

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červenec 2016	2
---	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2016	4
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2016	10
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2016	10
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	14
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	16
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	18
Přehled údajů o stavu žádostí v 2. čtvrtletí 2016 – oddělení klinického hodnocení	20
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 2. čtvrtletí 2016	20
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 2. čtvrtletí 2016	22
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků v 2. čtvrtletí 2016	24
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 2. čtvrtletí 2016	26
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2016	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 2016	31
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016	31
Zrušené registrace v roce 2016	31

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 LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVENEC 2016
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
27197	KOGENATE BAYER 1000 IU, INJ PSO LQF 1 + 1× 2,5 ML ISP + 1NAS	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	ITA28EK	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace, nižší aktivita lidského koagulačního faktoru	II.
29797	KOGENATE BAYER 2000 IU, INJ PSO LQF 1 + 1× 5 ML ISP + 1NAS	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	ITA2C6E	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace, nižší aktivita lidského koagulačního faktoru	II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Noxafil (posakonazol) – dávkovací schéma je jiné pro tablety než pro suspenzi.

Přípravek Noxafil je indikován k léčbě závažných mykotických infekcí ve dvou perorálních formách, a to jako tablety (100 mg) a perorální suspenze (40 mg/ml). Doporučené dávkování se ovšem u obou forem liší. Více informací najdete na: <http://www.sukl.cz/noxafil-posakonazol-upozorneni-na-nezamenitelnost-v-1>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ
1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se zásadami SVP u výrobce léčivého přípravku Pharmaceuticals International Inc., USA) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lutinus 100 mg, tbl.vag., šarže 0804-306A-1**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale uvedená šarže nebyla dodána do ČR. Šarže na trhu v ČR nebyly vyrobeny výše uvedeným výrobcem.

2. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitacon, inj.sol., šarže 01CS0615**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení švédské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna balení různých sil léčivého přípravku) se na základě sdělení švédské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fentanyl Orion 12 µg/h patch 10 SE, šarže P0059AB0AA**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:
1. Sdělení chorvatské regulační autority

- Chorvatská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Dhanuka Laboratories Ltd., 7 km, Old Manesar Road, Village Mohammedpur, Gurgaon, Haryana, 122 001, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Od uvedeného výrobce

se do ČR žádná lécivá látka pro přípravu lécivých přípravků nedovází. Držitel rozhodnutí o registraci dotčeného lécivého přípravku potvrdil, že lécivá látka je odebírána od alternativního registrovaného výrobce.

2. Sdělení německé regulační autority

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce lécivých látek gabapentin, candesartan cilexetil, celecoxib, společnosti **Jiangxi Fengxin Industrial Park, Fengxin 330700, Jiangxi, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci tří lécivých přípravků registrovaných v ČR. Pro výrobu dvou lécivých přípravků byla použita lécivá látka pocházející od uvedeného výrobce. Výsledky re-analýz šarží lécivé látky použité pro výrobu lécivých přípravků vyhověly specifikaci. Pro výrobu třetího lécivého přípravku nebyla použita lécivá látka od výše uvedeného výrobce. Od uvedeného výrobce se do ČR žádná lécivá látka pro přípravu lécivých přípravků nedovází.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Viread 245 mg, tbl. flm., 30x 245 mg	padělek	SPMGD	Německá regulační autorita	Balení uvedené šarže nebo balení pocházející od společnosti Perfect Care Distribution SRL, Bukurešť, Rumunsko by měla být kontrolována s ohledem na legálnost distribučního řetězce a možné padělání lécivého přípravku. Do ČR byla dovezena česko-slovenská jazyková verze balení předmětné šarže. Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Dream Body 450 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou lécivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Dream Body Extreme Gold 800 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou lécivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Dream Body Advanced 400 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou lécivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
RizerXL	doplněk stravy s nedeklarovanou lécivou látkou	neuvedeno	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2016
Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 4	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	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	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	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 5	Promíjení a vracení 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 16	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2016	UST-29 verze 15	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	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	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	Neintervennční poregistrační studie	Ano	12. 1. 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	Ano	1. 9. 2013	–	–
UST-38	Neintervennční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 3	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	22. 7. 2016	REG-29 verze 2	–
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	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	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 4	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 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 3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
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 platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 4	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1. 7. 2013	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	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 platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	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 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	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	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 verze 2	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	22. 3. 2016	KLH-22 verze 1	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	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-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-13 Doplněk 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků – Doplněk 3	Ne	2. 3. 2016	DIS-13 Doplněk 2	DIS-13
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	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	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 4	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	10. 5. 2016	VYR-27 verze 3	–
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 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 2	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
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. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	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	–

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 6	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	2. 11. 2015	LEK-5 verze 5	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-15 verze 2	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

Název	Angl. verze	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	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVENCÍ 2016

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	321	Počet oznámení (č.j.)	10
Počet použitých přípravků	89	Počet použitých přípravků	5
Počet pacientů	2 913	Počet pacientů	5
Počet indikací	126	Počet indikací	5
Počet pracovišť	106	Počet pracovišť	3

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCÍ 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
OSCILLO- COCCINUM	1 g	Por. gra.	6x 1 g	93/364/92-C/ PI/001/16	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 71600 Ostrava, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	Bez léčebných indikací. Na dóze uvedená indikace „Chřipkové syndromy“ není v ČR schválena.
SINUPRET FORTE		Por. tbl. obd	20 tablet	94/843/11-C/ PI/001/16	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 71600 Ostrava, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	Pomocné látky v potahové vrstvě: SD: Zeleň laková E 104/132 Světlá zeleň laková E 104/132 R: Prášková sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu Hlinitý lak indigokarmínu Riboflavin Obsah pomocných látek v potahové vrstvě: Rozdílný obsah montanglykolového vosku, sacharosy, oxidu titaničitýho Složení pomocných látek v potahové vrstvě: SD: Uhličitan sodný Povidon 25 R: neobsahuje Složení pomocných látek v potahové vrstvě: SD: Roztok methakrylátového kopolymeru E 12,5% Čištěný ricinový olej R: Bazický butylovaný methakrylátový kopolymer Panenský ricinový olej Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. R: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	Způsob uchování: SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Doba použitelnosti: SD: 2 roky R: 3 roky Pomocné látky v potahové vrstvě: SD: Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol R: Polyvinylalkohol Název Braillovým písmem: SD: jangee 0,02 mg/ 3 mg R: Jangee 0,02 mg/3 mg 28 potahovaných tablet
STILNOX	10 mg	Por. tbl. flm	20 tablet	57/887/92-C/PI/001/16	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, ČR)	nejdou

AMOKSIKLAV 1 G	875 mg/ 125 mg	Por. tbl. flm	14 tablet	15/496/00-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	Název přípravku na blistru: SD: Amoksiklav 2x 1000 mg R: Amoksiklav 1 g
NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBLU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
LOKREN	20 mg	Por. tbl. flm.	28 a 98 tbl.	58/297/91-C/ PI/002/16	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 71600 Ostrava, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	Pomocné látky v potahové vrstvě: SD: neobsahuje červený oxid železitý R: obsahuje červený oxid železitý Barva tablet: SD: bílá R: růžová Doba použitelnosti: SD: 3 roky R: 5 let Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. R: Uchovávat při teplotě do 25 °C.

LOKREN	20 mg	Por.tbl. flm.	28 a 98 tbl.	58/297/91-C/ PI/001/16	Empower Pharma s.r.o., U staré tvrze 285/21, Praha - Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga- Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, ČR)	Pomocné látky v potahové vrstvě: SD: neobsahuje červený oxid železitý R: obsahuje červený oxid železitý Barva tablet: SD: bílá R: růžová Doba použitelnosti: SD: 3 roky R: 5 let Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. R: Uchovávat při teplotě do 25 °C.
--------	-------	------------------	-----------------	---------------------------	---	---	---

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁFORMA	VELIKOSTBALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
MERONEM 1G	1 g	Inj.+inf.plv.sol.	10× 1 g	15/770/95-B/C/ PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
BONEFOS 800 mg	800 mg	Por.tbl.flm.	60 tablet	44/291/99-C/ PI/001/13	Setaria s.r.o., Praha, Česká republika
ZOVIRAX	5 g/100 g	Drm.crm.	1× 2 g	46/132/86-C/ PI/001/11	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika
ARIMIDEX	1 mg	Por.tbl.flm.	28 tablet	44/1296/97-C/ PI/001/13	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika
TROMBEX 75 mg potahované tablety	75 mg	Por.tbl.flm.	30 tablet	16/351/09-C/ PI/002/13	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika

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. 7 (2016) ČSN EN ISO 80601-2-72 (Vydáním zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-72 vyhlášenou 03/2016 a s účinností od 2018-09-30 zrušuje ČSN EN ISO 10651-2, vydání: 09/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-72: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	36 4801
ČSN 85 2762 (Vydáním zrušuje ČSN 85 2762 vydanou 10/2014)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Požadavky na rozměry	85 2762
ČSN EN ISO 1135-4	Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfuzní soupravy pro jedno použití, gravitační	85 6205
ČSN EN 60601-2-8 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-8: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV	36 4801
ČSN EN 285+A2 Změna Z1	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN ISO 10651-2 Změna Z1	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	85 2103
ČSN IEC 977 Zrušena k 2016-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Lékařské urychlovače elektronů pracující v rozsahu 1 MeV až 50 MeV – Směrnice pro funkční charakteristiky	36 4763
ČSN IEC 878 Zrušena k 2016-08-01	Značky nahrazující nápisy. Grafické značky pro elektrická zařízení ve zdravotnictví	36 4806
ČSN IEC 1288-1 Zrušena k 2016-08-01	Defibrilátory – Defibrilátory – monitory – Část 1: Provoz	36 4850
ČSN IEC 1288-2 Zrušena k 2016-08-01	Defibrilátory – Defibrilátory – monitory – Část 2: Údržba	36 4850
ČSN IEC 1289-1 Zrušena k 2016-08-01	Vysokofrekvenční chirurgické přístroje – Část 1: Provoz	36 4851
ČSN IEC 1289-2 Zrušena k 2016-08-01	Vysokofrekvenční chirurgické přístroje – Část 2: Údržba	36 4851
ČSN IEC 930 Zrušena k 2016-08-01	Zásady bezpečného používání zdravotnických elektrických přístrojů pro administrativní a zdravotnický personál	36 4890
ČSN IEC 1258 Zrušena k 2016-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Návod na tvorbu a používání školicích materiálů	36 4892
ČSN IEC 788 Zrušena k 2016-08-01	Lékařská radiologie – Terminologie	84 0003
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 21007-2 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 21007-2, vyhlášení: 11/2013)	Lahve na plyny – Identifikace a značení s použitím vysokofrekvenční technologie – Část 2: Číslovací schémata pro vysokofrekvenční identifikaci	07 8512
ČSN EN ISO 11623 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11623, vydání: 03/2003)	Lahve na plyny – Konstrukce z kompozitních materiálů – Periodická kontrola a zkoušení	07 8529
ČSN EN ISO 13694 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13694, vyhlášení: 02/2001)	Optika a optické přístroje – Lasery a laserová zařízení – Metody měření rozdělení hustoty výkonu (energie) laserového svazku	19 2019
ČSN EN ISO 11810 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11810-1, vyhlášení: 11/2009 a ČSN EN ISO 11810-2, vyhlášení: 12/2009)	Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření – Primární zapálení, průnik, šíření plamene a sekundární zapálení	19 2024
ČSN EN ISO 16128 ed.2 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN/TS 16677, vyhlášení: 08/2015 a ČSN EN 16128, vyhlášení: 08/2011)	Oční optika – Referenční metoda zkoušení na uvolňování niklu z brýlových obrub a slunečních brýlí	19 5108
ČSN EN 285 Platí od 2016-08-01 (S účinností od 2018-12-31 zrušuje ČSN EN 285+A2, vydání: 12/2009)	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN ISO 1135-5 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 1135-4, vydání: 10/2012)	Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 5: Transfuzní soupravy pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6205
ČSN EN ISO 26722 Platí od 2016-08-01	Úprava vody pro hemodialýzu a příbuzné léčebné metody	85 6216
ČSN EN ISO 13958 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13867+A1, vydání: 01/2010)	Koncentráty pro hemodialýzu a související léčby	85 6217
ČSN EN ISO 13959 Platí od 2016-08-01	Voda pro hemodialýzu a související léčby	85 6218
ČSN EN ISO 8362-1 Platí od 2016-08-01 Změna A1	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic	70 3360
ČSN EN ISO 13017 Platí od 2016-08-01 Změna A1	Stomatologie – Magnetické zásuvné spoje	85 6356

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

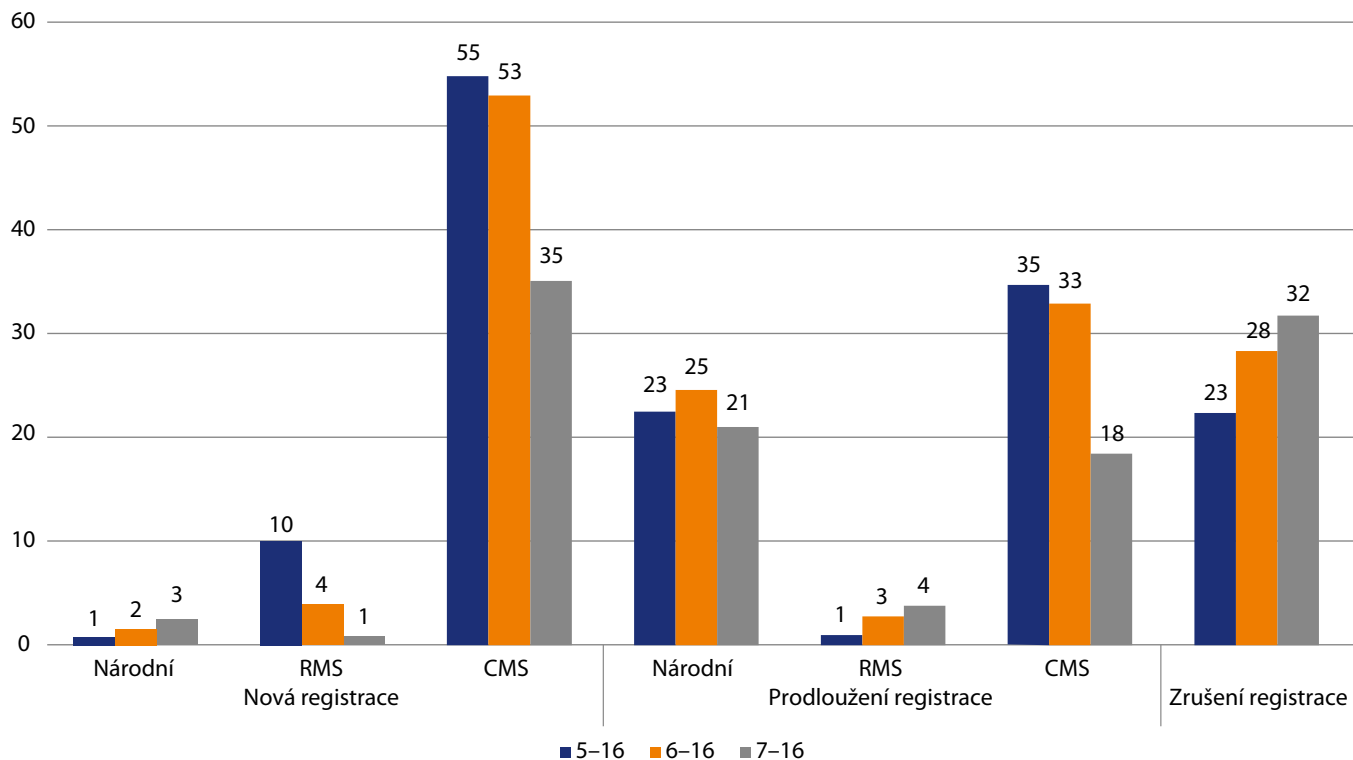
V rámci 133. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 18. července – 21. července 2016 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-677407	EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/677407/2015	29. 07. 2016	Review and update of EMA guidelines to implement best practice with regard to 3Rs (replacement, reduction and refinement) in regulatory testing of medicinal products – report on actions taken	31. 10. 2016	–	–
14-94436	94436EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/94436/2014	29. 07. 2016	Guidance for individual laboratories for transfer of quality control methods Validated in Collaborative Trials with a view to implementing 3Rs	31. 01. 2017	–	–
08-532517	EMA/CHMP/BWP/532517/2008 Rev 1	05. 08. 2016	Guideline on development, production, characterisation and specification for monoclonal antibodies and related products	–	21. 07. 2016	01. 09. 2016
06-271475	EMA/CHMP/BWP/271475/2006 Rev 1	05. 08. 2016	Guideline on potency testing of cell based immunotherapy medicinal products for the treatment of cancer	–	21. 07. 2016	01. 09. 2016
99-3354	EMA/CHMP/BWP/3354/1999 Rev 1	05. 08. 2016	Guideline on production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use	–	21. 07. 2016	01. 09. 2016
16-383118	EMA/CHMP/BPWP/383118/2016	01. 08. 2016	Concept paper on revision of guidelines on the clinical investigation and core SmPC of recombinant and human plasma-derived factor VIII products	30. 09. 2016	–	–
15-318360	EMA/CHMP/318360/2015	28. 07. 2016	Concept paper on the need for revision of the Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment and Prevention of Bipolar Disorder	31. 10. 2016	–	–
15-594085	EMA/CHMP/594085/2015	26. 07. 2016	Guideline on the use of pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antimicrobial medicinal products	–	27. 07. 2016	01. 02. 2017

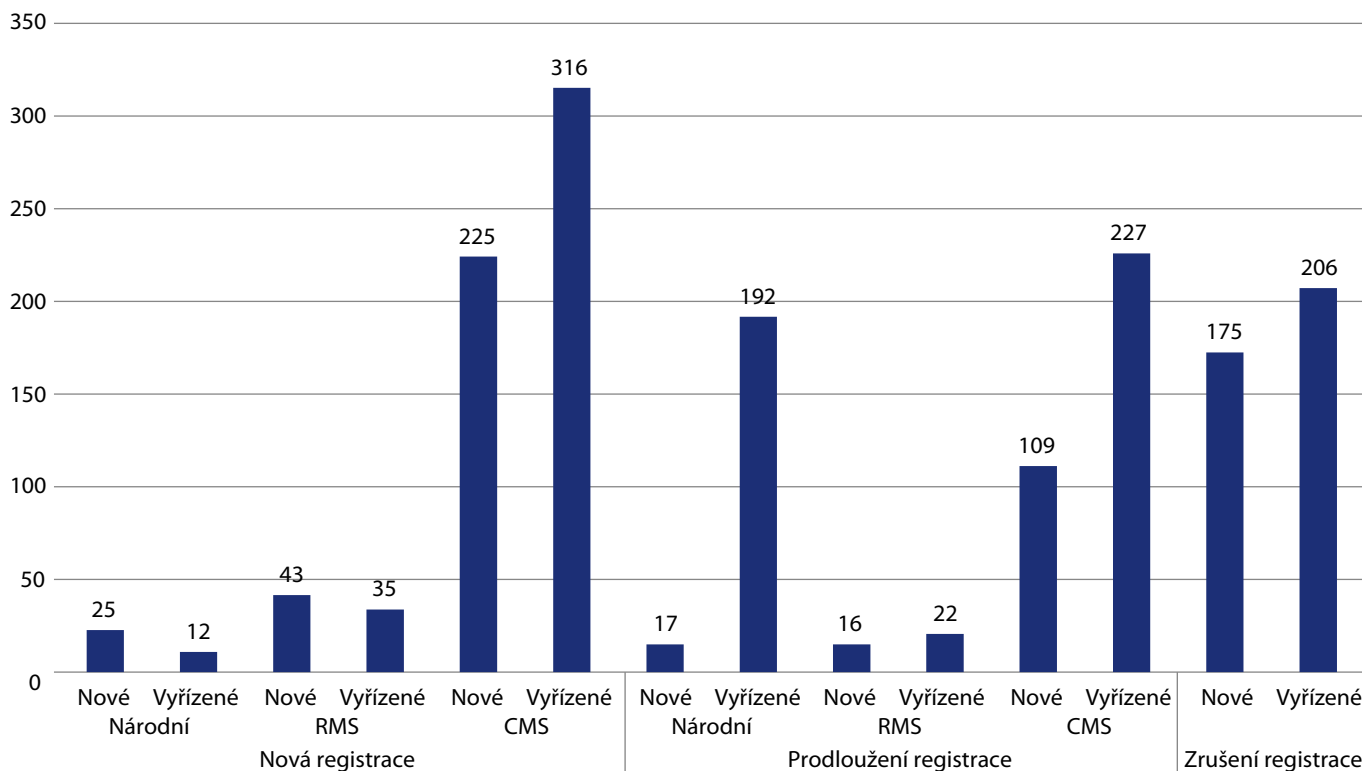
08-14377	EMA/CHMP/ EWP/14377/2008 Rev 1	01. 08. 2016	Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to address the clinical development of new agents to treat disease due to Mycobacterium tuberculosis	31. 01. 2017	–	–
16-4581101	EMA/ CHMP/458101/2016	29. 07. 2016	Guideline on the qualification and reporting of Physiologically Based Pharmacokinetic (PBPK) Modelling and Simulation	31. 01. 2017	–	–
16-259918	EMA/CHMP/ EWP/9147/2008	01. 08. 2016	Concept Paper for the revision of the Guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of cystic fibrosis	31. 10. 2016	–	–
16-231573	EMA/231573/2016	27. 07. 2016	Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health	–	22. 07. 2016	–
16-453276	EMA/CHMP/ ICH/453276/2016	28. 07. 2016	ICH guideline E17: general principles for planning and design of multi-regional clinical trials – Step 2b	28. 01. 2017	–	–
99-2887	EMA/CPMP/ ICH/2887/1999	28. 07. 2016	M4E(R2) – Common technical document for the registration of pharmaceuticals for human use – Efficacy – Step 5	–	21. 07. 2016	31. 01. 2017
16-453684	EMA/CHMP/ ICH/453684/2016	28. 07. 2016	ICH S9 guideline on nonclinical evaluation for anticancer pharmaceuticals – questions and answers – Step 2b	28. 01. 2017	–	–
16-446302	EMA/ CHMP/446302/2016	21. 07. 2016	Concept paper on the revision of the 'Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products'	30. 09. 2016	–	–
16-317855	EMA/317855/2016	28. 07. 2016	Concept paper on the need for revision of the Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus	31. 10. 2016	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

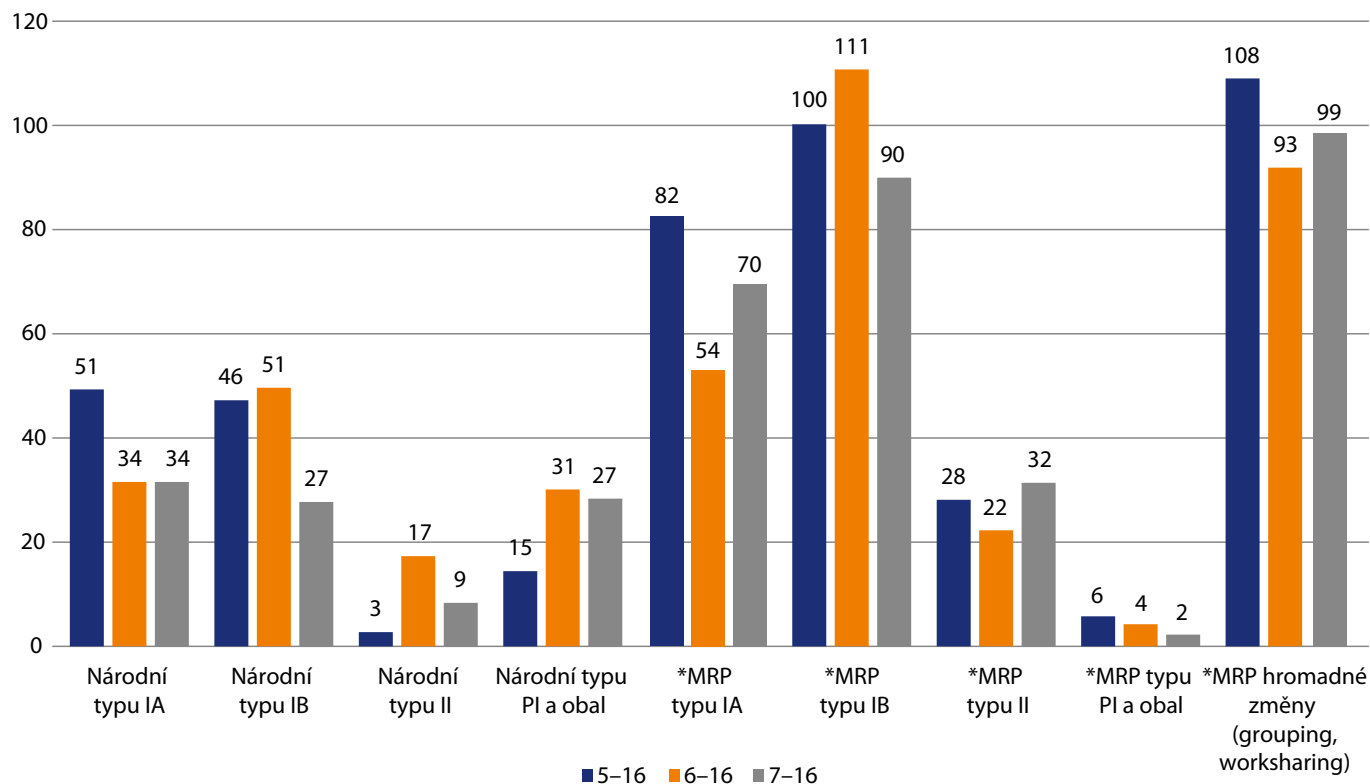
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015

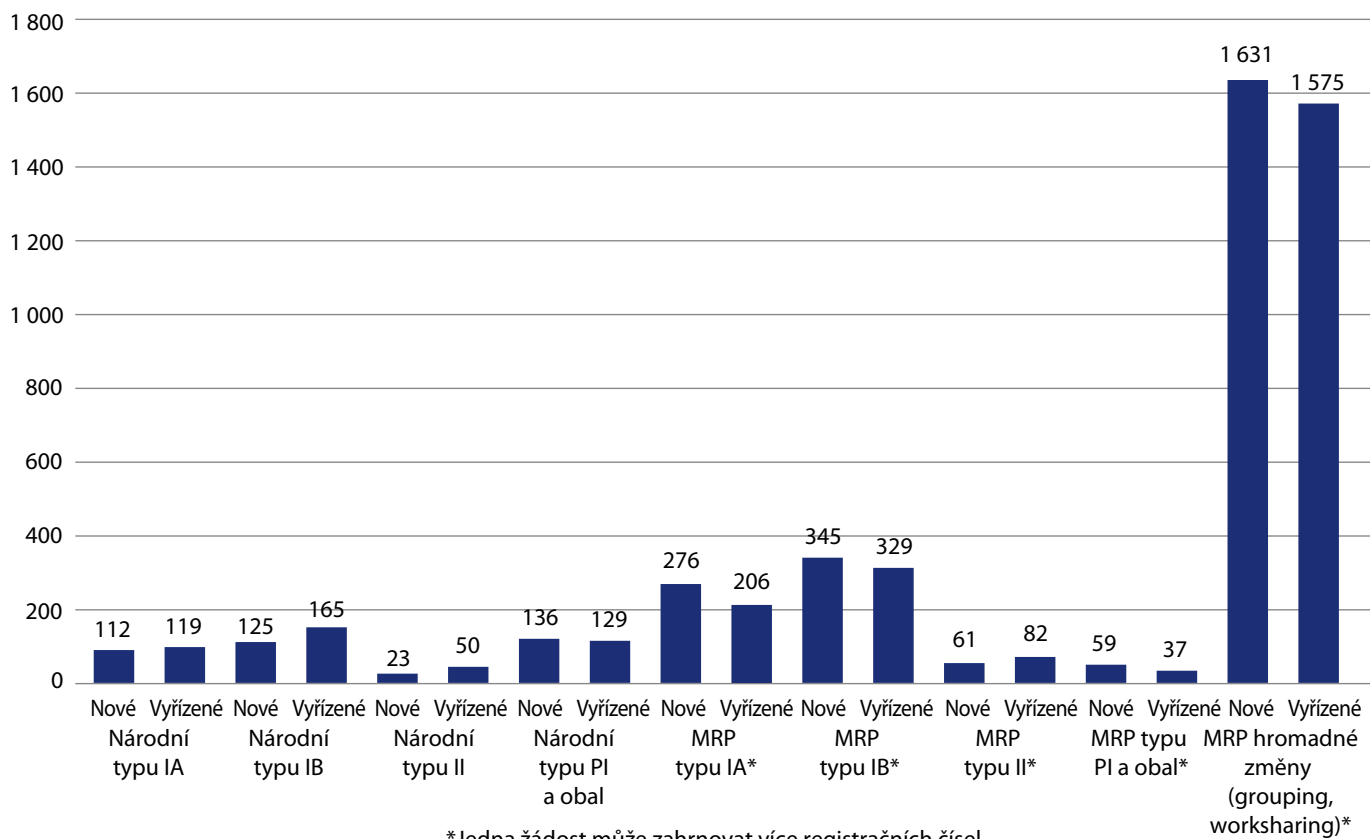


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*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 2. ČTVRTLETÍ 2016 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1 236 oznámení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	31	34		1	
Ohlášení KH	64	71		4	
Ohlášení dodatku ke KH	678	712			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	14 z toho 2 RMS	19		1	2
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy				13	
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)				25	
Počet pracovních schůzek MEK				1	
Počet pracovních schůzek LEK – seminář				0	

- 10 konzultací s regulovanými subjekty k přípravě klinického hodnocení (6 akademických, 4 komerční subjekty)
- 2 odborná písemná stanoviska ke klinickému hodnocení na žádost

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2016
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)	5	91	84	0	0	5	7	38	100	0
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	4	4	0	0	0	1	4	100	0

Žádosti o konzultace

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaných vyjádření	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	2	31	31	0	1	1	23	100
Konzultace ostatní	2	52	53	0	0	1	0	100

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad				sankce		počet oprávně- ných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozasta- vení přípravy	pozasta- vení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	243	232	11	132	68	43	4	0	40	4	101,3 %
Kontrola návykových látek a prekursorů	143	143	0	88	37	18	0	0	14	1	113,5 %
Cenová kontrola	28	27	1	11× nález			0	0	16	0	100 %
ONM	3	3	0	2	1	0	0	0	0	0	75 %
Pracoviště připravující autovakcíny	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	200 %
Zdravotnická zařízení	75	57	18	37	21	17	1	0	7	1	92,6 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	34	34	0	30	3	1	0	0	2	0	109,7 %

DISTRIBUCE
Žádosti

	nedoře- šeno z minu- lého období	přijato žádostí	vydaná rozhod- nutí	počet zamít- nutí	počet zastavení /stažení	přechá- zí do nového období	rozhod- nutí vydaná v termí- nu (%)	počet oprav	počet odvo- lání (celk.)	počet odvo- lání řešených autore- medurou	počet odvolá- ní, kterým vyhově- lo MZ
Žádost o povolení distribuce	5	8	11	0	0	1	100	0	1	1	0
Žádost o změnu povolení distribuce	8	32	32	0	1	7	91	1	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	1	5	6	0	0	0	100	0	0	0	0

	nedoře- šeno z minulé- ho období	přijato žádostí	vydaná potvrzení	počet zamítnutí	počet zastavení /stažení	přechází do nového období	potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	2	2	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	0
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	1	1	0	0	0	100

Inspekce

Distri- butoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávně- ných námitek	plnění plánu
	úvod- ní	pláno- vané	cílené	změna	dobré	uspoko- jivé	neuspo- kojivé	NCR	bez ome- zení	s ome- zením			
	8	81	8	8	57	24	8	3	42	7	5	0	122%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2016
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehod- noceno
Výrobci léčivých přípravků	2	9	0	2	0	5				8
Výrobci léčivých látek	0	4	1	0	0	2				2
Kontrolní laboratoře	1	3	0	0	0	3				1
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	6	0	0	0	5	0	0	1	0
ZTS	0	11	0	0	0	11	0	0	0	0
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	6	0	1	0	6	0	0	0	1
DL	0	9	0	1	0	0	0	0	0	10
OZ	1	5	0	0	0	0	0	0	0	6

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

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za II. Q	3			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za II. Q	5			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	10	10
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	9	6
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
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	13	10
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	2
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 léčivý přípravek	50	50
Certifikát SLP	4	3
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	1
Certifikát SKP	1	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	394	394
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	6	35

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2016

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2016 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 vigilance.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 145 nežádoucích příhod dávanců do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 1 nežádoucí příhoda stala mimo území České republiky (Francie) se ZP českého výrobce. Přijato bylo 278 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 136 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

B. Přehled údajů o činnosti oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků bylo provedeno 6 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých bylo zkontrolováno 6 druhů ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo oznámeno 30 závažných nepříznivých událostí.

Bylo vydáno 6 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky a 3 Rozhodnutí o povolení změny podmínek klinické zkoušky v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Hodnocení závad	
				Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	6	6	1	4	2

KZ = klinické zkoušky

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

V 2. čtvrtletí roku 2016 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 50 kontrol, z toho 35 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 15 kontrol u výrobců, distributorů, prodejců, výdejců zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 483 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	50
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	10
Počet kontrolovaných ZP	483
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	10
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	158
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	355*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	128*
Počet nedostatků	288*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	116*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	3
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	19*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 35 kontrol, v rámci kterých se u 364 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 15 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 119 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 246 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 42.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1*	%*	2*	%*	3*	%*
ověření sterilních ZP v nemocnicích	3	3	0	0 %	1	33 %	2	67 %
gastroenterologie	12	0	12	100 %	0	0 %	0	0 %
JIP	1	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %
plastická chirurgie/dermatologie/chirurgie	7	0	4	57 %	3	43 %	0	0 %
stomatologie	11	0	9	82 %	2	18 %	0	0 %
sexuologie	1	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %
Prodejce	2	1	1	50 %	0	0 %	1	50 %
Distributoři/dovozci	6	1	2	33 %	2	33 %	2	33 %
Servis	4	0	3	75 %	0	0 %	1	25 %
Výrobce	3	3	0	0 %	2	67 %	1	33 %
CELKEM	50	10	31	62 %	12	24 %	7	14 %

*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.

Oddělení kontroly přijalo 24 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

PŘEHLED LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH SÚKL V II. ČTVRTLETÍ 2016

Kodlkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
38995270	Z	Lékárna Poliklinika	Jana Wericha 502, Blatná, 388 01	Mgr. Jana Bláhová	383 421 052
85995044	Z	Lékárna Brilllovka	Bezručova 211, Rožnov pod Radhoštěm, 756 61	Mgr. Jana Rajnochová	571 116 567
44995850	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Francouzská třída 2015/1, Plzeň, 326 00	PharmDr. Světlana Tuháčková	736 514 137
28995530	Z	Lékárna Nemocnice Říčany	Smiřických 315/26, Říčany, 251 01	Mgr. Alena Eliášová	720 042 783
91995144	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Náměstí Václava Vacka 6043/23, Ostrava-Poruba, 708 00	PharmDr. Tomáš Jiřík	596 112 805
72995216	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Jakuba Obrovského 1389/1b, Brno, 635 00	PharmDr. Kateřina Häringová	547 385 319
58995540	Z	Lékárna Maršov	Revoluční 469/90, Krupka, 417 42	PharmDr. Romana Bobková	724 902 704
89995920	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Šumperská 527, Uničov, 783 91	Mgr. Kateřina Hloušková	–
83995330	Z	Lékárna U Nádraží	Dr. Milady Horákové 884/7, Znojmo, 669 02	PharmDr. Olga Vejlupeková	515 294 740
72995217	Z	Chytrá lékárna	Mendlovo náměstí 16, Brno, 603 00	Mgr. Jana Suchánková	734754812
–	OOVL	OOVL – L Veronika	Lochovice 308, Lochovice, 267 23	RNDr. Miroslava Maršíková	311 514 801
30995470	Z/OOVL	Lékárna Veronika	Žežická 597, Příbram, 261 01	RNDr. Miroslava Maršíková	326 550 050
21995350	Z	LÉKÁRNA ZDICE	Čs. armády 894, Zdice, 267 51	prom.farm. Růžena Havlová	311 685 112
79995480	Z	Lékárna U zámku	nám. Míru 22, Jaroměřice nad Rokytnou, 675 51	Mgr. Jakub Hodan	702143175
92995570	Z	Lékárna Benu	Na Odpoledni 1042/19, Přerov, 750 02	Mgr. Michal Petřík	581 701 331
36995460	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	U Hřebčince 2510, Písek, 397 01	Mgr. Lenka Kleinová	382 212 026
27995510	Z	Lékárna v Italské	Italská 704, Milovice, 289 23	Mgr. Lucie Košařová	325 511 399
76995520	Z	Lékárna Bedřich	5. května 347/2, Jihlava, 586 01	PharmDr. Petr Skalický	566 466 142, 566 466 132
63995470	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Hradecká 1141, Jičín, 506 01	PharmDr. Hana Kopřivová	493 720 561
85995374	Z	BENU Lékárna	Radniční 191/8, Rýmařov, 795 01	PharmDr. Petr Karajannis	731 661 167

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2016

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. do 31. 7. 2016.

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 meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: 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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
GENERI BIOTECH s.r.o.	Hradec Králové	Machkova 587	495 056 234	–	vojtech.vejvoda@generi-biotech.com	KJ

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Alena Mydlářová s.r.o.	Jičín	Husova 393	602 119 050 773 435 786	–	alena.mydlarova@seznam.cz	LP
GANNI MPM s.r.o.	Praha 1	Biskupský dvůr 2095/8	581 701 331	–	martinrehak.luv@seznam.cz	LP
FATRADE s.r.o.	Praha 5	náměstí 14. října 1307/2	604 899 162	–	jaroslava.konecna@fatrade.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
URSAPHARM spol. s r.o.	Říčany	Černokostelecká 1621	323 622 715	323 622 649	info@ursapharm.cz	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SERAG s.r.o.	Cheb	Na Vyhlídce 1835/17	354 439 644 603 863 393	739 021 537	–	LP

7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU
8. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

Nenastalo.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ROMAX INVEST s.r.o.	Brno	Mlýnská 326/13	+421 911 180 624	–	dtbachnev@gmail.com	LP

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. 7. 2016

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0210492	AKYNZEO 300MG/0,5mG	SUKLS35798/2016	3 500,00
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7 209,67
0213264	COSYREL 10 MG/10 MG	SUKLS11943/2016	450,00
0213261	COSYREL 10 MG/5 MG	SUKLS11943/2016	350,00
0213258	COSYREL 5 MG/10 MG	SUKLS11943/2016	400,00
0213255	COSYREL 5 MG/5 MG	SUKLS11943/2016	300,00
0210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32 886,27
0209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1 765,62
0209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1 765,62
0209040	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	3 531,23
0209043	ENTRESTO 97 MG/103 MG	SUKLS64514/2016	3 531,23
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5 052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
0194249	ICLUSIG 15 MG	SUKLS90768/2015	180 000,00
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154 532,49
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48 228,32
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0210911	KEYTRUDA	SUKLS220730/2015	55 000,00
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
0210772	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	16 500,00

0210773	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	40 500,00
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1 873,54
0193303	PIXUVRI 29 MG	SUKLS166743/2015	25 000,00
0210085	PLEGRIDY 125 MIKROGRAMŮ	SUKLS217284/2015	18 133,69
0210082	PLEGRIDY 63 MIKROGRAMŮ + PLEGRIDY 94 MIKROGRAMŮ	SUKLS217284/2015	17 414,16
0186952	PRALUENT 150 MG 2× 1 ML	SUKLS217185/2015	12 696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2× 1 ML	SUKLS217180/2015	12 696,01
0010734	PROSTIN 15 M INJ.	SUKLS46840/2016	586,16
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12 565,11
0212972	ROSUDAPIN 10 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	396,09
0212964	ROSUDAPIN 10 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	393,95
0213004	ROSUDAPIN 15 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	482,53
0212996	ROSUDAPIN 15 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	480,39
0212988	ROSUDAPIN 20 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	499,39
0212980	ROSUDAPIN 20 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	497,25
0206474	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0500574	SPRYCEL 100MG	SUKLS231445/2015	85 100,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
0194987	VIMIZIM 1MG/ML	SUKLS170667/2015	24 049,00
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00
0210190	XULTOPHY 100 JEDNOTEK/ML + 3,6 MG/ML	SUKLS90762/2015	3 551,75
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104 605,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2016

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-5>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2016

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-6>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2016

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-7>

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 July 2016 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2016 4

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of July 2016 10

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2016 10

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 16

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 18

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

Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2016 – department of clinical trials 20

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control
in the second quarter of 2016 20

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2016 22

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the second quarter of 2016 24

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices
approved by SÚKL in the second quarter of 2016 26

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2016 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 July 31, 2016 29

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016 31

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database
in the year 2016 31

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 31