

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – duben 2015 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2015 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2015 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2015 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 12

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 13

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 14

Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2015 – oddělení klinického hodnocení 16

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 1. čtvrtletí 2015 16

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2015 17

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí 2015 19

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2015 21

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2015 22

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 24

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2015 26

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2015 26

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2015 26

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Monika Knobová

Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – DUBEN 2015
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	č. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
1674	JOX, ORM SPR, 1 × 30 ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3B109031 3B201021 3A208035 3A210058 3B211091 3A302033 3B304083 3A306042	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení uvedených šarží se starším typem aplikátoru	III.
3128	STOPANGIN, ORM SPR, 1 × 30 ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3B305011 3B307043	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení uvedených šarží se starším typem aplikátoru	III.
66498	NITREPRESS 20, POR TBL NOB, 50 × 20 MG	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	ES6700	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limit specifikace (pevnost tablet)	III.
0103409	VERAL 75, INJ SOL, 5 × 3 ML/75 ML	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	06440914A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limit specifikace (neznámé nečistoty jednotlivě)	III.
75379	RABIPUR, INJ PSO LQF, 1+1 × 1 ML	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg	562011C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Balení obsahuje navíc injekční stříkačku a jehlu	III.
0070535	MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA, POR TBL NOB, 1 000 × 0,5 GM	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4	04140385	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace	III.
527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA, INJ SOL 10%, 10x10ML	BB Pharma a.s., Praha	05050613A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou byl prokázán výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled	II.

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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL
Ketoprofen k topické léčbě – připomenutí správného používání

V rámci prevence fotosenzitivních reakcí připomíná SÚKL zásady správného používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu určených k lokální aplikaci. Více na <http://www.sukl.cz/ketoprofen-k-topicke-lecbe-pripomenuti-spravneho-pouzivani>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ**1. Sdělení slovenské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pendepon compositum, inj.plv.sus., 10x1,5MIU a 1x1,5MIU, šarže 1405002**. Předmětná šarže léčivého přípravku Pendepon compositum, inj.plv.sus., 10x1,5MIU byla do ČR dovezena v rámci mimořádného dovozu ve slovenské verzi. Více informací [zde](#).

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Yondelis 0,25 mg, inf.plv.csl., všechny šarže vyrobené z jednoho bulku**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limity specifikace v obsahu účinné a pomocné látky) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Desmopressin „Actavis“, nas.spr.sol., 1x5 ml a 3x5 ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky: **0.9% Sodium Chloride Injection, USP 150mL, 250mL, 500mL, 1000mL, 5% Dextrose Injection, USP 150mL, 250mL, 500mL, 1000mL, 10% Dextrose Injection, USP 500mL, 1000mL a Lactated Ringer's Injection, USP 500mL, 1000mL, šarže: C965038, C965293, C963785, C963660, C964320, C964486, C964890, C963884, C965558, C963520, C963413, C963413A, C964619, C964056, C964163**. Léčivý přípravek 0,9% Sodium Chloride Inj., velikost balení 1000 ml, je v ČR registrován, avšak uvedené šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Další uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine Hydrochloride Injection, inj., 5 mg/ml, šarže 38-515-DK**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení obsahu účinné látky) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Mucinex Fast-Max, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek byl vydáván i po uplynutí doby expirace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alesse 21, tbl., šarže G73720**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Předmětná šarže nebyla do ČR dovezena.
- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky stabilitní studie) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **APO-Candesartan, tbl., 16 mg, šarže KV5559, KV5562, KW0448, KV5560, KV5561, APO-Pregabalin, cps., 50mg, šarže KW3889, APO-Pregabalin, cps., 75 mg, šarže KN9046 a APO-Verap SR, tbl., šarže KL7884 a KL7885**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace léčivou látkou Etodolac ve stopovém množství) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **RAN-Gabapentin, cps., 100 mg, šarže 2582026**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu zrušení registrace s ohledem na bezpečnost se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Filix Mas, por.gtt., 125 ml, šarže L14A020124**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic v neporušené lahvičce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Clavulin – 400, por.plv.sus., 70 ml, šarže (L) 710535**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem **Augmentin DUO, por.plv.sus.**, ale předmětná šarže nebyla dovezena do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace na obsah účinných látek ve 30. měsíci doby použitelnosti) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ortho-Cept tablets (28 day), tbl., šarže 13DM732**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace léčivé látky ve zkoušce na čistotu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Apo-Fluoxetine, cps., 20 mg, 500 kapslí, šarže KJ1893 a 100 kapslí, šarže KT8932, KZ8595 a ME3862**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale předmětné šarže nebyly dovezeny.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
VIREAD 245 MG, TBL., 30 a 90	padělek	13VR039D	Regierung von Oberbayern, Německo	Nebyl zjištěn výskyt na českém trhu. Více informací zde
HUMIRA 40 MG/0,8 ML, INJ SOL, 2 x 0,8 ML	padělek	Vnější obal: 4249XD18 Vnitřní obal: 40478XD11, 42497XD12, 40484XH01, 42499XH03 42499XH11, 45019XH01, 42497XD18	Paul-Ehrlich-Institute	Nebyl zjištěn výskyt na českém trhu. Více informací zde
ACTONEL PLUS CALCIUM 35 MG + 500 MG, POR TBL FLM, 35 MG/500 MG	padělek	Vnější obal: Ch-B: 527747 Vnitřní obal: Ch-B: 524931	Paul-Ehrlich-Institute	Nebyl zjištěn výskyt na českém trhu. Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Bulk lax V	doplňek stravy – překročen limitní obsah těžkých kovů	10600114, 1060021, 10600314, 10600815	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 2015
Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	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	–	–
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 5	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	7. 11. 2014	UST 24 verze 4	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 14	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 10. 2013	UST-29 verze 13	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	*	15. 3. 2014	UST-34	–

UST-35 verze 2	Neintervenci poretregistrační studie	Ne	*	1. 2. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 4	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	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	*	1. 9. 2013	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicijních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 3	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2014	REG-84 verze 2	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	*	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–

REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 2	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	4. 3. 2015	REG-89 verze 1	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–
REG-91	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
REG-94	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	*	22. 10. 2014	–	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	–	–

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 3	Neintervenní poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 3	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	28. 4. 2015	PHV-4 verze 2	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	*	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
KLH-22	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	*	1. 2. 2015	–	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	–	–

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
DIS-10 verze 2	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	*	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
DIS-12 verze 2	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–

DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 3	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	*	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	6. 10. 2014	VYR-41	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 3	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	–
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 5	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	7. 11. 2014	LEK-5 verze 4	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 1	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
LEK-16 verze 1	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	2. 4. 2013	LEK-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
ZP-20	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	–
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	*	18. 3. 2014	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V DUBNU 2015

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	373	Počet oznámení (č.j.)	18
Počet použitých přípravků	77	Počet použitých přípravků	6
Počet pacientů	957	Počet pacientů	17
Počet indikací	134	Počet indikací	7
Počet pracovišť	111	Počet pracovišť	1

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2015

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
ATORVASTATIN ACTAVIS 20 mg	20 mg	Por.tbl.flm	100 tbl.	31/249/07-C/ PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	nejsou
						PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	
ASENTRA 50	50 mg	Por.tbl.flm	28 tbl.	30/062/03-C/ PI/001/15	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, Česká republika	<u>Název přípravku:</u> SD: ASENTRA 50 mg R: ASENTRA 50
FEMARA	2,5 mg	Por.tbl.flm	30 tbl.	44/283/99-C/ PI/001/15	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, Česká republika	<u>Název přípravku:</u> SD: FEMARA 2,5 mg R: FEMARA
JANGEE 0,02 mg/3 mg 28 potahovaných tablet	3 mg / 0,02 mg	Por.tbl.flm	3 × 28 tbl.	17/047/10-C/ PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	<u>Pomocné látky:</u> SD: Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol R: Polyvinylalkohol <u>Doba použitelnosti:</u> SD: 2 roky R: 3 roky

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
Věstník ÚNMZ č. 4 (2015)		
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		

ČSN EN ISO 12870 Platí od 2015-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 12870 vyhlášenou 09/2012)	Oční optika – Brylové obruby – Požadavky a metody zkoušení	19 5107
ČSN EN ISO 11978 Platí od 2015-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11978 vyhlášenou 10/2000)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Informace poskytované výrobcem	19 5216
ČSN EN ISO 14730 Platí od 2015-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14730 vyhlášenou 04/2001)	Oční optika – Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Zkouška účinnosti antimikrobiální konzervace a návod pro stanovení doby použitelnosti po otevření	19 5227
ČSN EN ISO 11979-6 Platí od 2015-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-6 vyhlášenou 02/2008)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 6: Skladovací trvanlivost a stabilita při přepravě	19 5300
ČSN EN 61331-1 ed.2 Platí od 2015-05-01	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 1: Stanovení vlastností zeslabení materiálů	36 4731
ČSN EN 61331-2 ed.2 Platí od 2015-05-01	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 2: Průhledné ochranné tabule	36 4731
ČSN EN 61331-3 ed.2 Platí od 2015-05-01	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 3: Ochranné oděvy, brýle a ochranná stínění pacientů	36 4731
ČSN EN ISO 8836 Platí od 2015-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8836 vyhlášenou 07/2009)	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	85 5830

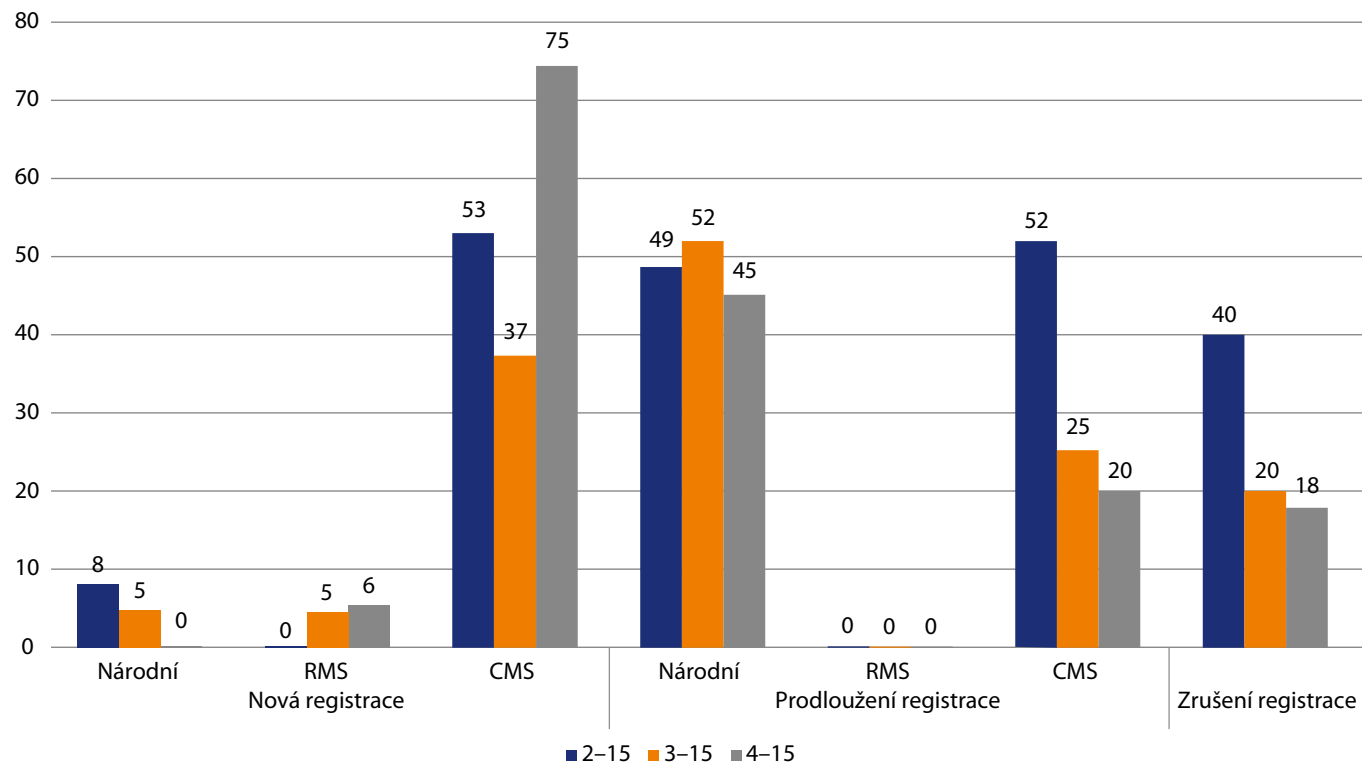
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 119. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 20.–23. dubna 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

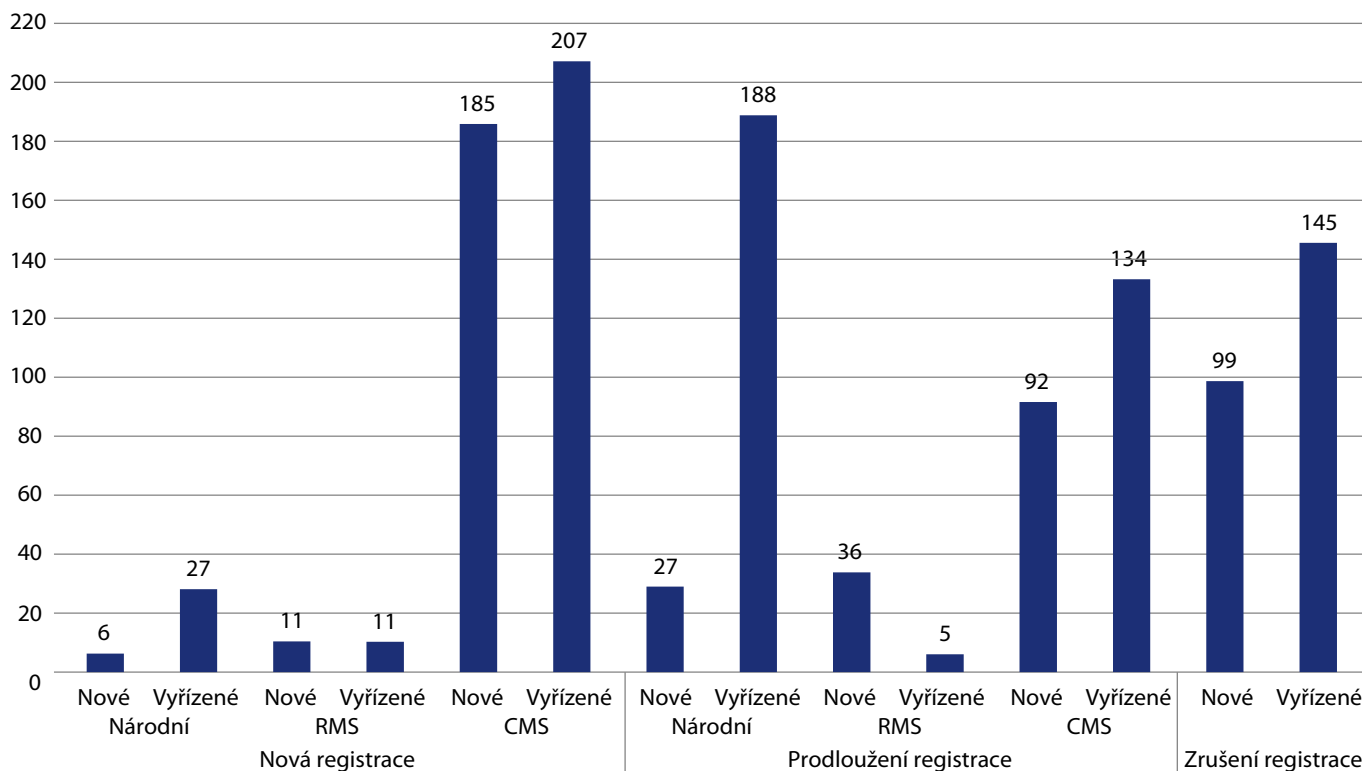
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-736403	EMA/ CHMP/736403/2014 Rev 1	08. 04. 15	Compilation of individual product-specific guidance on demonstration of bioequivalence	–	08. 04. 15	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

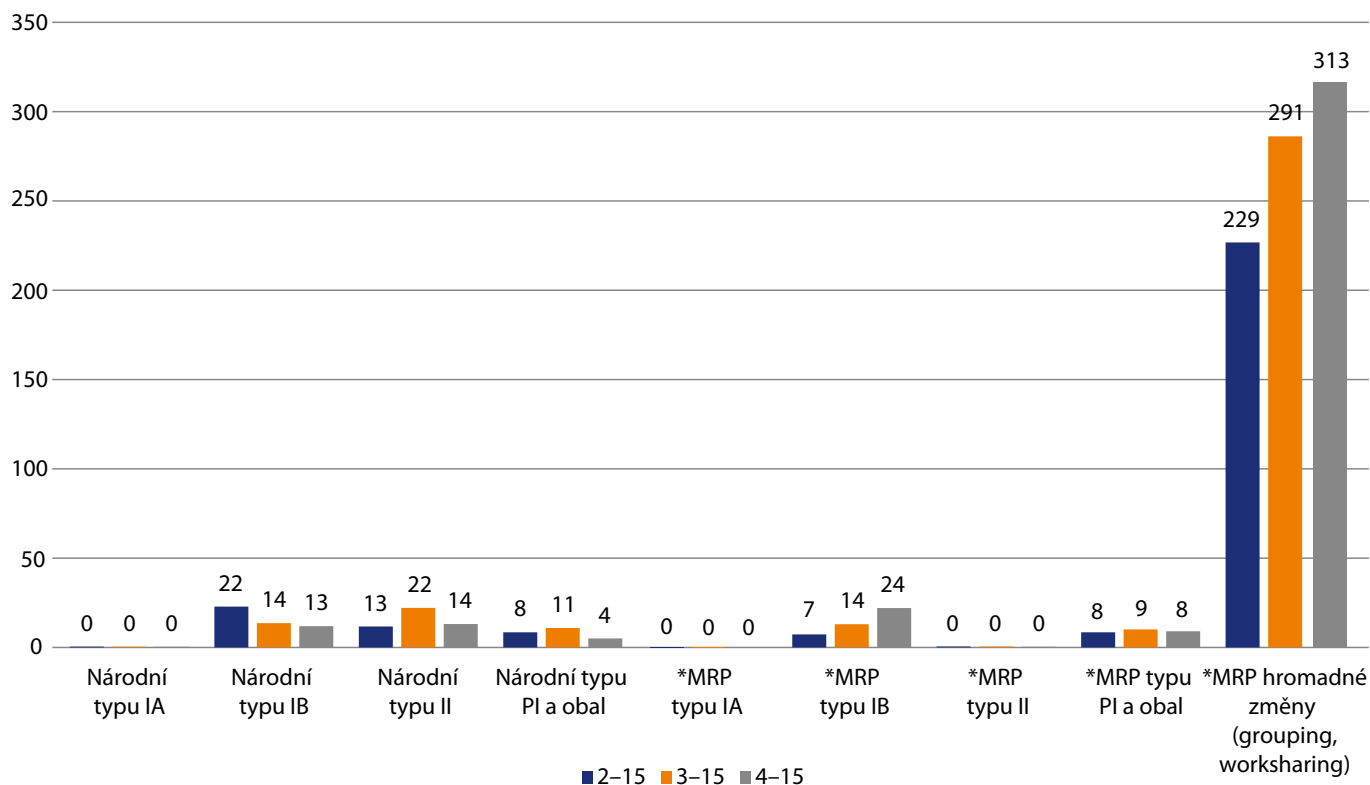
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015

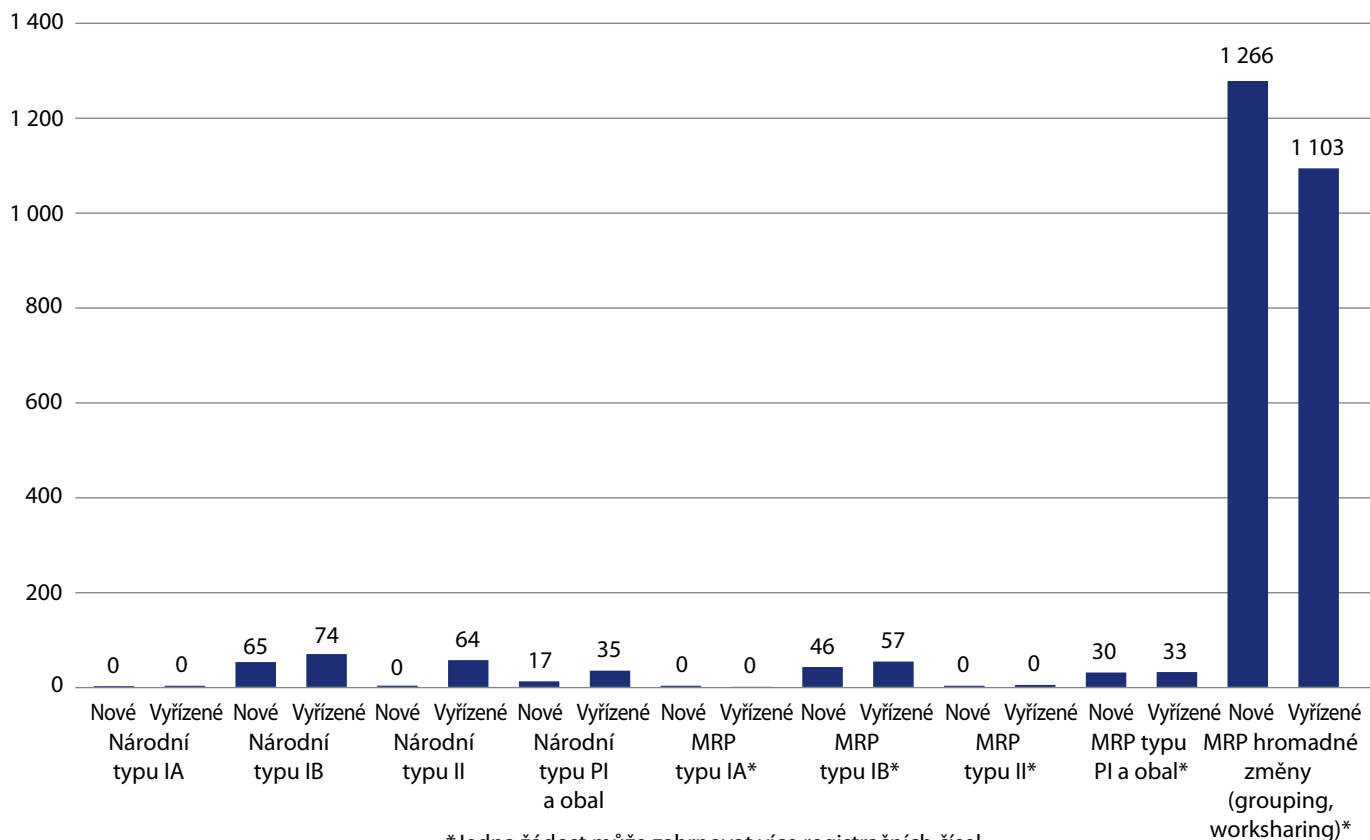


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2015



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ V 1. ČTVRTLETÍ 2015 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	34	27		2
Ohlášení KH	51	72		7
Ohlášení dodatku ke KH	556	630		
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	14	14		

- Od začátku července dočasně ukončena účast ve VHP procedurách, posuzujeme pouze dodatky ke studiím, které jsme ve VHP schválili; od ledna 2014 opět zapojeni do VHP procedury (přijatá účast – žádost na konci prosince, validace již leden 2014)

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	7
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	2
Počet pracovních schůzek MEK	0
Počet pracovních schůzek LEK – seminář	0

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2015
Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádostí	stažení žádostí	přechází do nového období	sinspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	10	97	102	0	0	0	5	33	100	0
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	10	9	0	0	0	2	4	100	0

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			Sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na SŘ		
Lékárny	227	210	17	125	58	44	10	0	36	2	107 %
Kontrola návykových látek	112	110	2	73	28	11	0	0	9	1	112 %
Cenová kontrola	24	22	2	5x nález			0	0	2	0	96 %
ONM	4	4	0	4	0	0	0	0	0	0	100 %
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100 %

Zdravotnická zařízení	70	53	17	38	22	10	0	0	3	0	100 %
Prodejci vyhrazených léčiv	16	15	1	12	3	1	0	0	1	0	100 %

DISTRIBUCE
Žádosti

	nedořešeno z minulé období	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	počet zamítnutí	počet zastavení /stažení	přechází do nového období	rozhodnutí vydaná v termínu (%)	počet oprav	počet odvolání (celkem)	počet odvolání řešených autoremedurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	8	6	9	0	1	4	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	12	40	40	0	0	12	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	8	8	0	0	0	100	0	0	0	0

Inspekce

	počet inspekcí				hodnocení inspekcí							
	úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno	počet oprávněných námitek	plnění plánu (následné)
Distributoři	7	56	3	8	44	8	7	11	21	0	0	92%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 1. ČTVRTLETÍ 2015
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí						
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno	
Výrobci léčivých přípravků	0	9	0	5	2	16	0	0	0	0	
Výrobci léčivých látek	0	4	1	0	0	5	0	0	0	0	
Kontrolní laboratoře	2	6	0	0	0	8	0	0	0	0	
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
KB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

ZTS	0	12	0	3	0	12	0	0	0	3
SKP - EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	11	1	1	1	3	0	0	0	11
DL	1	6	0	0	1	0	0	0	0	8
OZ	0	29	0	0	0	0	0	0	0	29

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkáňové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení, DLL – dovozci léčivých látek

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	1			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	3			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	14	14
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	5	7
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	1	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	6	6
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	5	5
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	0	0
Certifikát pro léčivý přípravek	42	42
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	0	3

Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	353	353
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	4	36

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2015

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2015 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků a kontrol zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb.

A. Přehled údajů o činnosti oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 168 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 2 nežádoucí příhody staly mimo území České republiky (Velká Británie) se ZP českého výrobce. Dále bylo přijato 107 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů, které se týkaly zdravotnických prostředků distribuovaných na český trh.

V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 3 kontroly a zkontrolovány 3 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo oznámeno 36 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	3	3	0	0	0

KZ = klinické zkoušky

B. Přehled údajů o činnosti oddělení kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani pacientů.

V 1. čtvrtletí roku 2015 bylo inspektory oddělení kontroly zdravotnických prostředků provedeno celkem 21 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 153 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“). Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP uvádí tabulka č. 2.

Tabulka 2: Statistika oddělení kontroly zdravotnických prostředků (KON)

Počet kontrol	21
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	0
Počet kontrolovaných ZP	235

Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	46
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	108
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	185*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	64*
Počet nedostatků	71*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	30*
Počet předaných podnětů na PPZ (jiné úřady)	1*
Počet předaných podnětů na PPZ (oznamovací povinnost)	5*
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh správního řízení u poskytovatele)	10*

* Vzhledem ke skutečnosti, že všechny kontroly ještě nejsou uzavřeny, jedná se o kvalifikovaný odhad.

Celkový počet kontrolovaných ZP byl 253. Z toho bylo 185 přístrojů bez závad. U 64 přístrojů bylo identifikováno 71 závad. U všech 253 přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Oddělením kontroly zdravotnických prostředků bylo předáno celkem 16 podnětů na oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení.

Tabulka 3: Počty plánovaných a cílených inspekcí na podnět a výsledky jejich hodnocení.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1	%	2	%	3	%
Oční	1	0	0*	0 %	1*	100 %	0*	0 %
Stomatologická	3	0	1*	33 %	2*	67 %	0*	0 %
Gynekologie	3	0	1*	33 %	2*	67 %	0*	0 %
Hemodialýza	6	0	2*	33 %	4*	67 %	0*	0 %
Chirurgie	5	0	1*	20 %	4*	80 %	0*	0 %
Ortopedie	3	0	1*	33 %	1*	33 %	0*	0 %
CELKEM	21	0	6*	29 %	14*	67 %	0*	0 %

* Vzhledem ke skutečnosti, že všechny kontroly ještě nejsou uzavřeny, jedná se o kvalifikovaný odhad.

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s SP-KON-001 dle klasifikace nedostatků, inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek (DN – drobný nedostatek – 1, VN – významný nedostatek – 2, KN – kritický nedostatek – 3). Kontrola se vyhodnotí, tak že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu.

PŘEHLED LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH SÚKL V 1. ČTVRTLETÍ 2015

Kodlkr	TypLkr	Lekarna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
85995373	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Nádražní 1089/26, Bruntál, 792 01	Mgr. Pavla Kozelská	–
72995197	Z	Lékárna Kamechy	Kavčí 5, Brno, 635 00	PharmDr. Michaela Bittnerová	733 127 683
69995640	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	KAD Centrum, ul. Lánovská, Vrchlabí, 543 01	Mgr. Milena Dušková	–
30995430	Z/OOVL	Lékárna Krásná Hora nad Vltavou	Krásná Hora nad Vltavou 28, Krásná Hora nad Vltavou, 262 56	Mgr. Lucie Dvořáková	318 862 212
–	OOVL	OOVL – L Krásná Hora nad Vltavou	Petrovice 49, Petrovice, 262 55	Mgr. Lucie Dvořáková	318 856 014
33995180	Z	Lékárna Poliklinika Kaplice	Generála Fanty 25, Kaplice, 382 41	PharmDr. Petr Kucharčík	778 533 599
45995280	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Na Vinici 487, Nepomuk, 335 01	Mgr. Markéta Zábranská	371 591 987
72995199	Z	Lékárna Sunpharma	Řípská 1476/27, Brno, 627 00	PharmDr. Blanka Zörnerová	734 353 579
26995420	Z	Lékárna Meduňka	Máchova 499, Bělá pod Bezdězem, 294 21	PharmDr. Dana Kobzáňová	315 624 557
08995430	Z	Lékárna Neopharm	Zenklova 340/22, Praha 8, 180 00	Mgr. Jitka Hojková	702 137 900
37995280	Z	Pilulka Lékárna	Krátká 554, Vimperk, 385 01	Mgr. Ivana Kovářová	388 411 058
67995290	Z	Lékárna TRIO	Obránců míru 866, Lomnice nad Popelkou, 512 51	RNDr. Jaroslav Scheidel	481 671 900
59995590	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Bílinská 3490/6, Ústí n. Labem, 400 01	PharmDr. Jan Průša	412 551 681
–	OOVL	OOVL-L Dr.Max Chodov, U Porcelánky	Sídlíště 634, Rotava, 357 01	Mgr. Roman Šimůnek	
72995198	Z	Salfa lékárna s drogerií	Masarykova 430/25, Brno, 602 00	Mgr. Eva Machová	542 210 541

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI DUBNU 2015

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 4. 2015 do 30. 4. 2015.

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 činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. 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).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4).

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 meziproductů 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: lenka.cibulkova@sukl.cz.

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Interpharma Praha a.s.	Praha 4	Komořanská 955	241 773 214	241 773 235	interpharma@ipp-otsuka.cz	KJ

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
WORLD COURIER CZECH REPUBLIC s.r.o.	Praha 5	Tlumačovská 1118/18	233 113 611	-	prgops@worldcourier.cz	DIS

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MERLIN TRADE s.r.o.	Mratín	Měšická 324	777 775 221	-	kuklova@merlintrade.eu	LP
Dům zdraví Havířov s.r.o.	Havířov	Karvinská 1518/5	599 509 611	-	lekarna@dika.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
BioLab s.r.o.	Klatovy	Nádražní 844/III	376 314 838	376 322 081	musil@biolab-kt.cz	ZTS

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Vizopharma s.r.o.	Vizovice	Lutonina 11	577 452 013	577 452 377	havrlant@vizopharma.cz	LP

7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU

Nenastalo.

8. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

Nenastalo.

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4)

Nenastalo.

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI

Stav k 30. 4. 2015

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0181542	ACNATAC 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL	SUKLS138139/2014	375,70
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0194867	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194870	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194871	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194873	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194874	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194876	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194877	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194879	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,98
0194880	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0210032	ANORO 55 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS162831/2014	1 459,26
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/50 MIKROGRAMŮ	SUKLS69910/2014	450,00
0210108	ELIQUIS 5 MG	SUKLS173045/2014	892,75
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
0194286	ERIVEDGE 150MG	SUKLS730532/2014	174 000,00
0185316	FYCOMPA 10 MG	SUKLS107137/2014	3 135,00
0185319	FYCOMPA 12 MG	SUKLS107137/2014	3 430,00
0185305	FYCOMPA 2 MG	SUKLS107137/2014	530,00
0185307	FYCOMPA 4 MG	SUKLS107137/2014	2 404,00
0185310	FYCOMPA 6 MG	SUKLS107137/2014	2 911,00
0185313	FYCOMPA 8 MG	SUKLS107137/2014	3 280,00
0194290	IMNOVID 1 MG	SUKLS58379/2014	254 875,10
0194291	IMNOVID 2 MG	SUKLS58379/2014	258 875,21
0194292	IMNOVID 3 MG	SUKLS58379/2014	262 874,10
0194293	IMNOVID 4 MG	SUKLS58379/2014	266 872,90
0194462	INCRESYNC 12,5 MG/30 MG	SUKLS91249/2014	1 053,64
0194471	INCRESYNC 12,5 MG/45 MG	SUKLS91249/2014	1 053,64
0194480	INCRESYNC 25 MG/30 MG	SUKLS91249/2014	1 053,46
0194489	INCRESYNC 25 MG/45 MG	SUKLS91249/2014	1 053,46
0194394	LEMTRADA 12 MG	SUKLS20949/2014	199 325,28
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850,00
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2 521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1 067,61

0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821,00
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3 283,99
0149903	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 680,00
0149902	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 080,00
0210078	SIMBRINZA 10 MG/ML + 2 MG/ML	SUKLS166666/2014	430,00
0210079	SIMBRINZA 10 MG/ML + 2 MG/ML	SUKLS166666/2014	1 224,00
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0203076	TAKIPRIN 20 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS148153/2014	1 963,54
0193822	TRESIBA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 339,65
0193826	TRESIBA 200 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 813,07
0109797	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	70,00
0109799	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	180,00
0194992	VOKANAMET 50 MG/1000 MG	SUKLS136201/2014	1 261,26
0194989	VOKANAMET 50 MG/850 MG	SUKLS136201/2014	1 249,86
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00
0194781	XIGDUO 5 MG/1000 MG	SUKLS130139/2014	1 350,00
0194775	XIGDUO 5 MG/850 MG	SUKLS130139/2014	1 350,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2015

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky>

<http://www.sukl.cz/zmeny-v-registracich-3>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2015

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-4>.

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2015

Přehled zrušených a neprodloužených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-5>

<http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of April 2015 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2015 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of April 2015 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2015 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 13

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 14

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

Overview of data on applications submitted in the first quarter of 2015 – department of clinical trials 16

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2015 16

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2015 17

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the first quarter of 2015 19

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the first quarter of 2015 21

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2015 22

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of April 30, 2015 24

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2015 26

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2015 26

Revocations of marketing authorisations in the year 2015 26