

# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

11  
15



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ  
WWW.SUKL.EU

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – říjen 2015 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2015 5

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2015 12

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2015 – oddělení klinického hodnocení 19

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 3. čtvrtletí 2015 19

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2015 21

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí 2015 23

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2015 26

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjnu 2015 27

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 29

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2015 30

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2015 30

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2015 30

## 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, MU Dr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

**INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ŘÍJEN 2015**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**
**Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky**

| Kód SÚKL | Název LP                                   | Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci nebo souběžný dovozce | Šarže              | Opatření Držitele rozhodnutí o registraci          | Důvod   | Třída |
|----------|--|--|--------------------|--|---|-------|
| 0084492  | FUCIDIN, DRM CRM, 1× 15 GM 2%              | LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko                                   | EL7002             | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení           | Dodávka předmětné šarže určená na trh v České republice obsahovala slovenská balení                                       | III.  |
| 0128275  | BRAVELLE 75 IU, INJ PSO LQF, 10+10× 1 ML   | Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy                             | K10935D<br>L10973D | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení           | V rámci stabilitních studií zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky (mírné snížení obsahu) | II.   |
| 0000966  | SPECIES UROLOGICAE PLANTA, POR SPC, 100 GM | LEROS, s.r.o., Praha 5 – Zbraslav                                  | 4100715            | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení           | Přítomnost cizích příměsí   | III.  |
| 0025566  | HUMIRA 40 MG, SDR INJ SOL, 2× 0.8 ML I     | AbbVie Ltd., Maidenhead, Velká Británie                            | 50062XD09          | Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití | Záchyt padělku v rámci souběžné distribuce u německého distributora   | –     |

**Vysvětlivky:**

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti – třídy jsou definovány shodně s *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* 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.

**OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ**

| Kód SÚKL | Název LP   | Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci  | Šarže  | Opatření Držitele rozhodnutí o registraci | Důvod  |
|----------|--|---|--|---|--|
| 115688   | DIROTON H PLUS<br>10MG/12,5MG<br>TABLETY,<br>PORTBL NOB,<br>30 | Gedeon Richter<br>Plc., Budapešť,<br>Maďarsko | H3B051A<br>H3C087A<br>H43052B<br>H43053B<br>H49040C<br>H49041A | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti ze 3 let na 2 roky |
| 115689   | DIROTON H PLUS<br>20MG/12,5MG<br>TABLETY,<br>PORTBL NOB,<br>30 | Gedeon Richter<br>Plc., Budapešť,<br>Maďarsko | H3A097D<br>H3B036C<br>H41100A<br>H44093A<br>H44094D<br>H47002C | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti ze 3 let na 2 roky |

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

Nejsou

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**
**1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení síly na vnitřním obalu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Regular-Strength Pain Reliever 500 mg tbl.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny sterilní léčivé přípravky připravené společností **Downing Labs, LLC, 4001 McEwen Rd Suite 110, Dallas Texas 75244-5020, United States** distribuované v USA a ve Velké Británii. Netýká se ČR.

**UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**
**2. Sdělení britské regulační autority**

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Glaxosmithkline Company Ltd. Teda, Tianjin, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**
**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

| Název přípravku                                    | Charakter přípravku | Číslo šarže                                  | Vydávající autorita             | Poznámka  |
|--|---------------------|--|---------------------------------|---|
| Humira 40 mg, sdr. inj. sol.,<br>2× 0.8 ml l       | padělek             | 50062XD09                                    | Německá regulační<br>autorita   | Netýká se ČR. Více<br>informací <a href="#">zde</a> . |
| Herceptin 150 mg, ivn. inf.<br>plv. sol. 1× 150 mg | padělek             | H4361B02<br>H4524H01<br>H4459B02<br>H4391B03 | Bulharská regulační<br>autorita | Netýká se ČR. Více<br>informací <a href="#">zde</a> . |
| Sprycel 100mg, por. tbl.<br>flm., 30× 100 mg       | padělek             | 4D78577                                      | SÚKL                            | Netýká se ČR. Více<br>informací <a href="#">zde</a> . |
| Ephedrine HCl Sterop,<br>50 mg                     | padělek             | jakákoliv<br>šarže                           | Belgická regulační<br>autorita  | Netýká se ČR. Více<br>informací <a href="#">zde</a> . |

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

| Název přípravku                   | Charakter přípravku                               | Číslo šarže | Vydávající autorita | Poznámka              |
|-----------------------------------|---|-------------|---------------------|-----------------------|
| Rhino 7 3000<br>Capsules          | doplněk stravy s nedeklarovanou<br>léčivou látkou | všechny     | FDA USA             | v ČR výskyt nezjištěn |
| Rhino 7 Platinum<br>3000 Capsules | doplněk stravy s nedeklarovanou<br>léčivou látkou | všechny     | FDA USA             | v ČR výskyt nezjištěn |

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2015**
**Obecně platné pokyny**

|                                 | Název   | Angl. verze | Vydán   | Platnost od  | Nahrazuje       | Doplňuje |
|---------------------------------|---|-------------|---------|--------------|-----------------|----------|
| <a href="#">UST-5</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="#">UST-11 verze 4</a>  | Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku   | Ne          | *       | 2. 4. 2013   | UST-11 verze 3  | –        |
| <a href="#">UST-15 verze 4</a>  | Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku  | Ne          | 10/2015 |              | UST-15 verze 3  | –        |
| <a href="#">UST-16 verze 1</a>  | Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy  | Ne          | 7/2007  | 1. 7. 2007   | UST-16          | –        |
| <a href="#">UST-19 verze 3</a>  | Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci  | Ano         | *       | 3. 12. 2012  | UST-19 verze 2  | –        |
| <a href="#">UST-20</a>          | Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu   | Ne          | 7/2003  | 5. 6. 2003   | –               | –        |
| <a href="#">UST-21 verze 3</a>  | Hlášení vybraných léčivých přípravků  | Ne          | *       | 3. 1. 2014   | UST-21 verze 2  | –        |
| <a href="#">UST-22</a>          | Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk   | Ne          | 9/2003  | 1. 10. 2003  | –               | UST-17   |
| <a href="#">UST-23 verze 3</a>  | Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků  | Ne          | 8/2008  | 10. 11. 2014 | UST-23 verze 2  | –        |
| <a href="#">UST-24 verze 5</a>  | Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost  | Ano         | *       | 7. 11. 2014  | UST 24 verze 4  | –        |
| <a href="#">UST-27 verze 3</a>  | Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky   | Ne          | *       | 19. 9. 2011  | UST-27 verze 2  | –        |
| <a href="#">UST-29 verze 15</a> | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony                             | Ano         | *       | 1. 8. 2015   | UST-29 verze 14 | –        |
| <a href="#">UST-30 verze 4</a>  | <b>Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků</b>   | Ano         | *       | 1. 1. 2014   | UST-30 verze 3  | –        |
| <a href="#">UST-31 verze 2</a>  | Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR   | Ne          | *       | 24. 7. 2013  | UST-31 verze 1  | –        |
| <a href="#">UST-32 verze 2</a>  | Hlášení a evidence EAN kódů   | Ne          | *       | 17. 9. 2009  | UST-32 verze 1  | –        |
| <a href="#">UST-33</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="#">UST-34 verze 1</a>  | Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu  | Ne          | *       | 15. 3. 2014  | UST-34          | –        |

|                                |   |     |   |            |                |   |
|--------------------------------|---|-----|---|------------|----------------|---|
| <a href="#">UST-35 verze 2</a> | Neintervenční poregistrační studie  | Ne  | * | 1. 2. 2015 | UST-35 verze 1 | – |
| <a href="#">UST-36 verze 4</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 | Ano | * | 1. 7. 2012 | UST 36 verze 3 | – |
| <a href="#">UST-37</a>         | 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 |
|--------------------------------|--|-------------|---------|--------------|----------------|----------|
| <a href="#">REG-29 verze 2</a> | Názvy léčivých přípravků   | Ano         | *       | 1. 9. 2010   | REG-29 verze 1 | –        |
| <a href="#">REG-41 verze 2</a> | Klasifikace léčivých přípravků pro výdej   | Ne          | *       | 19. 12. 2014 | REG-41 verze 1 | –        |
| <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-59 verze 1</a> | Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích 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-69 verze 3</a> | Žádost o převod registrace   | Ano         | *       | 5. 8. 2013   | REG-69 verze 2 | –        |
| <a href="#">REG-72 verze 2</a> | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku   | Ano         | *       | 2. 4. 2013   | REG-72 verze 1 | –        |
| <a href="#">REG-78 verze 5</a> | Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem  | Ano         | *       | 18. 11. 2013 | REG-78 verze 4 | –        |
| <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          | *       | 12. 2. 2009  | 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 4</a> | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy  | Ano         | *       | 1. 7. 2015   | REG-84 verze 3 | –        |
| <a href="#">REG-85 verze 2</a> | Přidělování DCP slotů  | Ano         | *       | 27. 10. 2014 | REG-85 verze 1 | –        |

|                                |   |     |   |              |                |   |
|--------------------------------|---|-----|---|--------------|----------------|---|
| <a href="#">REG-86</a>         | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku   | Ne  | * | 1. 11. 2011  | UST-28 verze 1 | – |
| <a href="#">REG-87 verze 2</a> | Žádost o povolení souběžného dovozu   | Ano | * | 4. 11. 2014  | REG-87 verze 1 | – |
| <a href="#">REG-88</a>         | Žádost o změnu povolení souběžného dovozu   | Ano | * | 1. 11. 2011  | –              | – |
| <a href="#">REG-89 verze 2</a> | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace  | Ano | * | 4. 3. 2015   | REG-89 verze 1 | – |
| <a href="#">REG-90</a>         | Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku          | Ano | * | 4. 8. 2013   | –              | – |
| <a href="#">REG-91</a>         | Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | * | 1. 1. 2015   | –              | – |
| <a href="#">REG-92</a>         | Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku                                | Ano | * | 1. 1. 2015   | –              | – |
| <a href="#">REG-93</a>         | Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku                       | Ano | * | 1. 1. 2015   | –              | – |
| <a href="#">REG-94</a>         | Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)   | Ano | * | 22. 10. 2014 | –              | – |
| <a href="#">REG-95</a>         | 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 |
|-------------------------------|---|-------------|-------|-------------|---------------|----------|
| <a href="#">PHV-3 verze 3</a> | Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků   |             | *     | 4. 2. 2014  | PHV-3 verze 2 | –        |
| <a href="#">PHV-4 verze 4</a> | Elektronická hlášení nežádoucích účinků   | Ne          | *     | 9. 6. 2015  | PHV-4 verze 3 | –        |
| <a href="#">PHV-6</a>         | Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR   | Ne          | *     | 1. 7. 2013  | –             | –        |
| <a href="#">PHV-7</a>         | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty  | Ne          | *     | 25. 4. 2014 | –             | –        |
| <a href="#">PHV-8</a>         | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky   | Ne          | *     | 4. 7. 2014  | –             | –        |
| <a href="#">GVP</a>           | 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 |
|---|-------------|---------|--------------|----------------|----------|
| <a href="#">KLH-8</a><br>Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu  | Ano         | 5/1998  | 1. 6. 1998   | –              | –        |
| <a href="#">KLH-9</a><br>Soubor informací pro zkoušejícího  | Ano         | 5/1998  | 1. 6. 1998   | –              | –        |
| <a href="#">KLH-10 verze 1</a><br>Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe   | Ano         | *       | 9. 6. 2011   | KLH-10         | –        |
| <a href="#">KLH-11 verze 1</a><br>Etické komise   | Ano         | *       | 10. 6. 2011  | KLH-11         | –        |
| <a href="#">KLH-12 verze 3</a><br>Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení             | Ano         | *       | 1. 1. 2012   | KLH-12 verze 2 | –        |
| <a href="#">KLH-16 verze 1</a><br>Zadavatel   | Ne          | *       | 10. 6. 2011  | KLH-16         | –        |
| <a href="#">KLH-17 verze 1</a><br>Zkoušející  | Ne          | *       | 10. 6. 2011  | KLH-17         | –        |
| <a href="#">KLH-19 verze 1</a><br>Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace               | Ano         | 11/2008 | 21. 10. 2008 | KLH-19         | –        |
| <a href="#">KLH-20 verze 5</a><br>Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení   | Ano         | *       | 1. 1. 2013   | KLH-20 verze 4 | –        |
| <a href="#">KLH-21 verze 5</a><br>Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení   | Ano         | *       | 1. 6. 2013   | KLH-21 verze 4 | –        |
| <a href="#">KLH-22 verze 1</a><br>Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu  | Ano         | *       | 8. 9. 2015   | KLH-22         | –        |
| <a href="#">SKP-1</a><br>Vydávání certifikátů správné klinické praxe  | Ne          | *       | 1. 7. 2009   | –              | –        |
| <a href="#">KLH-EK-01</a><br>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 |
|--|-------------|-------|--------------|----------------|----------|
| <a href="#">DIS-8 verze 5</a><br>Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků  | Ne          | *     | 22. 9. 2014  | DIS-8 verze 4  | –        |
| <a href="#">DIS-10 verze 2</a><br>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 | –        |
| <a href="#">DIS-12 verze 2</a><br>Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky                                    | Ne          | *     | 25. 10. 2013 | DIS-12 verze 1 | –        |



|                                |  |     |         |             |                |        |
|--------------------------------|--|-----|---------|-------------|----------------|--------|
| <a href="#">DIS-13 verze 4</a> | Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků   | Ano | *       | 1. 1. 2011  | DIS-13 verze 3 | –      |
| <a href="#">DIS-14 verze 1</a> | Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky   | Ne  | *       | 19. 1. 2009 | DIS-14         | –      |
| <a href="#">DIS-15 verze 3</a> | Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv   | Ne  | *       | 6. 11. 2013 | DIS-15 verze 2 | –      |
| <a href="#">VYR-10 verze 1</a> | Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů  | Ne  | 10/2008 | 1. 3. 2009  | VYR-10         | –      |
| <a href="#">VYR-17</a>         | Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci                              | Ano | 6/2001  | 1. 7. 2001  | VYR-13         | –      |
| <a href="#">VYR-26 verze 2</a> | Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek  | Ne  | *       | 31. 7. 2010 | VYR-26 verze 1 | –      |
| <a href="#">VYR-27 verze 3</a> | 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 | –      |
| <a href="#">VYR-29 verze 2</a> | Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu                    | Ne  | *       | 22. 1. 2010 | VYR-29 verze 1 | –      |
| <a href="#">VYR-30 verze 2</a> | Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků   | Ne  | *       | 1. 1. 2010  | VYR-30 verze 1 | –      |
| <a href="#">VYR-31 verze 2</a> | Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek  | Ne  | *       | 16. 9. 2015 | VYR-31 verze 1 | –      |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a> | Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci   | Ne  | *       | 16. 2. 2014 | VYR-32 verze 3 | –      |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a> | Prostory a zařízení  | Ne  | *       | 1. 3. 2015  | VYR-32 verze 3 | –      |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a> | Výroba   | Ne  | *       | 1. 3. 2015  | VYR-32 verze 3 | –      |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a> | Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti   | Ne  | *       | 1. 10. 2014 | VYR-32 verze 3 | –      |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a> | Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků  | Ne  | *       | 1. 3. 2015  | VYR-32 verze 3 | –      |
| <a href="#">VYR-33</a>         | Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů  | Ne  | 1/2005  | 1. 1. 2005  | –              | VYR-12 |
| <a href="#">VYR-34</a>         | Procesy sterilizace teplem   | Ne  | 7/2005  | 1. 8. 2005  | VYR-12         | –      |
| <a href="#">VYR-35 verze 1</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="#">VYR-36</a>         | Čisté prostory   | Ne  | 10/2008 | 1. 3. 2009  | –              | –      |
| <a href="#">VYR-39 verze 1</a> | Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka  | Ne  | *       | 1. 6. 2010  | VYR-39         | –      |

|                                |  |    |   |             |        |   |
|--------------------------------|--|----|---|-------------|--------|---|
| <a href="#">VYR-40</a>         | Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe                          | Ne | * | 26. 2. 2013 | –      | – |
| <a href="#">VYR-41 verze 1</a> | 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      |   |
|-------------------------------|--|-------|-------------|------------|---------------|---|
| <a href="#">SLP-5 verze 1</a> | Dokumenty správné laboratorní praxe OECD             | Ne    | *           | 1. 5. 2010 | SLP-5         | – |
| <a href="#">SLP-6 verze 4</a> | Národní program monitorování shody se zásadami SLP   | Ne    | *           | 1. 7. 2015 | SLP-6 verze 3 | – |
| <a href="#">SLP-7</a>         | Žádost o vydání certifikátu SLP                      | Ne    | *           | 1. 6. 2010 | –             | – |
| <a href="#">SLP-8</a>         | 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       |   |
|--------------------------------|---|-------------|-------------|----------------|---|
| <a href="#">LEK-5 verze 5</a>  | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně | *           | 7. 11. 2014 | LEK-5 verze 4  | – |
| <a href="#">LEK-9 verze 2</a>  | Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních             | 6/2008      | 4. 11. 2014 | LEK-9 verze 1  | – |
| <a href="#">LEK-12</a>         | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách          | 12/2008     | 5. 12. 2008 | –              | – |
| <a href="#">LEK-13 verze 5</a> | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích                                 | *           | 3. 2. 2014  | LEK-13 verze 4 | – |
| <a href="#">LEK-14 verze 2</a> | Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů       | *           | 25. 3. 2013 | LEK-14 verze 1 | – |
| <a href="#">LEK-15 verze 2</a> | Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů            | *           | 10. 9. 2015 | LEK-15 verze 1 | – |
| <a href="#">LEK-16 verze 2</a> | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách                | *           | 19. 8. 2015 | LEK-16 verze 1 | – |

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků**

| Název  | Angl. verze | Vydán   | Platnost od | Nahrazuje     | Doplňuje |
|--|-------------|---------|-------------|---------------|----------|
| <a href="#">ZP-19 verze 3</a> Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče  | Ne          | *       | 3. 2. 2014  | ZP-19 verze 2 | –        |
| <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        | –        |

*Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL*

**Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad**

| Název   | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje      | Doplňuje |
|---|-------------|-------|-------------|----------------|----------|
| <a href="#">CAU-04 verze 4</a> 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 | –        |
| <a href="#">CAU-05 verze 3</a> 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 | –        |
| <a href="#">CAU-06 verze 2</a> 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 | –        |
| <a href="#">CAU-07</a> 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 ŘÍJNU 2015

| Alopatické přípravky      |     | Homeopatické přípravky    |    |
|---------------------------|-----|---------------------------|----|
| Počet oznámení (č.j.)     | 288 | Počet oznámení (č.j.)     | 10 |
| Počet použitých přípravků | 67  | Počet použitých přípravků | 5  |
| Počet pacientů            | 539 | Počet pacientů            | 9  |
| Počet indikací            | 129 | Počet indikací            | 7  |
| Počet pracovišť           | 94  | Počet pracovišť           | 2  |

### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2015

| NÁZEV  | SÍLA     | LÉKOVÁ<br>FORMA  | VELIKOST<br>BALENÍ                     | REGISTRAČNÍ<br>ČÍSLO      | DISTRIBUTOR  | PŘELEPOVÁNÍ<br>SEKUNDÁRNÍHO<br>OBALU   | VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI<br>SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD)<br>A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM<br>(R)   |
|--|----------|------------------|--|---------------------------|--|--|--|
| AZALIA 75 MI-<br>KROGRAMŮ<br>POTAHOVANÉ<br>TABLETY | 0,075 mg | Por.tbl.<br>flm. | 3× 28 po-<br>taho-<br>vaných<br>tablet | 17/570/07-C/<br>PI/001/15 | Best Pharm a.s., Be-<br>ranových 65, 199<br>02 Praha 9-Letňany,<br>Česká republika | Best Pharm a.s., Be-<br>ranových 65, 199<br>02 Praha 9-Letňany,<br>Česká republika | <p><b>Způsob uchování:</b><br/>SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.<br/>R: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.</p> <p><b>Zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</b><br/>SD: zkratky dnů ve španělštině, jejich překlad je v PIL<br/>R: zkratky dnů v češtině</p> <p><b>Složení pomocných látek:</b><br/>SD: obsahuje magnesium-stearát<br/>R: neobsahuje magnesium-stearát</p> <p><b>Obsah pomocných látek:</b><br/>Rozdílný obsah monohydrátu laktosy, bramborového škrobu, povidonu 40, kyseliny stearové a koloidního bezvodého oxidu křemičitého</p> <p><b>Průměr tablety:</b><br/>SD: asi 6 mm, R: asi 5,5 mm</p> <p><b>Druh obalu:</b><br/>SD: Al/PVC/PVDC blistr, kartonové pouzdro, krabička<br/>R: Blistr z průhledné, tvrdé PVC/PVDC-Al folie. Každý blistr je zabalený v zataveném hliníkovém sáčku. Blistry v sáčcích jsou zabaleny v papírové krabičce s příbalovou informací a etui pouzdem.</p> |

| NÁZEV                | SÍLA               | LÉKOVÁ<br>FORMA  | VELIKOST<br>BALENÍ                     | REGISTRAČNÍ<br>ČÍSLO            | DISTRIBUTOR  | PŘELEPOVÁNÍ<br>SEKUNDÁRNÍHO<br>OBALU   | VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI<br>SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD)<br>A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM<br>(R)  |
|----------------------|--------------------|------------------|--|---------------------------------|--|--|---|
| ACC LONG             | 600 mg             | Por.tbl<br>eff.  | 20 šu-<br>mivých<br>tablet             | 52/973/95-C/<br>PI/002/15       | Best Pharm a.s., Be-<br>ranových 65, 199<br>02 Praha 9-Letňany,<br>Česká republika               | Best Pharm a.s., Be-<br>ranových 65, 199<br>02 Praha 9-Letňany,<br>Česká republika   | <b>Způsob uchování:</b><br>SD: Uchovávejte v dobře uza-<br>vřené tubě, aby byl přípravek<br>chráněn před vlhkostí.<br>REF: Uchovávejte při teplotě do<br>30 °C. |
| GLUCOPHAGE<br>850 mg | 850 mg             | Por.tbl.<br>flm. | 100 pota-<br>hovaných<br>tablet        | 18/825/96-C/<br>PI/001/15       | Galmed, a.s., Těšín-<br>ská 1349/296, Ra-<br>dvanice, 71600<br>Ostrava, Česká<br>republika       | Galmed, a.s., Těšín-<br>ská 1349/296, Os-<br>trava – Radvanice,<br>716 00, Česká repub-<br>lika (místo výroby:<br>Maršála Rybalka 28,<br>Pchery – Theodor,<br>27308, ČR) | nejdou  |
| IMAZOL<br>KRÉMPASTA  | 10 mg/g            | Drm.pst.         | 30 g                                   | 46/090/91-<br>S/C/<br>PI/001/15 | Galmed, a.s., Těšín-<br>ská 1349/296, Ra-<br>dvanice, 71600<br>Ostrava, Česká<br>republika       | Galmed, a.s., Těšín-<br>ská 1349/296, Os-<br>trava – Radvanice,<br>716 00, Česká repub-<br>lika (místo výroby:<br>Maršála Rybalka 28,<br>Pchery – Theodor,<br>27308, ČR) | nejdou  |
| ZALDIAR              | 37,5 mg/<br>325 mg | Por.tbl.<br>flm. | 10 a 30<br>potaho-<br>vaných<br>tablet | 65/237/02-C/<br>PI/001/15       | Top Pharmex To-<br>polčany, spol. s r.o.,<br>Odbojárov 340/29,<br>Topolčany 955 01,<br>Slovensko | Top Pharmex Topol-<br>čany, spol. s r.o., Od-<br>bojárov 340/29, To-<br>polčany 955 01,<br>Slovensko   | nejdou  |

| NÁZEV   | SÍLA             | LÉKOVÁ<br>FORMA  | VELIKOST<br>BALENÍ                     | REGISTRAČNÍ<br>ČÍSLO            | DISTRIBUTOR   | PŘELEPOVÁNÍ<br>SEKUNDÁRNÍHO<br>OBALU   | VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI<br>SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD)<br>A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM<br>(R)   |
|---|------------------|------------------|--|---------------------------------|---|--|--|
| FLAVOBION                                     | 70 mg            | Por.tbl.<br>flm. | 50<br>potahova<br>ných<br>tablet       | 80/176/82-C/<br>PI/001/15       | Roncor s.r.o.,<br>Pleskotova 1695,<br>Dobříš, Česká<br>republika  | Galmed a.s., Těšín-<br>ská 1349/296, Os-<br>trava Radvanice,<br>71600, Česká repub-<br>lika (místo výroby:<br>Maršála Rybalka<br>28, Pchery Theodor,<br>27308, ČR)<br>SVUS Pharma, a.s.,<br>Smetanovo ná-<br>břeží 1238/20a, Hra-<br>dec Králové, Česká<br>republika<br>MEDIAP, spol. s r.o.,<br>Loretánské ná-<br>městí 109/3, Hrad-<br>čany, 118 00 Praha 1,<br>Česká republika<br>(místo výroby: Dosti-<br>hová 678, Slušovice,<br>763 15, ČR)<br>DITA výrobní druž-<br>stvo invalidů, Strán-<br>ského 2510, Tábor,<br>390 34, Česká<br>republika | nejdou   |
| POSTINOR-2                                    | 0,75 mg          | Por.tbl.<br>nob. | 2 tablety                              | 17/834/99-C/<br>PI/001/15       | Empower Pharma<br>s.r.o., U staré tvrže<br>285/21, 196 00<br>Praha – Třeboradice,<br>Česká republika      | Alliance Healthcare<br>s.r.o., Podle Trati<br>624/7, Praha 10 –<br>Malešice, 108 00,<br>Česká republika  | <b>Text na blistru:</b><br>SD: je v rumunštině   |
| OSPEN 1500                                    | 1500 KU          | Por.tbl.<br>flm. | 30 pota-<br>hovaných<br>tablet         | 15/218/95-<br>C/C/<br>PI/001/15 | Empower Pharma<br>s.r.o., U staré tvrže<br>285/21, 196 00<br>Praha – Třebo-<br>radice, Česká<br>republika | Alliance Healthcare<br>s.r.o., Podle Trati<br>624/7, Praha 10 –<br>Malešice, 108 00,<br>Česká republika  | <b>Způsob uchování:</b><br>SD: Uchovávejte při teplotě<br>do 25°C na suchém místě<br>a chraňte před světlem.<br>REF: Při teplotě do 25 °C, ucho-<br>vávat v původním vnitřním<br>obalu, vnitřní obal uchovávat<br>v krabičce.<br><b>Doba použitelnosti:</b><br>SD: 2 roky<br>R: 4 roky |
| YAZ 0,02 mg/<br>3 mg<br>potahované<br>tablety | 0,02 mg/<br>3 mg | Por.tbl.<br>flm. | 3x 28 po-<br>taho-<br>vaných<br>tablet | 17/316/08-C/<br>PI/001/15       | Empower Pharma<br>s.r.o., U staré tvrže<br>285/21, 196 00<br>Praha – Třeboradice,<br>Česká republika      | Alliance Healthcare<br>s.r.o., Podle Trati<br>624/7, Praha 10 –<br>Malešice, 108 00,<br>Česká republika  | <b>Vnější obal:</b><br>SD: krabička<br>R: průhledná folie – celofán<br><b>Text na kartonovém pouzdru:</b><br>SD: ve slovinštině  |

**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. 10 (2015)</b>   |  |              |
| ČSN EN 60601-2-36 ed. 2<br>(S účinností od 2018-05-22 se zrušuje ČSN EN 60601-2-36 vydanou 01/1999)  | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–36: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsi  | 36 4801      |
| ČSN EN 60318-3 ed. 2 (S účinností od 2018-01-15 se zrušuje ČSN EN 60318-3 vydanou 09/1999)   | Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 3: Akustická spojka pro kalibraci náušních sluchátek používaných v audiometrii  | 36 8820      |
| ČSN EN 60118-4 ed. 3 (S účinností od 2018-01-15 se zrušuje ČSN EN 60118-4 ed.2 vydanou 07/2007)  | Elektroakustika – Sluchadla – Část 4: Systémy indukčních smyček pro účely sluchadel – Požadavky na provozní vlastnosti systému   | 36 8860      |
| ČSN EN 16615   | Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní metoda k hodnocení baktericidní a protikvasinkové aktivity na neporézních površích s mechanickým působením s použitím utěrek v oblasti zdravotnictví (zkouška na 4 polích) – Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/stupeň 2) | 66 5227      |
| ČSN EN 1865-2+A1<br>(Ruší ČSN EN 1865-2 vydanou 03/2011)   | Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 2: Nosítka s posilovačem   | 84 2111      |
| ČSN EN 60601-2-36<br>Změna Z1  | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii   | 36 4800      |
| ČSN ISO 3166-2<br>Zrušena k 2015-11-01   | Kódy pro názvy zemí a jejich částí – Část 2: Kód částí zemí  | 97 1002      |
| ČSN ISO 3166-3<br>Zrušena k 2015-11-01   | Kódy pro názvy zemí a jejich částí – Část 3: Kód dřívě používaných názvů zemí  | 97 1002      |
| <b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN |  |              |
| ČSN EN ISO 11990-1<br>Platí od 2015-11-01<br>(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11990-1 vyhlášenou 04/2012)   | Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového zařízení – Část 1: Úchytka tracheální kanyly  | 19 2012      |
| ČSN EN ISO 11990-2<br>Platí od 2015-11-01<br>(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11990-2 vyhlášenou 12/2010)   | Optika a optické přístroje – Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření – Část 2: Manžeta tracheální kanyly   | 19 2012      |
| ČSN EN 455-3<br>Platí od 2015-11-01<br>(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 455-3 vydanou 07/2007)  | Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení  | 63 7415      |

| Označení normy  | Název normy   | Třídící znak |
|---|---|--------------|
| ČSN EN ISO 7494-2<br>Platí od 2015-11-01<br>(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7494-2 vydanou 04/2004 a ČSN EN ISO 11144 vydanou 04/1998 )         | Stomatologie – Stomatologické soupravy – Část 2: Systémy pro vzduch, vodu, sání a odpadní vody                                    | 85 6050      |
| <b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2015-11-01 do 2015-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost) |   |              |
| ČSN EN 60601-2-22<br>(vydaná 1997-10-01)  | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů | 36 4800      |
| ČSN EN ISO 5356-2<br>(vydaná 2008-02-01)  | Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 2: Závitové nosné kuželové spojky                                     | 85 2111      |

### INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

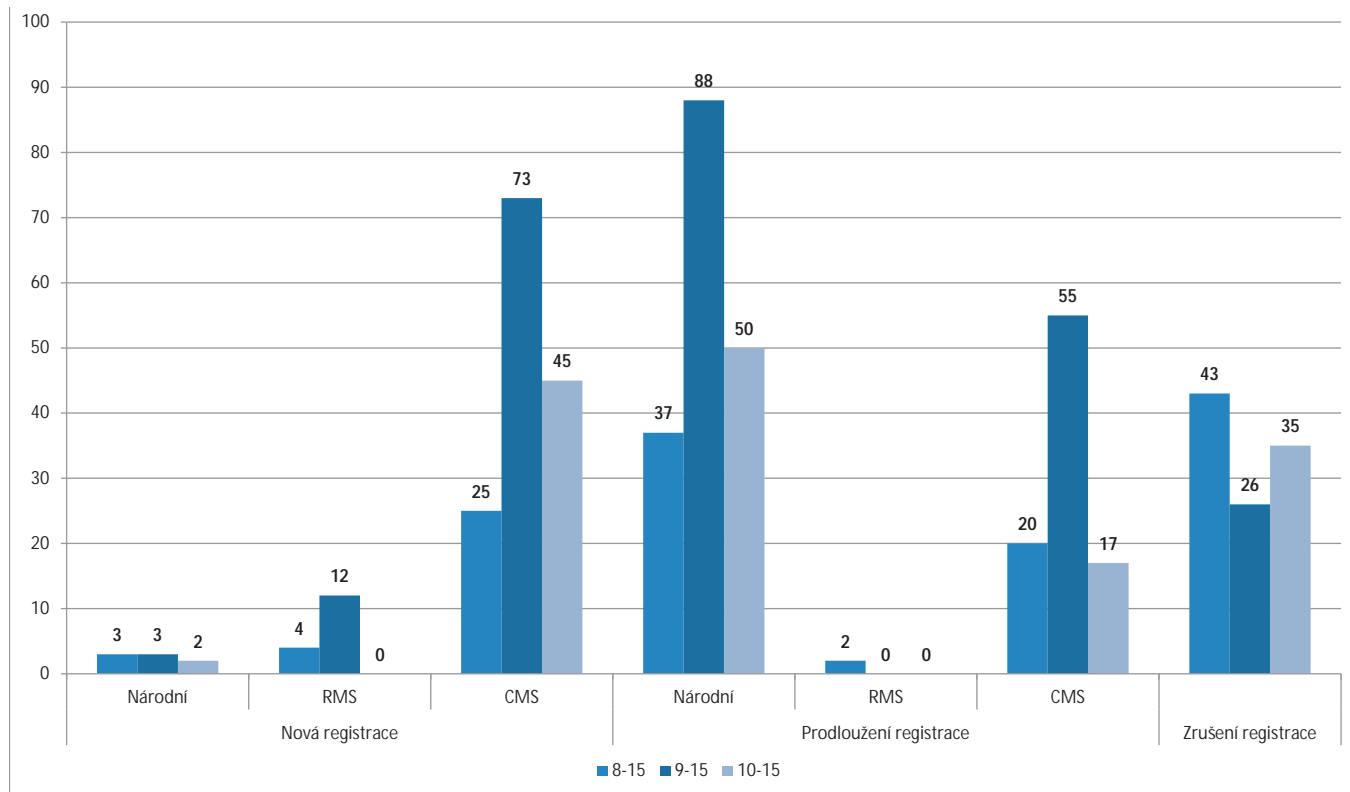
V rámci 124. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 19. - 22. října 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

| Identifik. číslo | Označení                  | Datum vydání | Název   | Připomínky do | Schváleno/ Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|---------------------------|--------------|---|---------------|--------------------|--------------------------------|
| 15-57760         | EMA/CHMP/57760/2015/DRAFT | 26. 10. 15   | Reflection paper on a proposal to enhance early dialogue to facilitate accelerated assessment of priority medicines (PRIME) | 23. 12. 15    | –                  | –                              |

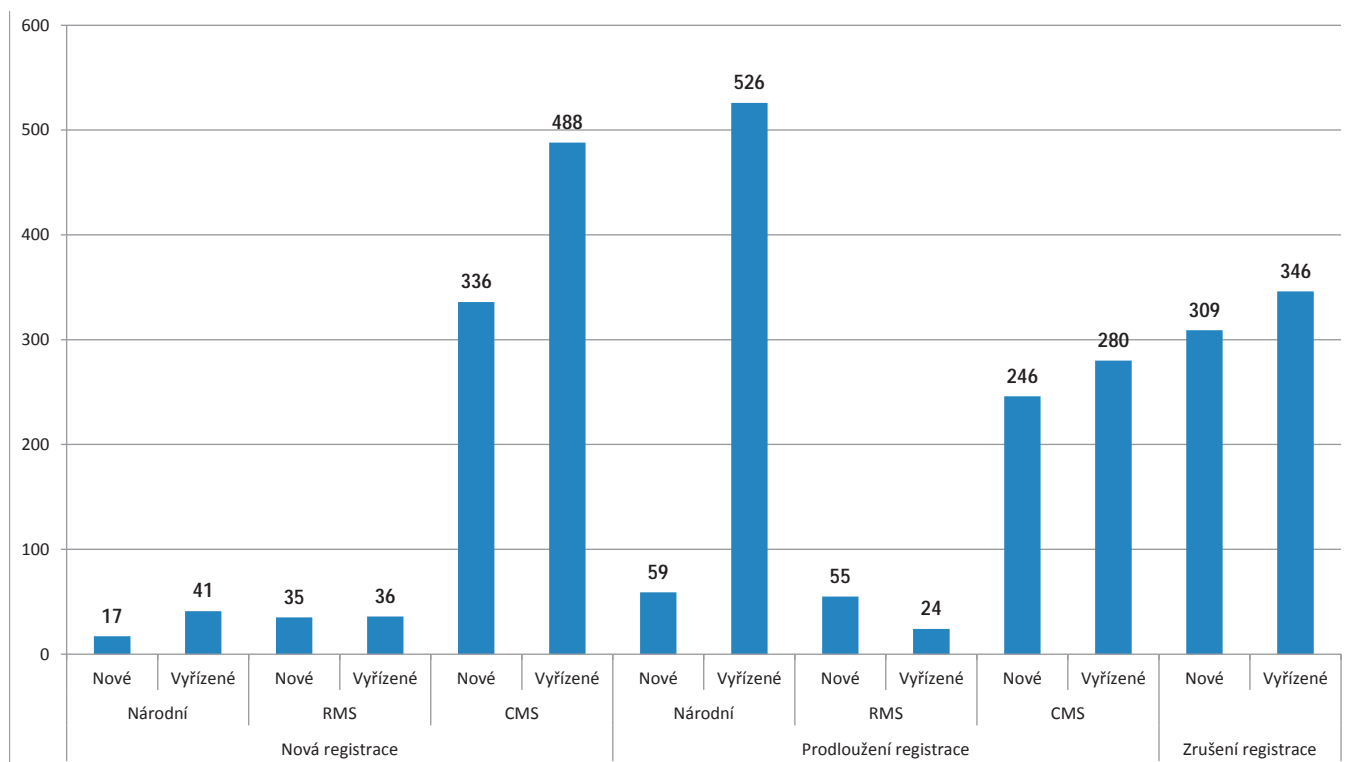


## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

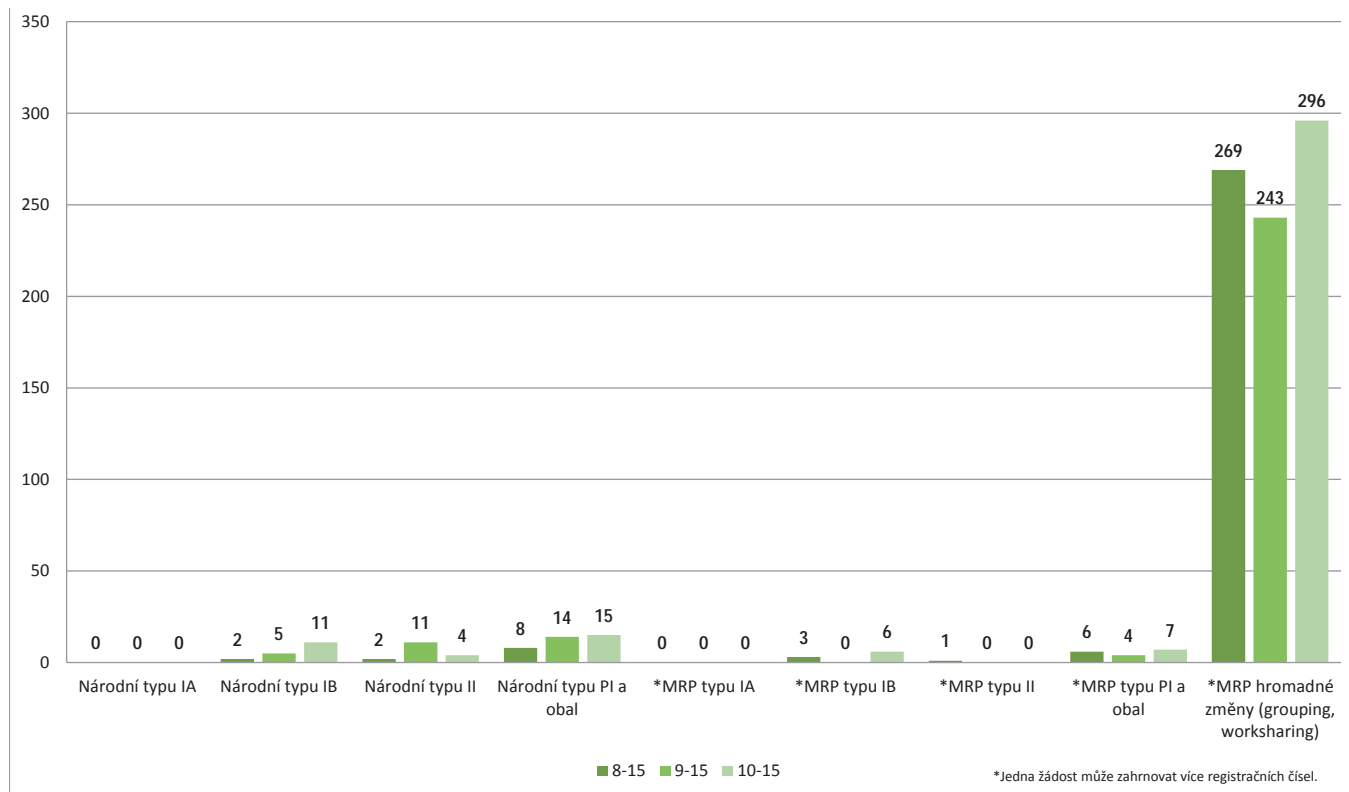
### Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



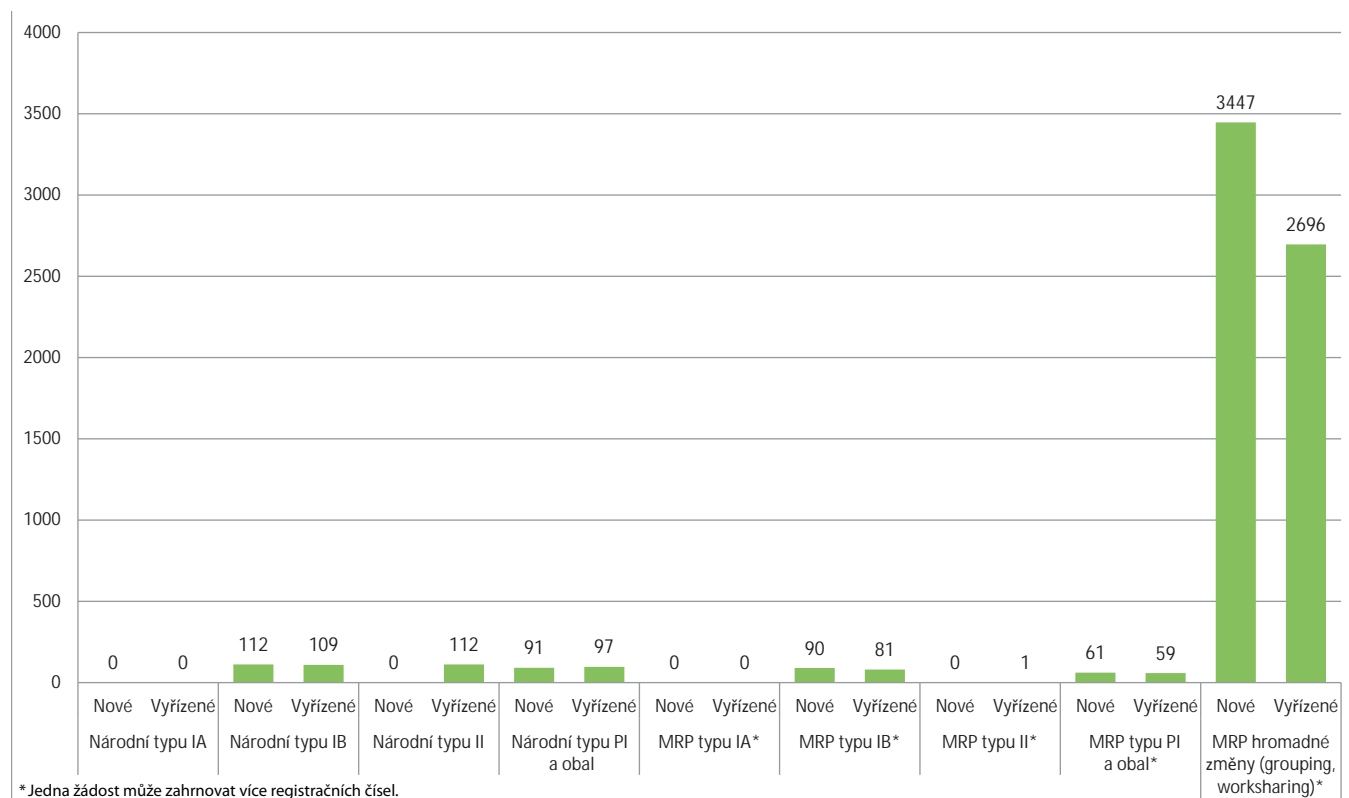
### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015



**Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících**



**Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2015**



**ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ III. ČTVRTLETÍ 2015**

| Klinické hodnocení                                | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí* | Zamítnutí z celkového počtu | Stažení z celkového počtu |
|---|-----------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Žádost o povolení KH                              | 32              | 34                 |                             | 3                         |
| Ohlášení KH                                       | 72              | 76                 |                             | 2                         |
| Ohlášení dodatku ke KH                            | 707             | 705                |                             |                           |
| VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure) | 18              | 16                 | 2                           | 0                         |

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 850 oznámení

|   |    |
|---|----|
| Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy | 12 |
| Počet posouzených projektů (studie/nestudie)            | 0  |
| Počet pracovních schůzek MEK                            | 0  |
| Počet pracovních schůzek LEK - seminář                  | 0  |

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2015**
**Žádosti**

|   | Nedořešeno z minulého období | Přijato žádostí | Souhlasné stanovisko | Nesouhlasné stanovisko | Zamítnutí žádosti | Stažení žádosti | Přechází do nového období | S inspekci | % Žádostí zpracovaných v termínu | Počet oprav |
|---|------------------------------|-----------------|----------------------|------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------|------------|----------------------------------|-------------|
| Žádost o vydání stanoviska (lékárna)    | 13                           | 82              | 76                   | 0                      | 0                 | 0               | 19                        | 31         | 100                              | 0           |
| Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP) | 1                            | 4               | 3                    | 0                      | 0                 | 0               | 2                         | 2          | 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                             | 210             | 194      | 16        | 118             | 59 | 33 | 2                    | 0                   | 18           | 4                         | 99 %           |
| Kontrola návykových látek           | 102             | 100      | 2         | 58              | 26 | 18 | 0                    | 0                   | 10           | 0                         | 112,1 %        |
| Cenová kontrola                     | 26              | 25       | 1         | 13x nález       |    |    | 0                    | 0                   | 9            | 0                         | 108,3 %        |
| ONM                                 | 1               | 1        | 0         | 1               | 0  | 0  | 0                    | 0                   | 0            | 0                         | 25 %           |
| Pracoviště připravující autovakcíny | 2               | 2        | 0         | 1               | 1  | 0  | 0                    | 0                   | 0            | 0                         | 100 %          |
| Zdravotnická zařízení               | 68              | 60       | 8         | 44              | 13 | 11 | 0                    | 0                   | 2            | 0                         | 94,4 %         |
| Prodejci vyhrazených léčiv          | 23              | 22       | 1         | 18              | 2  | 3  | 0                    | 1                   | 1            | 0                         | 104,5 %        |

**DISTRIBUCE**
**Žádosti**

|                                      | Nedořešeno z minulého období | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí | Počet zamítnutí | Počet 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         | 3                            | 16              | 5                 | 0               | 0             | 14                        | 100                             | 0           | 0                       | 0                                     | 0                                  |
| Žádost o změnu povolení distribuce   | 17                           | 23              | 27                | 0               | 1             | 12                        | 100                             | 0           | 0                       | 0                                     | 0                                  |
| Žádost o zrušení povolení distribuce | 0                            | 4               | 4                 | 0               | 0             | 0                         | 100                             | 0           | 0                       | 0                                     | 0                                  |

**Inspekce**

|              | Počet inspekcí |               |        |       | Hodnocení inspekcí |                 |                   |          |                    |                  |                                   |                                    |
|--------------|----------------|---------------|--------|-------|--------------------|-----------------|-------------------|----------|--------------------|------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
|              | Úvodní         | Násled-<br>né | Cílené | Změna | Dobré              | Uspoko-<br>jivé | Neuspo-<br>kojivé | Kritické | Porušení<br>zákona | Nehod-<br>noceno | Počet oprá-<br>vněných<br>námitek | Plnění<br>plánu<br>(ná-<br>sledné) |
| Distributoři | 11             | 50            | 0      | 0     | 46                 | 2               | 2                 | 0        | 2                  | 0                | 0                                 | 82 %                               |

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2015**
**Provedené kontroly výrobců**

|                            | Počet inspekcí |          |        |       |                     | Hodnocení inspekcí |           |          |                    |             |  |
|----------------------------|----------------|----------|--------|-------|---------------------|--------------------|-----------|----------|--------------------|-------------|--|
|                            | Úvodní         | Následná | Cílená | Změna | Změna +<br>následná | Splňuje            | Nesplňuje | Kritické | Porušení<br>zákona | Nehodnoceno |  |
| Výrobci léčivých přípravků | 1              | 9        | 0      | 0     | 0                   | 2                  | 0         | 0        | 0                  | 8           |  |
| Výrobci léčivých látek     | 0              | 1        | 2      | 2     | 0                   | 1                  | 0         | 0        | 0                  | 4           |  |
| Kontrolní laboratoře       | 1              | 3        | 0      | 0     | 0                   | 1                  | 0         | 0        | 0                  | 3           |  |
| DLL                        | 0              | 0        | 0      | 0     | 0                   | 0                  | 0         | 0        | 0                  | 0           |  |
| KB                         | 0              | 5        | 0      | 0     | 0                   | 0                  | 0         | 0        | 0                  | 5           |  |
| ZTS                        | 0              | 13       | 0      | 0     | 0                   | 13                 | 0         | 0        | 0                  | 0           |  |
| SKP – EK                   | 0              | 0        | 0      | 0     | 0                   | 0                  | 0         | 0        | 0                  | 0           |  |
| TZ                         | 0              | 7        | 0      | 2     | 0                   | 7                  | 0         | 0        | 0                  | 2           |  |
| DL                         | 0              | 0        | 0      | 0     | 0                   | 0                  | 0         | 0        | 0                  | 0           |  |
| OZ                         | 1              | 13       | 0      | 1     | 0                   | 0                  | 0         | 0        | 0                  | 15          |  |

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                  | Nerohodnuto | Nesplňuje |
| <b>Celkem za III. čtvrtletí 2015</b> | <b>0</b>      |                          |             |           |

| SKP OSTATNÍ inspekce                 | Počet kontrol | Druh následných opatření |                  |                 |
|--------------------------------------|---------------|--------------------------|------------------|-----------------|
|                                      |               | Standardní               | Zastavení studie | Porušení zákona |
| <b>Celkem za III. čtvrtletí 2015</b> | <b>2</b>      |                          |                  |                 |

**Vydané povolení, změny v povolení u výrobců**

| Druhy žádostí o povolení                                      | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí |
|---|-----------------|-------------------|
| Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků         | 1               | 0                 |
| Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř                | 1               | 0                 |
| Žádost o povolení výroby – ZTS                                | 0               | 0                 |
| Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků   | 13              | 14                |
| Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř          | 2               | 0                 |
| Žádost o změnu povolení výroby – ZTS                          | 2               | 2                 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků | 1               | 1                 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř        | 1               | 1                 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS                        | 0               | 0                 |
| Žádost o povolení tkáňového zařízení                          | 0               | 0                 |
| Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk                  | 0               | 0                 |
| Žádost o povolení odběrového zařízení                         | 0               | 0                 |
| Žádost o povolení diagnostické laboratoře                     | 0               | 0                 |
| Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení                    | 6               | 5                 |
| Žádost o změnu povolení odběrového zařízení                   | 1               | 1                 |
| Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře               | 2               | 1                 |
| 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  | 3             | 3              |
| Certifikát pro léčivý přípravek   | 79            | 79             |
| Certifikát SLP  | 2             | 2              |
| Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek   | 1             | 5              |
| Certifikát SKP  | 0             | 0              |
| Certifikace EU/MRA  | 1             | 1              |
| Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř   | 0             | 0              |
| Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy  | 212           | 212            |
| Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze | 4             | 18             |

**PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2015**

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V třetím čtvrtletí roku 2014 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 provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 103 nežádoucích příhod dávanych do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 281 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od kompetentních autorit. Z celkového počtu přijatých hlášení se 120 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 4 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 4 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo oznámeno 36 závažných nežádoucích příhod.

Byla vydána 2 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

**Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP**

| Kontroly                                 | Hodnocení závad  |           |        |          |          |
|--|------------------|-----------|--------|----------|----------|
|  | Provedené celkem | Plánované | Drobné | Významné | Kritické |
| KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb | 4                | 4         | 1      | 2        | 0        |

KZ = klinické zkoušky

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

Inspektoři, kteří vedli kontroly: MVDr. Jan Falhar, Ing. Ondřej Fousek, Ing. Dagmar Tóthová, Mgr. Jana Turcsányiová, Bc. Vratislav Svoboda

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

Od 1. 4. 2015 se rozšiřuje dále působnost SÚKL, dána výše zmíněným zákonem, který se tímto stává dozorovým orgánem nad trhem se zdravotnickými prostředky, dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění platných předpisů. Do působnosti oddělení kontroly tedy patří i kontroly u výrobců, dovozců, distributorů, servisů, prodejců a výdejců, jakožto i rozsáhlá agenda posuzování správného uvádění zdravotnických prostředků na trh. Tuto agendu před tímto datem zajišťovala Česká obchodní inspekce.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotnické prostředky, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční, a dále, 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 uživatelů ani pacientů.

**Ve 3. čtvrtletí roku 2015 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 29 kontrol, z toho 22 kontroly u poskytovatelů zdravotní služby (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 7 kontrol u výrobců, distributorů, prodejců a výdejců zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“). Při těchto kontrolách bylo prověřeno 213 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP uvádí tabulka č. 2.**

| Počet kontrol   | 29   |
|---|------|
| Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)                                 | 7    |
| Počet kontrolovaných ZP   | 213  |
| Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)      | 18   |
| Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)             | 94   |
| Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)        | 120* |
| Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)         | 93*  |
| Počet nedostatků  | 87*  |
| Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem) | 60*  |
| Počet předaných podnětů na jiné úřady   | 5    |
| Počet předaných podnětů na PPZ (návrh správního řízení u poskytovatele)             | 8*   |

Celkový počet zkontrolovaných ZP bylo 213. U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 22 kontrol, v rámci kterých se u 195 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 7 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 18 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 14\*, u poskytovatelů zdravotních služeb bylo nalezeno celkem 73\* nedostatků.



Oddělením kontroly předalo celkem 8 podnětů na oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení.

|                   | Počet kontrol | Z toho na podnět | 1* | %*    | 2* | %*    | 3* | %*    |
|-------------------|---------------|------------------|----|-------|----|-------|----|-------|
| anesteziologie    | 1             | 0                | 0  | 0 %   | 0  | 0 %   | 1  | 100 % |
| ARO               | 4             | 0                | 1  | 25 %  | 3  | 75 %  | 0  | 0 %   |
| gastroenterologie | 3             | 0                | 1  | 33 %  | 1  | 33 %  | 1  | 33 %  |
| gynekologie       | 1             | 0                | 0  | 0     | 1  | 100 % | 0  | 0 %   |
| novorozenecké     | 4             | 0                | 1  | 25 %  | 1  | 25 %  | 2  | 50 %  |
| oční              | 2             | 0                | 0  | 0     | 2  | 100 % | 0  | 0 %   |
| pl. chirurgie     | 3             | 0                | 0  | 0     | 2  | 67 %  | 1  | 33 %  |
| zubní             | 4             | 0                | 3  | 75 %  | 1  | 25 %  | 0  | 0 %   |
| Distributoři      | 4             | 4                | 0  | 0     | 3  | 75 %  | 1  | 25 %  |
| Prodejci          | 1             | 1                | 1  | 100 % | 0  | 0 %   | 0  | 0 %   |
| Výdejci           | 2             | 2                | 1  | 50 %  | 0  | 0 %   | 1  | 50 %  |
| CELKEM            | 29            | 7                | 8  | 28 %  | 14 | 48 %  | 7  | 24 %  |

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

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s interní klasifikací 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 3. ČTVRTLETÍ 2015**

| Kodlkr   | TypLkr | Vedoucí lékárník    | Lékárna  | Adresa                                      | Telefon                     |
|----------|--------|---------------------|--|---|-----------------------------|
| 63995460 | Z      | Kamila Wiležinská   | Dr.Max LÉKÁRNA,                                      | Komenského 300,<br>509 01<br>Nová Paka      | –                           |
| 40995450 | Z      | Martina Roubalová   | Lékárna Fortis,                                      | Horní Folmava 71,<br>345 32<br>Česká Kubice | 792 397 642,<br>776 609 999 |
| 72995202 | Z      | Jana Novotná        | Lékárna Korunka,                                     | Veveří 46,<br>602 00<br>Brno                | 532 268 532                 |
| 2995720  | Z      | Šárka Maroušková    | Dr.Max LÉKÁRNA,                                      | Vinohradská 1596/29,<br>120 00<br>Praha 2   | 222 231 371                 |
| 22995550 | Z      | Jan Bureš           | Lékárna Apotek,                                      | Slánská 79,<br>273 41<br>Brandýsek          | 311 240 211                 |
| 64995470 | Z      | Jan Král            | Dr.Max LÉKÁRNA,                                      | Pražská 1764,<br>547 01<br>Náchod           | 491 431 951                 |
| 77995480 | Z      | Jitka Dvouletá      | Lékárna Medica,                                      | Kotojedská 546/17b,<br>767 01<br>Kroměříž   | 573 330 061                 |
| 10996070 | Z      | Jan Macháček        | BENU Lékárna,  | K Pérovně 945/7,<br>102 00<br>Praha 10      | 731 638 907,<br>731 638 142 |
| 49995270 | Z      | Martina Kirchmanová | Lékárna Devětsil Tachov,                             | Sokolovská 2219,<br>347 01<br>Tachov        | 373 712 811                 |
| 65995720 | Z      | Pavel Všetečka      | Lékárna EUROCLINICUM<br>Přeloučská poliklinika a.s., | Libušina 1379,<br>535 01<br>Přelouč         | 467 002 870                 |
| 51995780 | Z      | Jiří Tejnecký       | Lékárna Inge,  | Mánesova 154,<br>407 53<br>Jiříkov          | 602 586 870                 |
| 52995470 | Z      | Světлана Válková    | Lékárna Vršovců,                                     | Vršovců 1826,<br>430 01<br>Chomutov         | 476 442 201                 |

**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ŘÍJNU 2015**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. 2015 do 31. 10. 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 transfúzní 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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods. 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, e-mail: [lenka.cibulkova@sukl.cz](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz)

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel.: 272 185 726, e-mail: [pavel.brauner@sukl.cz](mailto:pavel.brauner@sukl.cz)

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

| Název  | Město   | Ulice                        | Telefon     | Fax | E-mail | Typ  |
|--|---------|------------------------------|-------------|-----|--------|------|
| Ústřední vojenská nemocnice –<br>Vojenská fakultní nemocnice Praha | Praha 6 | U Vojenské<br>nemocnice 1200 | 973 203 211 |     |        | KJLP |

**2. Nové zařízení transfúzní služby**

Nenastalo

**3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř**

Nenastalo

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

| Název  | Město   | Ulice                         | Telefon   | Fax                | E-mail   | Typ |
|--|---------|-------------------------------|---|--------------------|--|-----|
| Axagen s.r.o.  | Brno    | Teyschlova<br>1125/31         | 606 626 699                                       | –                  | <a href="mailto:lekarna.havelka@seznam.cz">lekarna.havelka@seznam.cz</a>   | LP  |
| Komtur<br>Pharmaceuticals<br>Czech s.r.o.                          | Praha 8 | Za Poříčskou<br>bránou 365/21 | 733 211 609<br>+48 501 711 089<br>+48 225 440 954 | +48 225<br>490 935 | <a href="mailto:jaroslav.stindl@komtur.com">jaroslav.stindl@komtur.com</a>   | LP  |
| TÝM<br>PRO FARMACII<br>s.r.o.                                      | Brno    | Veselá 199/5                  | 774 877 677                                       | –                  | <a href="mailto:info2@tymprofarmacii.cz">info2@tymprofarmacii.cz</a>   | LP  |
| GlaxoSmithKline<br>Consumer<br>Healthcare Czech<br>Republic s.r.o. | Praha 4 | Hvězdova<br>1734/2c           | 222 001 111                                       | –                  | <a href="mailto:eliska.e.rezkova@gsk.com">eliska.e.rezkova@gsk.com</a>   | LP  |
| Neomed Global<br>s.r.o.  | Praha 9 | Chotěšovská<br>680/1          | +420 773 529 638<br>603 426 079                   | –                  | <a href="mailto:hermanek@medimport.cz">hermanek@medimport.cz</a><br><a href="mailto:neomedglobal.sro@gmail.com">neomedglobal.sro@gmail.com</a> | LP  |
| MTE spol. s r.o.   | Brno    | Hybešova<br>289/43            | 543 432 402<br>543 432 412                        | –                  | <a href="mailto:jasicek@mte.cz">jasicek@mte.cz</a>   | LP  |
| TECO Brno, s.r.o.  | Brno    | Zeleného 60                   |   | –                  | <a href="mailto:ksmolaj@seznam.cz">ksmolaj@seznam.cz</a>   | LP  |
| GALPEX Sp. z o.o.  | Lodž    | Piotrkowska 85                | +48446330916<br>+48697097413                      | –                  | <a href="mailto:galpex@galpex.biz">galpex@galpex.biz</a>   | LP  |

**5. Zrušení povolení výroby, tkáňového zařízení, odběrového zařízení, diagnostické laboratoře**

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

| Název          | Město   | Ulice         | Telefon     | Fax | E-mail   | Typ |
|----------------|---------|---------------|-------------|-----|--|-----|
| Baltaxia, a.s. | Liberec | U Nisy 604/15 | 485 100 319 | --- | <a href="mailto:kredbova@baltaxia.cz">kredbova@baltaxia.cz</a> | LP  |

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

AMGEN Europe B.V. Minervum 7061, Breda-Nizozemí-nový  
 THP Medical Products Vetriebs GmbH Shuttleworthstrasse /19, Wien, Rakousko-nový  
 Parexel International GmbH - Thomas-Dachser-Allee /1c – Schönefeld, Německo-nový

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

Nenastalo

**9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.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 31. 10. 2015

| Kód SÚKL | Název přípravku                           | Spisová značka   | MC v Kč    |
|----------|---|------------------|------------|
| 0194807  | ADASUVE 9,1 MG                            | SUKLS138678/2014 | 1939,62    |
| 0185080  | BENLYSTA 400 MG                           | SUKLS145728/2014 | 12 128,99  |
| 0185079  | BENLYSTA 400 MG                           | SUKLS145728/2014 | 3 620,51   |
| 0194726  | BRINTELLIX 10 MG                          | SUKLS33914/2015  | 992,50     |
| 0206461  | CORTIMENT 9 MG                            | SUKLS60152/2015  | 2 582,84   |
| 0210317  | COSENTYX 1500 MG                          | SUKLS35293/2015  | 43 165,28  |
| 0210118  | DAKLINZA 60 MG                            | SUKLS49628/2015  | 275 000,00 |
| 0210108  | ELIQUIS 5 MG                              | SUKLS173045/2014 | 892,75     |
| 0210049  | ENTYVIO 300 MG                            | SUKLS164619/2014 | 72 000,00  |
| 0210291  | EXVIERA 250 MG                            | SUKLS35331/2015  | 32 677,75  |
| 0210201  | HARVONI 90 MG/400 MG                      | SUKLS54007/2015  | 443 020,00 |
| 0195000  | HEMANGIOL 3,75 MG/ML                      | SUKLS44577/2015  | 5 052,92   |
| 0210035  | INCRUSE 55 MIKROGRAMŮ                     | SUKLS52966/2015  | 878,97     |
| 0185303  | KALYDECO 150 MG                           | SUKLS74922/2015  | 530 000,00 |
| 0185304  | KALYDECO 150 MG                           | SUKLS74922/2015  | 530 000,00 |
| 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   |
| 0193803  | NEXOBRID 2 G                              | SUKLS50424/2015  | 12 664,45  |
| 0193804  | NEXOBRID 5 G                              | SUKLS50424/2015  | 31 636,90  |
| 0210146  | NOXAFIL 300 MG                            | SUKLS31210/2015  | 15 000,00  |
| 0205019  | PYLERA 140 MG/125 MG/125 MG TVRDÉ TOBOLKY | SUKLS85/2015     | 1 508,00   |
| 0149903  | RESOLOR 2 MG                              | SUKLS143373/2014 | 1 680,00   |
| 0149902  | RESOLOR 2 MG                              | SUKLS143373/2014 | 1 080,00   |
| 0194770  | SOVALDI 400 MG                            | SUKLS89711/2014  | 382 683,00 |
| 0193822  | TRESIBA 100 JEDNOTEK/ML                   | SUKLS61342/2014  | 2 339,65   |
| 0193826  | TRESIBA 200 JEDNOTEK/ML                   | SUKLS61342/2014  | 2 813,07   |
| 0210172  | VELPHORO 500 MG                           | SUKLS214361/2014 | 2 585,04   |
| 0210173  | VELPHORO 500 MG                           | SUKLS214361/2014 | 7 755,13   |
| 0210292  | VIEKIRAX 12,5 MG/75 MG/50 MG              | SUKLS35331/2015  | 37 5795,30 |
| 0194229  | XARELTO 2,5 MG                            | SUKLS222900/2013 | 2 172,00   |
| 0194232  | XARELTO 2,5 MG                            | SUKLS222900/2013 | 6 516,00   |

**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 neprodložených 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 October 2015 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2015 5

### 3. INFORMATION

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

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

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

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

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 16

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 17

Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2015 – department of clinical trials 19

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2015 19

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2015 19

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the third quarter of 2015 21

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the third quarter of 2015 23

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2015 27

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 October 31, 2015 29

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2015 30

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2015 30

Revocations of marketing authorisations in the year 2015 30