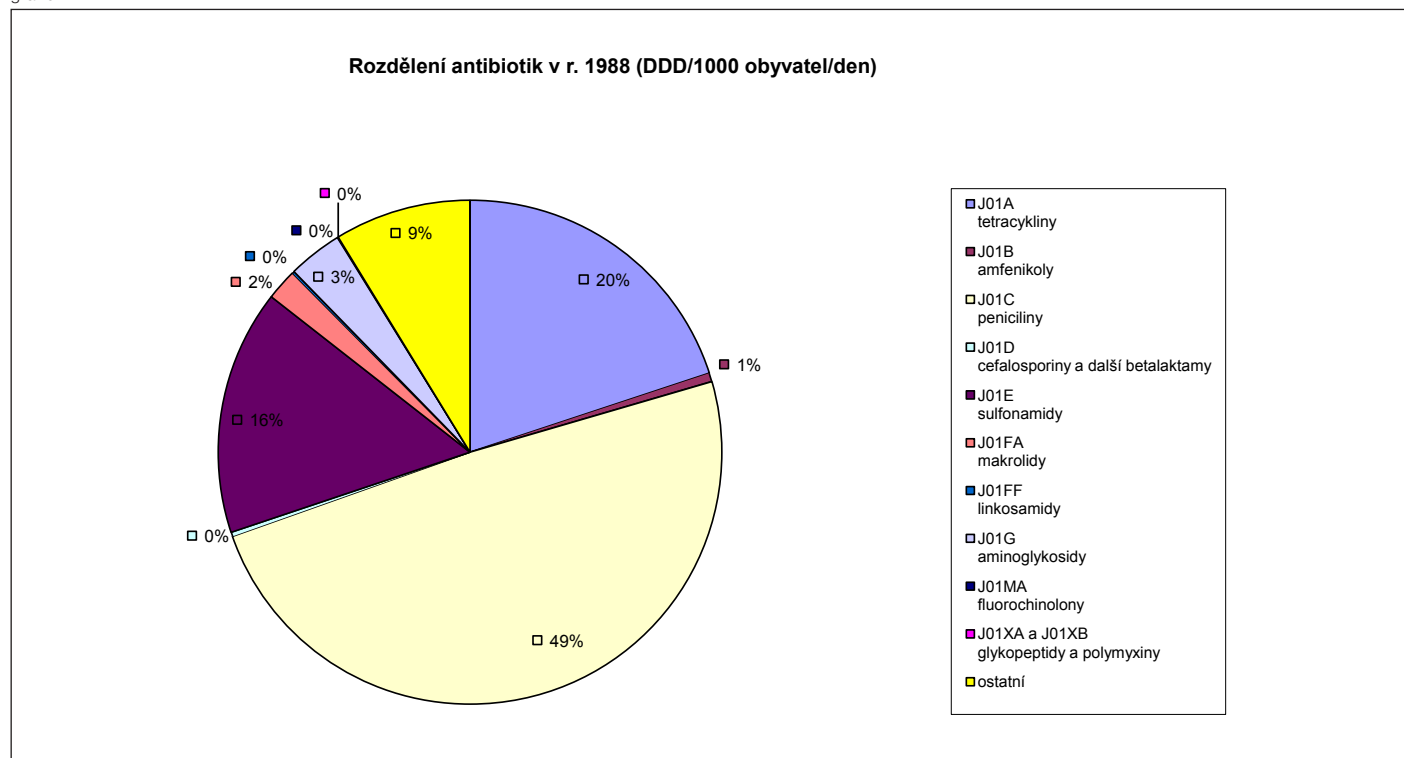


Výrazný nárůst spotřeb byl rovněž zaznamenán u dalších antibiotik, která by neměla být určena k léčbě běžných onemocnění – jedná se především o cefuroxim a dále o kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou, předepisovanou často zřejmě zbytečně v případech, kdy by byl dostatečný samotný amoxicilin bez toxické kyseliny klavulanové.

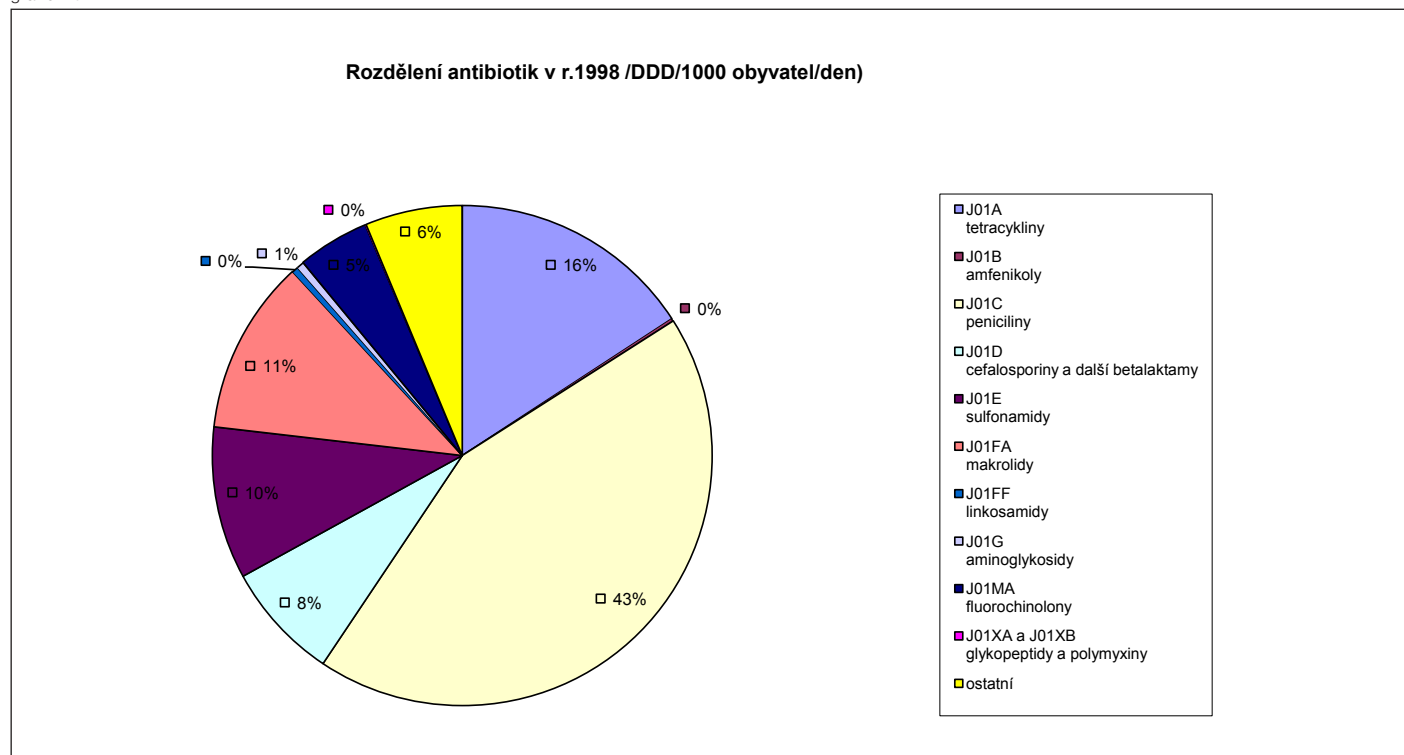
Dostupnost antibiotik je v České republice omezena způsobem výdeje pouze na lékařský předpis, ani to však dostatečně nezajišťuje účelné používání, jak je zřejmé z jejich nesprávného a nadbytečného předepisování, dokonce i v případech, kdy se jedná o virovou infekci, pro jejíž léčbu nemá použití antibakteriální látky smysl. Je třeba zdůraznit, že v textech SPC jsou pro antibiotika velmi často uváděny všechny indikace, v nichž by přípravek bylo možno použít. Tedy i v situacích, kdy antibiotický konsensus doporučuje předepisovat dané antibiotikum pouze jako alternativu, např. při alergii na penicilinová antibiotika. Zejména v současné době, kdy je většina léčivých přípravků registrována postupem vzájemného uznávání, při kterém se na procesu schvalování podílí více států Evropské unie současně a schválený text SPC i příbalové informace je pak ve všech zúčastněných státech identický, je zapotřebí brát v úvahu antibiotickou politiku a přihlížet k doporučením, týkajícím se bakteriální rezistence a správného předepisování antibiotik v konkrétním státě.

Stupeň rezistence bakterií je v různých státech odlišný, v textech SPC proto bývá uváděno upozornění v tom smyslu, že je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních léčivých látek. V České republice je navíc zaveden v EU zcela ojedinělý systém sítě antibiotických středisek, kladně hodnocený Světovou zdravotnickou organizací. Mezi úkoly těchto středisek patří i vzdělávací činnost pro zdravotnickou veřejnost s cílem dosáhnout správného používání antibiotik na všech úrovních zdravotní péče a omezit tak riziko nárůstu rezistence. Antibiotická střediska jsou základními jednotkami pro Národní antibiotický program, tvořící v posledních letech páteř české antibiotické politiky. Vzhledem k dlouholeté tradici a významným dílčím úspěchům v oblasti prevence a kontroly antibiotické rezistence (zejména u tzv. komunitních patogenů), rozhodla se Česká republika připojit ke společné prioritě Slovinska, Francie a Švédska v této oblasti v rámci předsednictví v Radě EU se specifickým zaměřením na kontrolu používání antibiotik v léčbě nozokomiálních infekcí.

graf č. 12

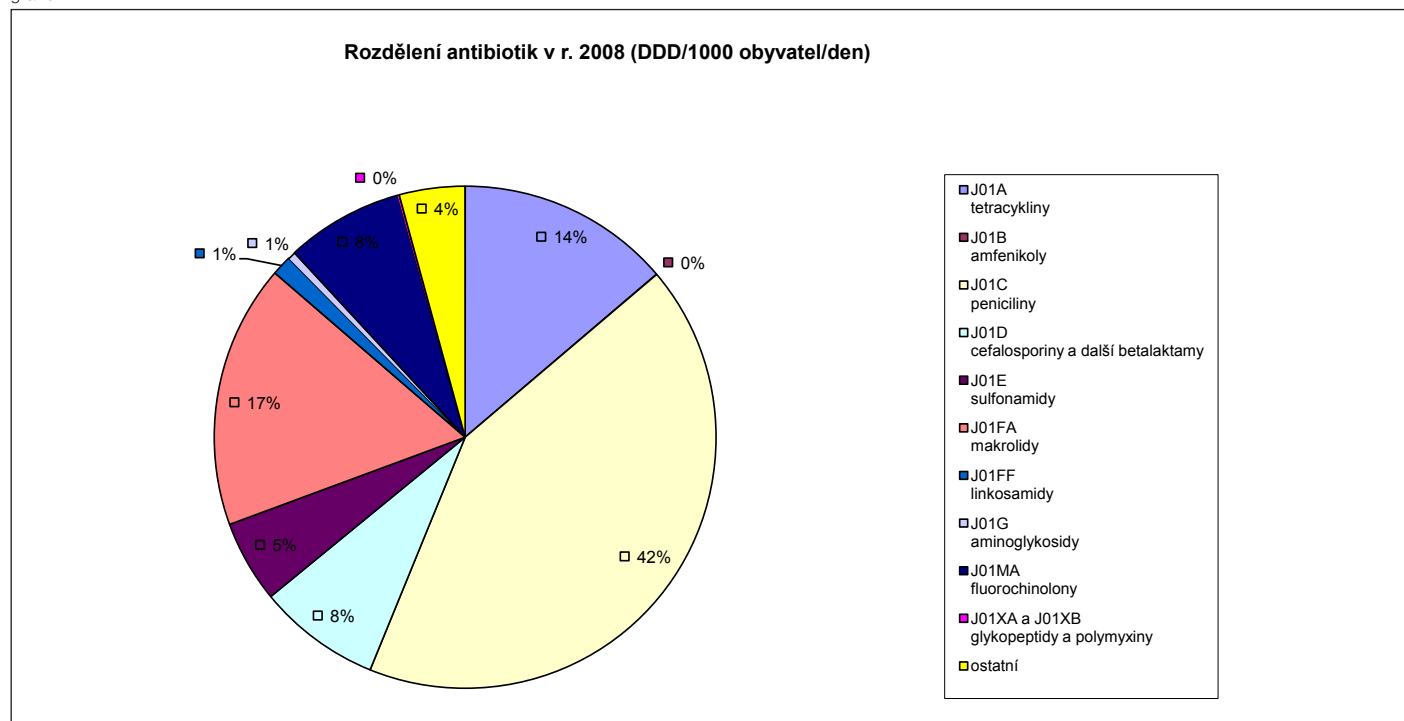


graf č. 13



Grafy č. 12, 13 a 14 ukazují vývoj podílu jednotlivých skupin antibiotik na jejich celkové spotřebě v DDD/1000 obyvatel/den. Zatímco v r. 1988 byly jedinými výrazněji zastoupenými skupinami kromě penicilinových antibiotik tetracykliny a amfenikoly, v r. 1998 se na druhé místo již dostaly makrolidy a začal vzestup používání fluorochinolonů a cefalosporinů, s ještě markantnějším podílem makrolidů a fluorochinolonů v léčbě v r. 2008. Zároveň s tím klesá spotřeba penicilinových antibiotik, aniž by pro to byly důvody klinické nebo epidemiologické.

graf č. 14



Racionální přístup k předepisování antibiotik by se nepochybně projevil i v celkovém snížení vynaložených finančních prostředků a prodloužení „životnosti“ jednotlivých přípravků. Nárůst výdajů od začátku 90. let je patrný z tabulky č. 3. Nadměrně užívané makrolidy a fluorochinolony se na celkových výdajích za antibiotika podílejí značnou měrou, jak je vidět z tabulky č. 4.

**Tabulka č. 4: Rozložení finančních výdajů na antibiotika v r. 2008**

J01C	peniciliny	35,0 %
J01D	cefalosporiny a další betalaktamy	25,1 %
J01FA	makrolidy	17,4 %
J01MA	fluorochinolony	6,3 %
J01FF	linkosamidy	3,5 %
J01XA	glykopeptidy	3,4 %
J01G	aminoglykosidy	2,9 %
J01A	tetracykliny	1,7 %
J01E	sulfonamidy	1,6 %
J01XB	polymyxiny	0,4 %
J01B	amfenikoly	0,1 %
	ostatní	2,6 %

I při podrobnější analýze roku 2008 bylo zjištěno, že nejvyšší výdaje byly kromě nákladných přípravků, používaných k léčbě závažných infekcí (meropenem, tazobactam/piperacillin, imipenem/cilastatin, tobramycin k inhalačnímu podání, vancomycin, teicoplanin, ceftazidim a některé další cefalosporiny pro parenterální podání) vynaloženy právě na přípravky, předepisované v mnoha případech neuváženě: perorální lékové formy azithromycinu (146,8 mil. Kč), klarithromycinu (268,7 mil. Kč), cefuroximu (170,4 mil. Kč) a kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou (338,5 mil. Kč).

## Závěr

V článku jsou uvedeny údaje o objemech léčivých přípravků distribuovaných v 1.čtvrtletí 2009, shromážděné standardní metodikou SÚKL. Údaje byly porovnány jak s předchozím čtvrtletím, tak s 1. čtvrtletím roku 2008. V prvním čtvrtletí letošního roku došlo k nárůstu sledovaných souhrnných parametrů: v počtech balení byl zaznamenán nárůst distribuce léčivých přípravků oproti předchozímu sledovanému období přibližně o 7,5 %. Zaznamenali jsme zvýšení dodávek, téměř o 1,8 mil. balení, ve skupině levnějších léků z ATC skupiny N02BE01 (paracetamol ) a N02BE51 (paracetamol v kombinaci s fenylefrinem). Nárůst distribuce této skupiny léků se zřejmě podílel i na poklesu celkové průměrné ceny. Významný nárůst byl i u ATC skupiny J07BA01 – vakcíny proti klíšťové encefalitidě (nárůst o 270 527 kusů balení). Počet DDD/1000obyv./den se zvýšil oproti minulému čtvrtletí o 3,6 %. Celková finanční hodnota byla v prvním čtvrtletí letošního roku zaznamenána ve výši téměř 19,6 miliardy Kč, což je za posledních 5 let nejvíce.

Sp. zn.:  
Sukls70812/2009Vyřizuje/linka:  
Luhanová/345Datum:  
24.6.2009

## OZNÁMENÍ O CENÁCH NABÍZENÝCH V RÁMCI SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

**oznamuje,**

že v soutěži o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 4/2 antiemetika, parent. a rekt. aplikace – setrony zahájené dne 30.4.2009 pod sp.zn.: sukls70812/2009 byly nabídnuty tyto ceny:

Léčivý přípravek:  
**ONDANSETRON B. BRAUN 2 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK**  
INJ SOL 5X4ML/8MG  
Kód SÚKL: 117229  
nabízená cena v Kč 339,99 Kč

lék.forma: Injekční  
roztok

Podle § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou navrhovatelé upravit jejich nabídku a to tak, že navrhovanou cenu lze pouze snížit. Lhůta pro úpravu nabídky činí 10 dní ode dne zveřejnění podle tohoto ustanovení.



  
Ing. Radmila Luhanová  
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce

# Informace

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2009

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	402	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	59	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	440	Počet pacientů	0
Počet indikací	55	Počet indikací	0
Počet pracovišť	44	Počet pracovišť	0

## Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu

### Květen 2009

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
VIDAZA 25 MG/ML, inj.plv.sus.	EU/1/08/488/001	1 x 100 mg	Celgene Europe Ltd., Windsor, Velká Británie	8G016A	2000	anglický	30. 6. 2012
NPLATE 250 mcg, inj.plv.sol.	EU/1/08/497/001	1 x 250 mcg	Amen Europe B.V., Breda, Nizozemsko	1011412	30	německo/ holandsko/ anglický	28. 2. 2011
TARCEVA 25 mg, por.tbl.nob.	EU/1/05/311/001	1 x 30 tbl	Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Herfordshire, Velká Británie	B2005	15	maďarsko/ slovenský	30. 11. 2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09B15G07	60	německo/ italsko/ holandsko/ francouzský	17. 7. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09B09G99	40	německo/ italsko/ holandsko/ francouzský	30. 6. 2009
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0048	2901	anglicko/ francouzský	31. 12. 2011
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0050A	3877	anglicko/ francouzský	29. 12. 2012
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3463	7920	anglicko/ francouzský	31. 1. 2012
FRAXIPARINE, FORTE inj. sol.	16/043/00-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0004	2160	anglický a anglicko/ francouzský	31. 1. 2012
FRAXIPARINE, FORTE inj. sol.	16/043/00-C	10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	1097	720	anglický a anglicko/ francouzský	31. 1. 2012

FRAXIPARINE, FORTE inj. sol.	16/043/00-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0004	1440	anglický a anglicko/ francouzský	31. 1. 2012
FRAXIPARINE, FORTE inj. sol.	16/043/00-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0004-1	702	anglický a anglicko/ francouzský	31. 1. 2012
PRIALT 100 mcg/ml, inf. sol.	EU/1/04/ 302/001	1 x 1 ml	Eisai Ltd., Shortlands, London, Velká Británie	YB97F- PR12	50	německý	30. 6. 2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	08B04G03	60	anglický	13. 8. 2009
STELARA 45 mg, inj. sol.	EU/1/08/ 494/001	1 x 0,5 ml	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	8KS15	57	anglický	30. 10. 2009
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3461A	244	anglicko/ francouzský	31. 12. 2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09C16G07	40	anglický	27. 8. 2009

## Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 5 (2009)</b>		
<b>ČSN EN ISO 10524-4</b> (Ruší ČSN EN ISO 10524-4 vyhlášenou 02/2009 a ČSN EN 738-4 vydanou 12/1999)	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 4: Nízkotlaké redukční ventily	85 2750
<b>ČSN EN ISO 5359</b> (Ruší ČSN EN ISO 5359 vyhlášenou 02/2009)	Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny	85 2760
<b>ČSN EN ISO 9170-1</b> (Ruší ČSN EN ISO 9170-1 vyhlášenou 02/2009)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínálními plyny a podtlak	85 2761
<b>ČSN EN ISO 9170-2</b> (Ruší ČSN EN ISO 9170-2 vyhlášenou 02/2009)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů	85 2761
<b>ČSN EN ISO 15002</b> (Ruší ČSN EN ISO 15002 vyhlášenou 02/2009)	Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jed- notkám potrubních rozvodů medicínálních plynů	85 2765
<b>ČSN EN 1041</b> (Ruší ČSN EN 1041 vyhlášenou 02/2009)	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	85 5201

## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

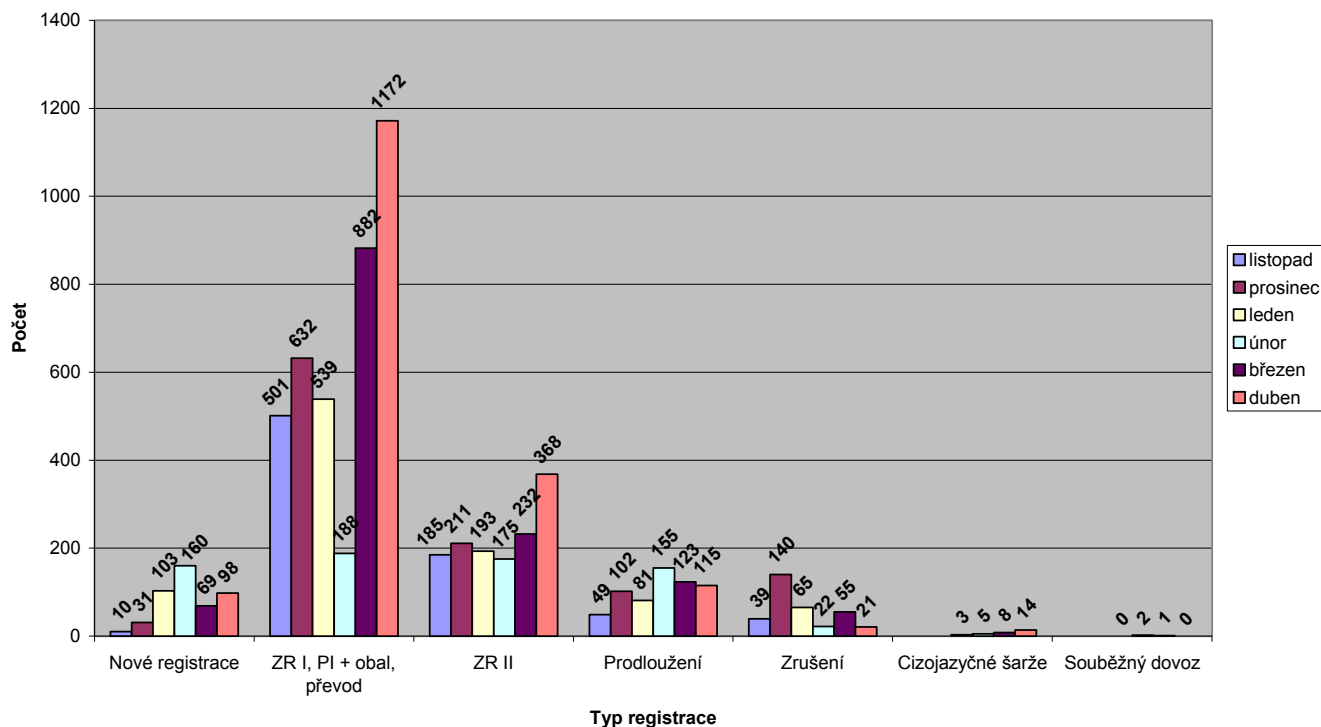
V rámci 54. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 20.–23. dubna 2009 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
97-784-E	CPMP/ EWP/784/97 Rev. 1 draft	23. 04. 09	Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products used in the Treatment of Osteoarthritis	31. 10. 09	-	-
99-1776-E	CPMP/ EWP/1776/99 Rev. 1 corr. draft	23. 04. 09	Guideline on Missing Data in Confirmatory Clinical Trials	31. 10. 09	-	-
03-4891-E	CMPP/ EWP/4891/03	23. 04. 09	Guideline on Clinical Investigation of medicinal Products for the Treatment of Ankylosing Spondylitis	-	23. 04. 09	01. 11. 09
07-452091-B	EMA/ CHMP/BWP/ 452081/2007	23. 04. 09	Guideline on the Replacement of Rabbit Pyrogen Testing by an Alternative Test for Plasma-Derived medicinal Products	-	23. 04. 09	01. 11. 09
08-30039-E	EMA/ CHMP/EWP/ 30039/2008	23. 04. 09	Guideline on the Clinical Evaluation of Direct Acting Antiviral Agents intended for the Treatment of Chronic Hepatitis C	-	23. 04. 09	01. 11. 09
09-63270	EMA/ CHMP/PGxWG/ 63270/2009	23. 04. 09	Concept Paper on the Development of a Guideline on the Use of Pharmacogenomic Methodologies in the Pharmacokinetic evaluation of Medicinal Products	30. 06. 09	-	-
09-133895-B	EMA/ CHMP/BWP/ 133895/2009/ Rev. 1	23. 04. 09	EU Recommendation for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2009/2010	-	23. 04. 09	-

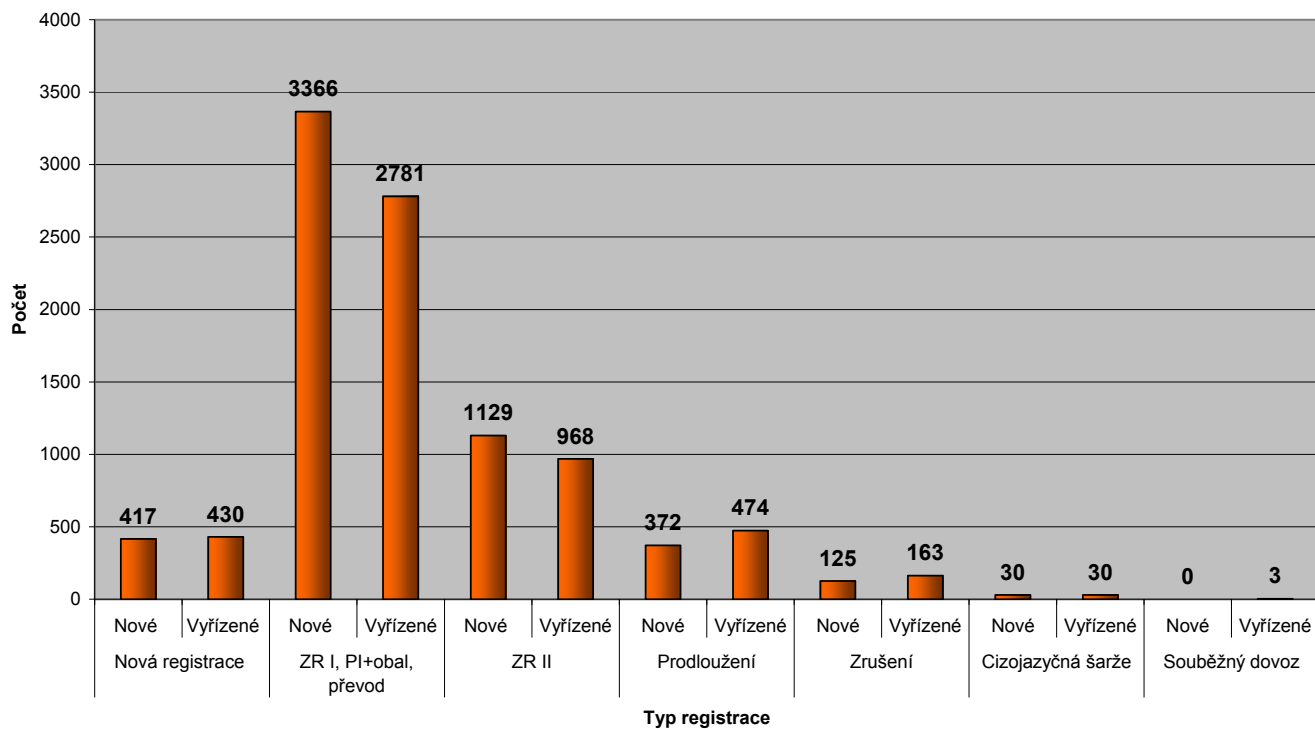


# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací - vyřízené žádosti



## Agenda registrací - přehled 2009



## Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květnu 2009

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. 2009 do 31. 5. 2009.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
7. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst.1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků. U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10,

Fax: 272 185 828, e-mail: [lucie.vaclavickova@sukl.cz](mailto:lucie.vaclavickova@sukl.cz)

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Jilemnického 2-4, 614 00 Brno. Tel.+fax: 545 573 924, e-mail: [vratislav.krupka@sukl.cz](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz)

### 1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

Výrobce	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Dr. Müller Pharma s.r.o.	Hradec Králové	Pouchov č. p. 182	495 809 111	495 809 129	Info@muller-pharma.cz	LP

### 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

### 3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Best Pharm a.s.	Praha 9, Letňany	Beranových 65	602 454 757	-	sekeresova@bestpharm.cz	LP
Hyper-Pharm, s.r.o.	Jablonec nad Nisou	Poštovní 2428/8	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
IPC Alfa s.r.o.	Plzeň	Slovanská tř. 1238/69	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
IPC PALLADIUM a.s.	Hradec Králové	Vrchlického 678/19	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
IPC Pharma, s.r.o.	Hradec Králové	Velké náměstí 29	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP

IPC Pharmservices, s.r.o.	Hradec Králové	ČSA 543	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Lékárna Atrium, s.r.o.	Hradec Králové	ČSA 543	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Lékárna Broumov, s.r.o.	Broumov	Masarykova 30	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Lékárna KAMILKA, s.r.o.	Hradec Králové	F. Halase 1050	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Lékárna Poliklinika Vrchlabí, s.r.o.	Hradec Králové	ČSA 543	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Lékárna U Soudu, s.r.o.	Mladá Boleslav	nám. Republiky 760	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Lékárna U sv. Havla, s.r.o.	Rychnov nad Kněžnou	Svatohavelská 266	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Lékárna Věkoše, s.r.o.	Hradec Králové	K Sokolovně 309	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Lékárna Zelená hvězda s.r.o.	Plzeň	Slovanská tř. 69/1238	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
M-ART, s.r.o.	Praha 4	Branická 79	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
PharmDr. Martin Mašát	Hradec Králové – Slezské Předměstí	Gagarinova 692/26	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Svatojánská lékárna, s.r.o.	Hradec Králové	Pešínova 153	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Třebechovická lékárna, s.r.o.	Třebechovice pod Orebem	Pitrova 1319	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP
Vítkovická lékárna, s.r.o.	Hradec Králové	ČSA 543	602 245 031	-	mm@ipcnet.cz	LP

#### 4. Zrušení povolení výroby

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
BOCHEMIE a.s.	Nový Bohumín	Lidická 326	596 091 111	596 013 462	-	LP
Lach-Ner, s.r.o.	Neratovice	Tovární 157	315 618 111	315 684 008	info@lach-ner.com	LP

#### 5. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Gemedika a.s.	Jesenice u Prahy	Budějovická 59	241 931 195	241 931 174	gemedika.jesenice@gemedika.cz	LP

#### 6. bjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
GlaxoSmithKline Biologicals	Rixensart	Rue de l'Institut 89	v ČR: 222 001 112	v ČR: 261 220 250	eva.e.kaliskova@gsk.com	LP KV
St.-Hubertus-Apotheke	Berlin	Salzufer 13-14	+49 30 319832301	+49 30 319832399	-	LP

#### 7. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

Nenastalo.

#### 8. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Nenastalo.

## Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 2009

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v srpnu 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 5. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu srpna 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od září 2009 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
55431	AMERSCAN STANNOUS AGENT	RAD KIT 5LAH EXP:W	88/561/99-C	GHL GB
119874	ASPIRIN 500 MG	POR TBL EFF 40X500MG	07/515/99-C	BYS CZ
119873	ASPIRIN 500 MG	POR TBL EFF 10X500MG	07/515/99-C	BYS CZ
66364	OSPAMOX 250 MG	POR CPS DUR 12X250MG	15/862/94-C	SZK A

Homeopatika

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
42693	ALLIUM CEPA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/147/04-C	LBK F
42695	ALLIUM CEPA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/147/04-C	LBK F
42696	ALLIUM CEPA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/147/04-C	LBK F
79426	ZEEL COMPOSITUM-HEEL	POR TBL NOB 250	93/523/99-C	HEE D
79425	ZEEL COMPOSITUM-HEEL	POR TBL NOB 50	93/523/99-C	HEE D

## Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č. 11/96 a ve Věstníku č. 2/2009 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 30. 4. 2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 5. 2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
17630	AMOXIHEXAL 750	POR TBL FLM 10X750MG	15/238/99-C	HHO D
17631	AMOXIHEXAL 750	POR TBL FLM 20X750MG	15/238/99-C	HHO D
17632	AMOXIHEXAL 750	POR TBL FLM 50X750MG	15/238/99-C	HHO D
53341	ANTIREVMATICKÝ ČAJ	SPC 20X1.5GM (SÁČKY)	94/187/99-C	LRO CZ
44857	PRONTOKET SPRAY	DRM SPR SOL 1X50ML	29/294/99-C	MCI CZ

**Homeopatika**

<b>název</b>	<b>reg. číslo</b>	<b>držitel z.d</b>
ABROTANUM	93/592/94-B/C až H/C	LBN F
ACTAEA SPICATA	93/601/94-B/C až H/C	LBN F
AGRAPHIS NUTANS	93/603/94-B/C až H/C	LBN F
ALLIUM SATIVUM	93/606/94-B/C až H/C	LBN F
AMYLIIUM NITROSUM	93/564/94-B/C až H/C	LBN F
ANAGALLIS ARVENSIS	93/607/94-B/C až H/C	LBN F
BARYTA MURIATICA	93/565/94-B/C až H/C	LBN F
BERBERIS AQUIFOLIUM	93/611/94-A/C až H/C	LBN F
BISMUTHUM	93/570/94-B/C až H/C	LBN F
CADMIUM SULFURICUM	93/571/94-B/C až H/C	LBN F
CAESIUM MURIATICUM	93/572/94-A/C až H/C	LBN F
CALADIUM SEGUINUM	93/613/94-B/C až H/C	LBN F
CALCAREA SULFURICA	93/615/94-B/C až H/C	LBN F
CHININUM SULFURICUM	93/573/94-B/C až H/C	LBN F
COMOCLADIA DENTATA	93/618/94-A/C až H/C	LBN F
CONDURANGO	93/624/94-B/C až H/C	LBN F
CRATAEGUS OXYACANTHA	93/626/94-B/C až H/C	LBN F
CROCUS SATIVUS	93/627/94-B/C až H/C	LBN F
CYPRIPEDIUM PUBESCENS	93/629/94-B/C až H/C	LBN F
DIGITALIS PURPUREA	93/630/94-B/C až H/C	LBN F
DOLICHOS PRURIENS	93/631/94-B/C až H/C	LBN F
ECHINACEA ANGUSTIFOLIA	93/632/94-B/C až H/C	LBN F
FOLLICULINUM	93/589/94-B/C až H/C	LBN F
FORMICA RUFA	93/638/94-B/C až H/C	LBN F
FUCUS VESICULOSUS	93/642/94-B/C až H/C	LBN F
GINKGO BILOBA	93/640/94-B/C až H/C	LBN F
HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS	93/644/94-B/C až H/C	LBN F
HEKLA LAVA	93/645/94-B/C až H/C	LBN F
HISTAMINUM	93/575/94-B/C až H/C	LBN F
HYDROCOTYLE ASIATICA	93/646/94-B/C až H/C	LBN F
JALAPA	93/576/94-B/C až H/C	LBN F
LITHIUM CARBONICUM	93/577/94-B/C až H/C	LBN F
MAGNESIA SULFURICA	93/657/94-A/C až H/C	LBN F
MANGANUM ACETICUM	93/578/94-B/C až H/C	LBN F
MOSCHUS	93/662/94-B/C až H/C	LBN F
NATRUM PHOSPHORICUM	93/663/94-B/C až H/C	LBN F
OXALICUM ACIDUM	93/579/94-B/C až H/C	LBN F
PIX LIQUIDA	93/583/94-B/C až H/C	LBN F
POLLENS	93/590/94-B/C až H/C	LBN F
SUMBUL	93/671/94-A/C až H/C	LBN F
VALERIANA OFFICINALIS	93/680/94-B/C až H/C	LBN F
VIOLA TRICOLOR	93/682/94-B/C až H/C	LBN F
VISCUM ALBUM	93/683/94-B/C až H/C	LBN F

# Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

---

**Registrace zrušené v období: od 19. 3. 2009 do 15. 4. 2009**

---

**DIGESTIF RENNIE**

**49/038/92-S/C**

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: CTB 75 SCC kód SÚKL: 0096312  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 4. 2009).

---

**ESTRACYT 44/121/76-C**

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSO LQF 10X300MG VIA kód SÚKL: 0058800  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

---

**GLUCOMERCK 500 mg**

**18/192/00-C**

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie  
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0002574  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 8. 4. 2009.

---

**GLUCOMERCK 850 mg**

**18/193/00-C**

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie  
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0002576  
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0002577  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 8. 4. 2009.

---

**GLUCOSE 10% INFUSION-HUMAN**

**76/646/92-S/C**

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko  
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057749  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2009).

---

**GLUCOSE 20% INFUSION-HUMAN**

**76/647/92-S/C**

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko  
B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0057750  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2009).

---

**GLUCOSE 5% INFUSION-HUMAN**

**76/645/92-S/C**

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko  
B: INF SOL 1X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0057747  
INF SOL 1X500ML(PLAST) VAK kód SÚKL: 0057748  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2009).

---

**INFUSIO HARTMANNI BP-HUMAN****76/638/92-S/C**

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko  
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097014  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2009).

---

**MANNISOL A INFUSION-HUMAN****76/640/92-S/C**

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko  
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0031365  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2009).

---

**MANNISOL B INFUSION-HUMAN****76/641/92-S/C**

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko  
B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0031366  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2009).

---

**MEDORISPER 4 mg****68/387/06-C**

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0102994  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0102995  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0102996  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0102997  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0102998  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0102999  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103000  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 4. 2009).

---

**NORDITROPIN PENSET 12IU (4mg)****56/283/92-C****NORDITROPIN PENSET 24IU (8mg)****56/283/92-C**

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko  
B: INJ SIC 1X12UT+SOLV VIA kód SÚKL: 0096132  
INJ SIC 1X24UT+SOLV VIA kód SÚKL: 0096133  
INJ SIC 6X12UT+SOLV VIA kód SÚKL: 0099183  
INJ SIC 6X24UT+SOLV VIA kód SÚKL: 0099184  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

---

**NORMAL SALINE INFUSION-HUMAN****76/642/92-S/C**

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko  
B: INF SOL 1X100ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0057751  
INF SOL 1X100ML(PLAST) VAK kód SÚKL: 0057752  
INF SOL 1X500ML(PLAST) VAK kód SÚKL: 0069044  
INF SOL 1X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0096372  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2009).

---

**OLANZAPIN PLIVA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY****68/101/09-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0126650  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0126651  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0126652  
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0126653  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0126654  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0126655  
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0126656  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 5. 2009).

---

**OLANZAPIN PLIVA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY****68/099/09-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0126638  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0126639  
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0126640  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0126641  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0126642  
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0126643  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 5. 2009).

---

**OLANZAPIN PLIVA 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY****68/100/09-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126644  
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126645  
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126646  
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126647  
POR TBL FLM 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126648  
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126649  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 5. 2009).

---

**RINGER INFUSION-HUMAN****76/639/92-S/C**

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko  
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097015  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 5. 2009).

---



**RISPALAN 0,25 mg****68/029/07-C**

- D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 6X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137338  
POR TBL FLM 10X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137339  
POR TBL FLM 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137340  
POR TBL FLM 28X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137341  
POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137342  
POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137343  
POR TBL FLM 50X0.25MG TBC kód SÚKL: 0137344  
POR TBL FLM 56X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137345  
POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137346  
POR TBL FLM 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0137347  
POR TBL FLM 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137348  
POR TBL FLM 250X0.25MG TBC kód SÚKL: 0137349  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 4. 2009).
- 

**TAMSULOSINI HYDROCHLORIDUM YAMANOUCHI****87/122/05-C**

- D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko  
B: POR CPS PRO 10X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018638  
POR CPS PRO 20X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018639  
POR CPS PRO 30X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018640  
POR CPS PRO 50X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018641  
POR CPS PRO 60X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018642  
POR CPS PRO 90X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018643  
POR CPS PRO 100X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018644  
POR CPS PRO 200X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018645  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 5. 2009).
- 

**TERAZOSIN HEXAL 2****58/008/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0010300  
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010301  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010312  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010318  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010320  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0010328  
POR TBL NOB 200X2MG BLI kód SÚKL: 0010329  
POR TBL NOB 280X2MG BLI kód SÚKL: 0010337  
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0016257  
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0016259  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016260  
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0016262  
POR TBL NOB 84X2MG BLI kód SÚKL: 0016264  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 5. 2009).
-

## Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009

Přehled nově registrovaných přípravků zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL [zde](#).

## Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL [zde](#).

## Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 5. 2009 do 1. 6. 2009

### **BOTULINUM ANTITOXIN ABE**

V: WYTWÓRNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK BIOMED, VARŠAVA, Polsko  
S: Antitoxinum botulinicum a 5ku  
Antitoxinum botulinicum b 5ku  
Antitoxinum botulinicum e 1ku/10ml  
CODE: 136461 inj sol 1x10ml  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J06AA04

Datum: 01. 06. 2009  
Počet balení: 100  
Účel: Léčba akutních intoxikací botulotoxinem (typy A, B, a E).  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče  
(těmto pracovištím přípravek na vyžádání poskytne TIS Kliniky nemocí z povolání VFN).

Distributor přípravků: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10.  
Platí do: 31. 05. 2012

---

# Věstník SÚKL

## Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích 6/2009

### CONTENTS:

#### Front page news

- Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of May 2009 2

#### SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of June 1, 2009 3

#### Information on drug consumption

Team of authors: Drug consumption in the Czech Republic in the 1st quarter of the year 2009

•Comparison with the situation in the previous period is given.

Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses.

8

#### Information

- Announcement on prices offered within the competition for the lowest price 21

- Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of May 2009 22

- List of authorised medicinal products where placing on the market of individual batches with the labelling in a foreign language was approved in the month of May 2009 22

- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 23

- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)

A list of new documents issued by the EMA in April 2009 is published. Documents are available in SÚKL library.

24

- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.

25

- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of May 2009 26

- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in August 2009

The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during August 2009 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL.

28

- List of medicinal products with expired marketing authorisation

The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of May 31, 2009.

28

#### Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from, March 19, 2009 to April 15, 2009 30

- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 34

- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered

in SÚKL database in the year 2009

34

- List of specific therapeutic programmes approved in the period from May 1, 2009 to May 31, 2009 34