

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2022 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2022 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2022 17

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červenci 2022 17

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 18

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 18

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 20

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2022 22

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2022 24

Přehled o činnosti Odboru zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2022 26

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 2. čtvrtletí 2022 30

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2022 31

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 33

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022 34

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2022 34

Zrušené registrace v roce 2022 34

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová,

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVENEC 2022
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
8.7.2022	248889	TADALAFIL ARISTO, 5MG TBL FLM 28	Aristo Pharma GmbH, Berlín, Německo	1464005J	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
8.7.2022	248903	TADALAFIL ARISTO, 20MG TBL FLM 4	Aristo Pharma GmbH, Berlín, Německo	1462014H	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
8.7.2022	248904	TADALAFIL ARISTO, 20MG TBL FLM 8	Aristo Pharma GmbH, Berlín, Německo	1462014F 1462022E	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
18.7.2022	223855	AMIODARON HAMELN, 50MG/ ML INJ/INF CNC SOL 10X3ML	hameln pharma gmbh, Hameln, Německo	139503A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený výskyt viditelných krystalů v roztoku zjištěný během opakovaných vizuálních kontrol vzorků	II.
07.07.2022	243763	PROSTAPHLIN, 1000MG INJ PLV SOL 25	Laboratoires Delbert, Paříž, Francie	307550	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14.07.2022	216232	GLYVENOL, 400MG CPS MOL 60	Phoenix Labs Unlimited Company, Clonee County Meath, Irsko	11121 21121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedené kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.07.2022	125907	NUTRYELT, INF CNC SOL 10x10ML	Laboratoire Aguetant, Lyon, Francie	4402574 D0057A03 D0081A02 D0123A04 D0137A03 D0219A03 D0266A03 D0309A03 D0450A03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesouladu textů s registrační dokumentací	III.
18.07.2022	203262	MEDOXIN, 250MG TBL FLM 10 II	Medochemie Ltd., Limassol – Tsiflikoudia, Kypr	K6E014	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.07.2022	243763	PROSTAPHLIN, 1000MG INJ PLV SOL 25	Laboratoires Delbert, Paříž, Francie	307678 307679 307680 307683	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
19.07.2022	24870	FENTANYL- RATIOPHARM 100MCG/H TDR EMP 5X16,5MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	22052436	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.07.2022	24854	FENTANYL- RATIOPHARM 50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	22020877	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.07.2022	180553	PROCTO – GLYVENOL 50MG/G+20MG/G RCT CRM 1X30G	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	PE1N00 PE1N01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesouladu textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění 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

Nejsou.

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE
Puri-Nethol, 50 mg tbl. nob. 25

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku Puri-Nethol, 50 mg tbl. nob. 25. Na krabici a/nebo štítku léčivého přípravku je chybně uveden název léčivé látky. Namísto „mercaptapurinum“ je uvedeno „mercapturinum“. Léčivý přípravek Puri-Nethol, 50 mg tbl. nob. 25 je v České republice používán v rámci specifického léčebného programu jako neregistrovaný léčivý přípravek. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-puri-nethol-50-mg-tbl-nob-25>

<https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-puri-nethol-50-mg-tbl-nob-25>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – nová doporučení k minimalizaci rizika**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) na základě proběhlého přehodnocení léčivých přípravků obsahujících účinné látky nomegestrol a chlormadinon doporučuje nová opatření k minimalizaci rizika vzniku meningiomu. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/nomegestrol-chlormadinon-a-riziko-meningiomu-nova-doporuceni>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci červenec 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Nizozemská regulační autorita**

▪ Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti nečistoty G) se stahuje léčivý přípravek Bromazepam Sandoz, tbl., 3 mg a 6 mg, všechny šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Německá regulační autorita

▪ Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost nečistoty N-nitroso-rasagiline) se stahuje léčivý přípravek Rasagilin – 1 A Pharma 1 mg tabletten, 30 tbl., šarže JZ1222. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Ukrajinská regulační autorita

▪ Z důvodu závady v jakosti (nafouknutý sáček se surovinou) se stahuje léčivá látka Iron Sucrose pro farmaceutické využití, 300 kg, šarže 2ISP(B)0070721. Léčivá látka od výrobce Symbio Labs Limited, Indie není do ČR dovážena.

4. Americká regulační autorita

▪ Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Allergy Bee Gone for Kids Nasal Swab Remedy, nas., 0,33 FL OZ (10 ml) tubes, šarže 2006491. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

▪ Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Anagrelide USP Teva, 100 cps., šarže GD01090. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

▪ Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Snorestop, spr. nas., 0,3 FL OZ (9 ml) bottles, šarže 2372/21222. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

▪ Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky Milk of Magnesia 2400 mg/30 ml, sus., šarže 20071A, Milk of Magnesia 2400 mg/10 ml, sus., šarže 20074A, Magnesium Hydroxide 1200 mg/Aluminum Hydroxide 1200 mg/Simethicone 120 mg per 30 ml, sus., šarže 21103A, 20046A, 20079A, 20080A, 20081A, 21057A, 21059A, 21095A, 21096A, 21099A, 21115A a Magnesium Hydroxide 2400 mg/Aluminum Hydroxide 2400 mg/Simethicone 240 mg per 30 ml, sus., šarže 20051A a 20088A. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

▪ Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky Magnesium Citrate Saline Laxative Oral Solution Lemon Flavor, liq., všechny šarže, Magnesium Citrate Saline Laxative Oral Solution Grape Flavor, liq., všechny šarže a Magnesium Citrate Saline Laxative Oral Solution Cherry Flavor, liq., všechny šarže. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné černé částice v ampulích) se stahuje léčivý přípravek Dextrose injection 50%, 5g/10ml, šarže 025936. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (poškozený vnitřní obal) se stahuje léčivý přípravek Spasmex 30, 30 mg tbl. flm.10, šarže 80815. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Spasmed, 30mg tbl. flm., avšak ne v uvedené velikosti balení. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Rosart HCT Film Coated Tablets 50 mg/12,5 mg, tbl., šarže AB55977, DFC0294A, DFC1392A, DFC1394A a DFC2337A a Rosart HCT Film Coated Tablets 100 mg/25 mg, tbl., šarže AB55976, DFC0295A, DFC1391A, DFC1393A, DFC2338A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Bezartan tablet 150 mg, tbl., šarže 2107093 a Bezartan tablet 300 mg, tbl., šarže 2101018, 2101019, 2106302, 2106303, 2106304. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek Ringer Com Lactato, 6,00+0,30+0,20+3,20 mg/ml, sol., šarže 159050. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Targocid® Injection 400 mg	padělek	1J1022	N/A	Více informací zde
Inmunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5g/100ml	padělek	neuveveno	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport 500 U	padělek	neuveveno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Arena Rapid	neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	National Organization for Medicines (EOF)	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport 500 U	padělek	U14534	UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2022
OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3		-
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5		-
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20		-
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 - spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře	-
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 9	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	25. 4. 2022	UST 24 verze 8	Aktualizace v návaznosti na zákon o návykových látkách a zákon o veřejném zdravotním pojištění. Doplněna nová Příloha 3 Žádost o vrácení náhrady výdajů podle zákona o návykových látkách.	-
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 22	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	14. 4. 2022	UST-29 verze 21	V Pokynu a v Příloze 1 byly doplněny poplatky podle ZoVZP a zákona o návykových látkách.	-
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1		-
UST-35 verze 2	Neintervenční peregistrační studie, způsob hlášení	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
UST-36 verze 6	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 a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26. 2. 2019	UST 36 verze 5		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-43	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
UST-44	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	11. 4. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
REG-41 verze 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
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 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
REG-72 verze 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
REG-78 verze 6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5		-
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-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
REG-84 verze 7	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund. obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-
REG-87 verze 3	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
REG-89 verze 4	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 10. 2020	REG-89 verze 3		-
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
REG-91 verze 2	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	Kompletní revize v souladu s novou legislativou MDR.	-
REG-92	Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-93	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 2	Žádost o konzultaci poskytnutou sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojjazyčné verze na CZ a EN verzi z důvodu přehlednosti; vynechání spisové značky v kolonce administrativní data; přidání informace ohledně GDPR	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků	

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-4 verze 8	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	8. 4. 2022	PHV-4 verze 7	ruší povinnost předkládání kontaktů o osobě odpovědné za odesílání hlášení nežádoucích účinků na oddělení farmakovigilance SÚKL; upravují informace o lokálních požadavcích na hlášení vytvořená z literatury	-
PHV-6 verze 3	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	Zavedení povinnosti jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Sjednocení lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádána tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách.	-
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-
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	Hlavní změny	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	vychází z ICH E6	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	vychází z ICH E6	-
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	vychází z ICH E6	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	vychází z ICH E6	-
KLH-19 verze 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	aktualizace dle EU guideline	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
KLH-20 verze 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	aktualizace - více dokumentů v elektronické podobě + požadavky na plné moci	-
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
KLH-22 verze 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s posdstudiiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-
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	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7		-
DIS-14 verze 3	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
VYR-10 verze 1	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamacce a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
VYR-32 Doplněk 1 verze 1	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	aktualizace originálu	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	01. 03. 2009	VYR-32 doplněk 3	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE				
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE				
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicijních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
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	rozšíření o změny oznámení	-
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-		-
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
KLP-01	Pokyn pro správnou pěstiteckou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5		-
SLP-6 verze 5	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-5 verze 10	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 3. 2022	LEK-5 verze 9	Aktualizace se týká změny způsobu uchovávání v lékárnách připravovaných léčivých přípravků dle změn platného ČL.	-
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	Úprava terminologie v pokynu a upřesnění úpravy léčivých přípravků a rozsahu vybavení pacienta léčivým přípravkem.	-
LEK-12 verze 2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-13 verze 7	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	Promítnutí legislativních změn (novela vyhlášky č. 84/2008 Sb.) spočívajících v rozšíření položek hlášení do API rozhraní pro automatizované zasílání hlášení o vydaných léčivých přípravcích.	-
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-16 verze 4	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	Aktualizovaná verze pokynu upravuje výhradně podmínky pro zásilkový výdej volně prodejných léčivých přípravků a nevztahuje se na situace jiného způsobu objednání, vyzvednutí nebo doručení léčivých přípravků pacientovi.	-
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	Hlavní změny	Doplňuje
ZP-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-	-	-
ZP-23 verze 1	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	27. 6. 2022	ZP-23	změny z důvodu legislativních změn v oblasti zdravotnických prostředků a to především z důvodu nabytí účinnosti Evropského nařízení 2017/745 a zákona č. 89/2021	-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-	-
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-	-	-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-	-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-04 verze 6	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. 1. 2022	CAU-04 verze 5	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění.	-
CAU-05 verze 4	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. 1. 2022	CAU-05 verze 3	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění.	-
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	-		-
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-		-
CAU-08 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění.	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (sd) a referenčním přípravkem (r)
Rytmonorm	150 mg	tbl.flm.	50 a 100	13/133/85-B/C/ PI/047/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	
Enterol	250 mg	cps.dur.	10	49/167/02-C/ PI/047/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. REF: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Aulin	100 mg	tbl.nob.	30	29/179/97-C/ PI/003/17	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 13. 7. 2022 do 15. 8. 2022 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
22-652460	EMA/CHMP/ICH/652460/2022/DRAFT	21. 7. 2022	ICH Guideline M12 on drug interaction studies Step 2b	21. 11. 2022	-	-
19-172948	EMA/CHMP/ICH/172948/2019	27. 7. 2022	ICH guideline M10 on bioanalytical method validation and study sample analysis Step5	-	21. 7. 2022	21. 1. 2023
1700519818-828910	EMADOC-1700519818-828910	28. 7. 2022	Qualification opinion of the use of Enroll-HD (a Huntington's disease patient registry) as a data source and infrastructure support for post-authorisation monitoring of medical products	-	21. 7. 2022	-
13-619104	EMA/CHMP/619104/2013 Rev. 1*	28. 7. 2022	Questions and answers on boric acid and borates used as excipients in medicinal products for human use	-	26. 7. 2022	-

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

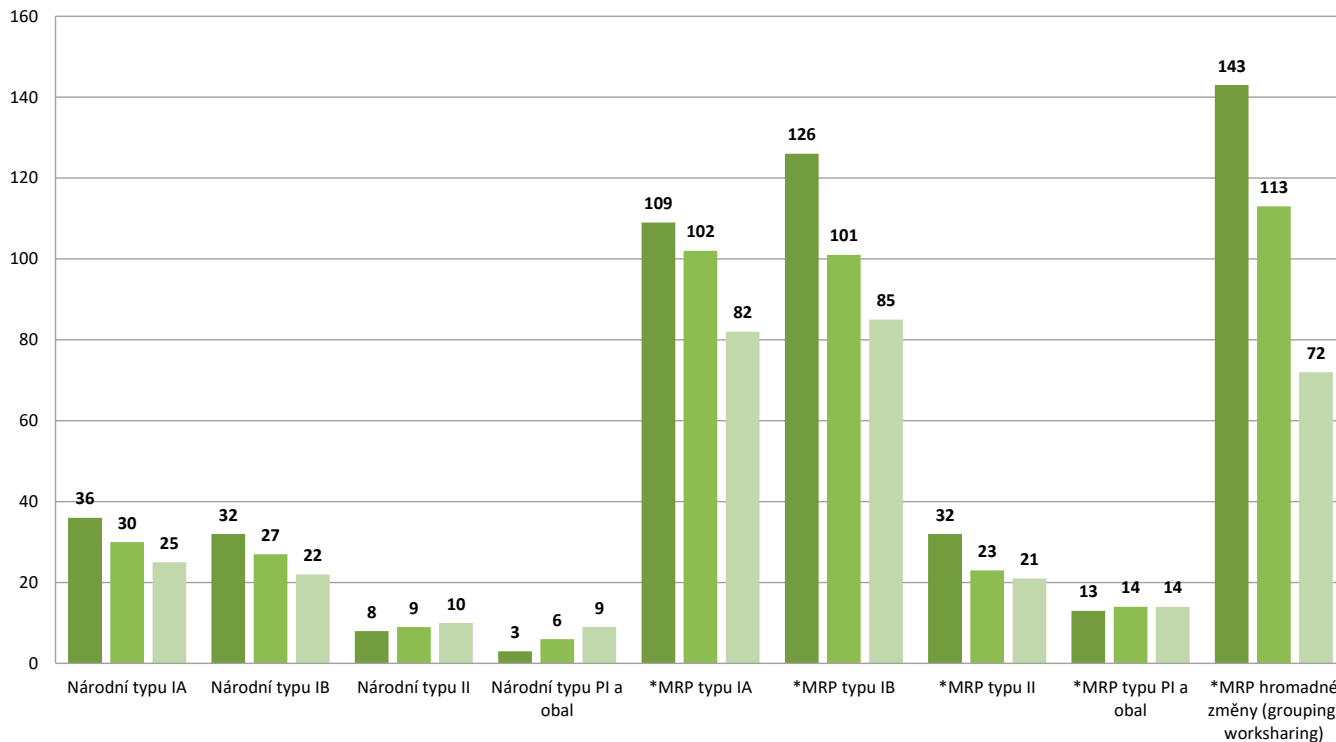
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 7 (2022)		
ČSN EN ISO 10286 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10286, vydání: 10/2016.)	Lahve na plyny – Slovník	78 301
ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3, vyhlášení: 04/2022. S účinností od 2024-11-26 se zrušuje ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 2, vydání: 05/2019.)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na mycí a dezinfekční zařízení používaná k působení na zdravotnické materiály	356 502
60601-2-35 ČSN EN IEC (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 80601-2-35, vydání: 08/2010. Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-35, vyhlášení: 11/2021.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	364 801
ČSN EN IEC 60601-2-41 ed. 3 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-41 ed. 3, vyhlášení: 06/2022. S účinností od 2024-10-08 se zrušuje ČSN EN 60601-2-41 ed. 2, vydání: 08/2010.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	364 801

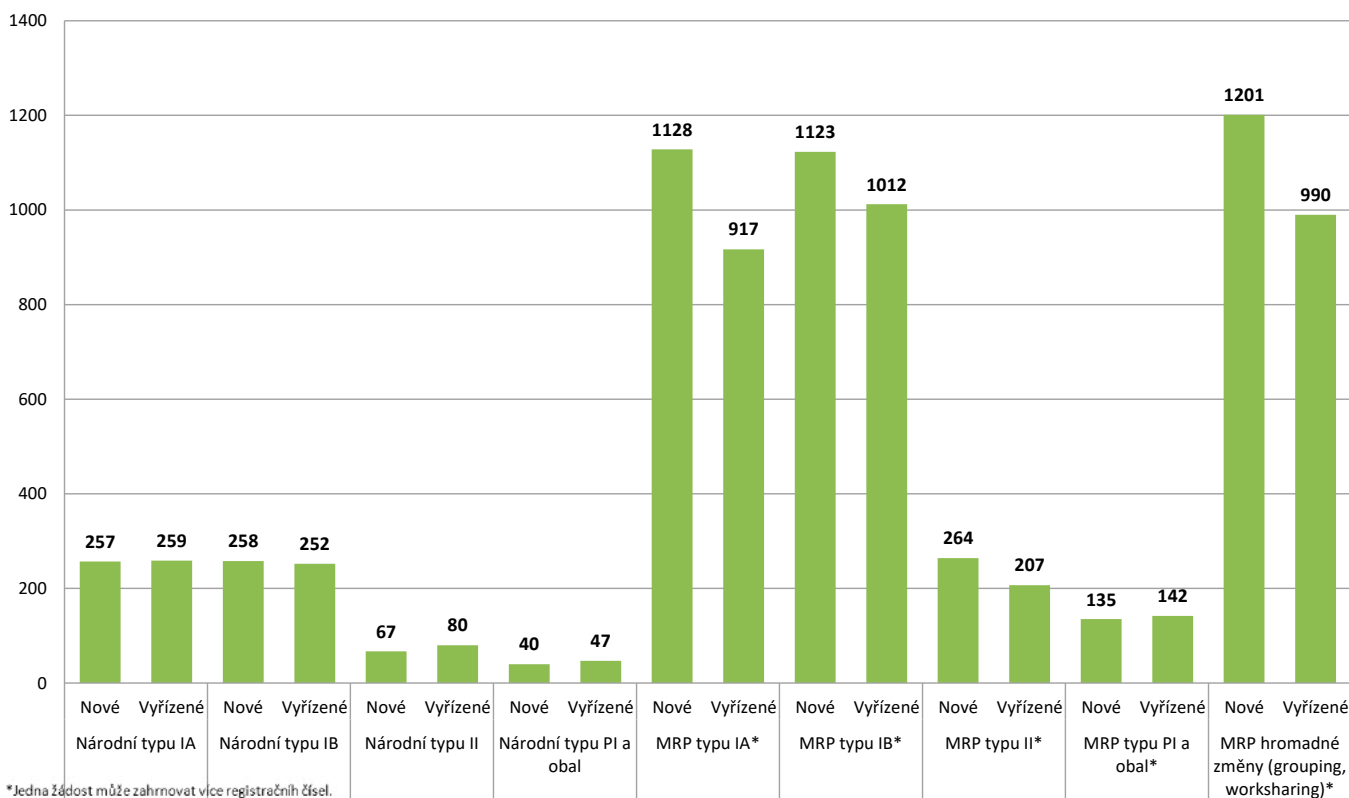
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 10079-4 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10079-4, vyhlášení: 05/2022.)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 4: Obecné požadavky	852 703
ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 Změna Z2 (Jejím vydáním se zrušuje Změna Z1 vydání: 04/2022.)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinifikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	356 502
ČSN EN 80601-2-35 Změna Z2 (Jejím vydáním se zrušuje Změna Z1 vydání: 11/2021.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	364 801
ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 Změna Z2 (Jejím vydáním se zrušuje Změna Z1 vydání: 06/2022.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích světidel	364 801
ČSN EN ISO 20776-2 Změna Z1	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 2: Hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti	857 006
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 8253-3 Platí od 2022-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8253-3, vydání: 08/2012)	Akustika – Audiometrické vyšetřovací metody – Část 3: Audiometrie řeči	11 635
ČSN EN ISO 11114-5 Platí od 2022-09-01	Lahve na plyny – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plyným obsahem – Část 5: Zkušební metody pro hodnocení plastových linerů	78 609
ČSN EN IEC 81001-5-1 Platí od 2022-09-01	Zdravotnický software a bezpečnost, účinnost a ochrana zdravotnických IT systémů – Část 5-1: Činnosti v životním cyklu produktu	364 880
ČSN EN ISO 20776-2 ed. 2 Platí od 2022-09-01 (S účinností od 2025-01-31 se zrušuje ČSN EN ISO 20776-2, vydání: 01/2009)	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 2: Hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti ve srovnání s referenční metodou mikroředění v tekuté půdě	857 006

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

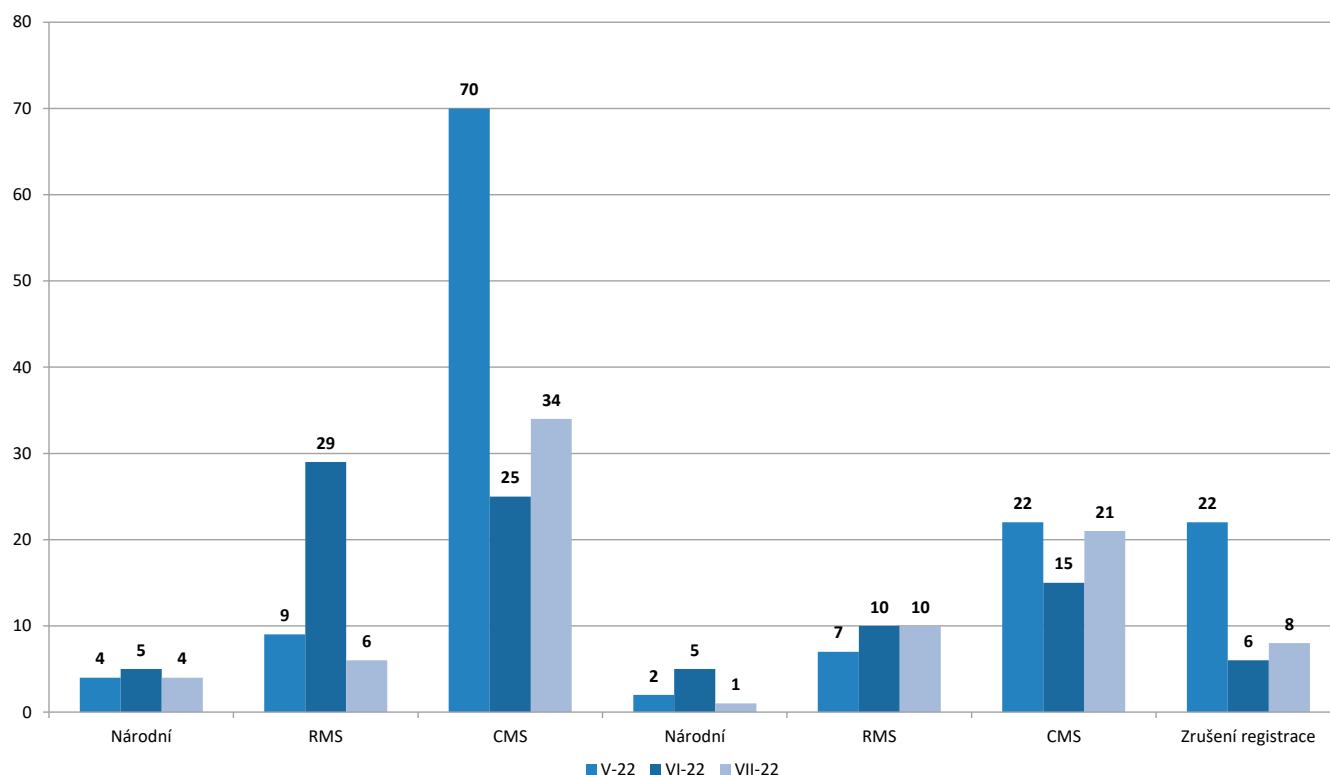
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



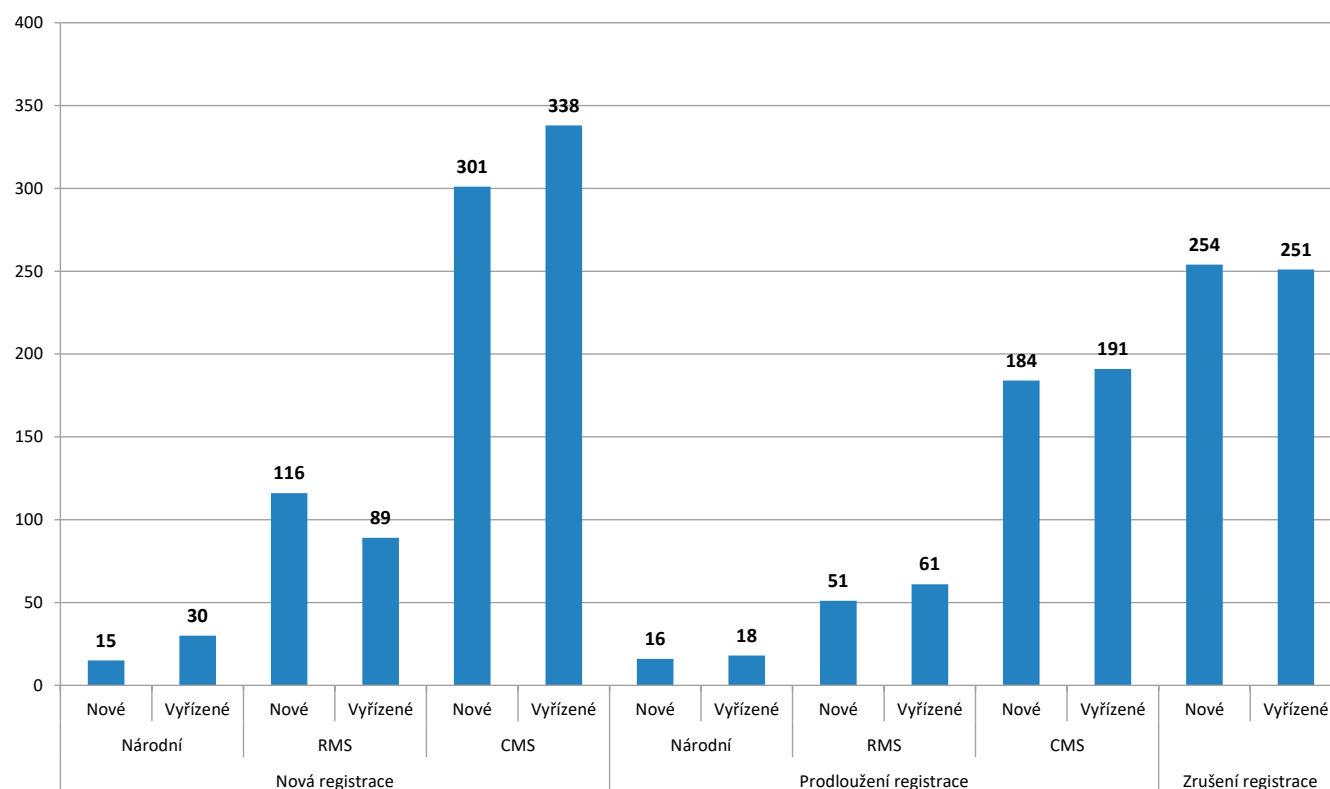
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2022



PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2022

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	5	55	43	0	0	1	16	26	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	4	24	27	0	1	0	16	100 %
Konzultace ostatní	0	116	116	0	0	0	2	100 %

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	Celkem	Plánované	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na SŘ		
Lékárny	203	196	7	122	41	40	1	0	22	0	95,30%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	111	111	0	88	16	7	0	0	2	0	106,70%
Cenová kontrola	29	29	0	9x nález			0	0	4	0	96,70%
ONM	2	2	0	1	1	0	0	0	0	0	66,70%
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	50%
Zdravotnická zařízení	78	75	3	55	15	8	0	0	1	0	101,30%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	34	34	0	25	4	5	0	0	7	0	103%

DISTRIBUCE
Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení /stažení	Přechází do nového období	Rozhodnutí vydaná v termínu (%)	Počet oprav	Počet odvolání (celkem)	Počet odvolání řešených autoremedurou	Počet odvolání, kterým vyhovělo mz
Žádost o povolení distribuce	6	10	5	0	0	11	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	14	38	42	0	1	9	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	1	1	0	0	3	100	0	0	0	0

Inspekce

Distributoři	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Poinspekční certifikáty SDP			Návrhy na pokutu	Počet oprávněných námitek	Plnění plánu
	Úvodní	Plánované	Cílené	Změna	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	NCR	Bez omezení	S omezením			
	6	70	1	11	54	14	3	0	53	2	6	0	94,6

	Nedořešeno z minulého 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	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	1	1	0	0	0	100

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2022
Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	9	0	2	0	11	0	0	0	0
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	0	2	1	2	0	4	0	0	0	1
Výrobci léčivých látek	1	2	0	0	0	3	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	1	5	0	0	0	6	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
DLL	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0
KB	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
ZTS	0	16	0	4	0	16	0	0	0	4
SKP – EK	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
TZ	0	9	1	0	0	7	1	0	0	2
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	1	2	0	0	0	0	0	0	0	3
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkářové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení, DLL – dovozci a distributoři léčivých látek, DIS LTB – distribuce lidských tkání a buněk

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerohodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	4	4	0	0

SKP ostatní inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	5	0	0	0

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	20	18
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	12	16
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	1	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	1
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	7	7
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	1	2
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	3
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	56	56
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	4	0
Certifikát SKP	2	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	337	337
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	28

PŘEHLED O ČINNOSTI ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2022

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve druhém čtvrtletí roku 2022 vykonával Odbor zdravotnických prostředků (dále jen „OZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení, registrace a notifikace, kontroly a odborných posudků a úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz.

A. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A VIGILANCE (KHV)

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 333 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 214 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 95 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 87 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 63 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 2. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 57 nových závažných nepříznivých událostí.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS bylo vydáno 6 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 2 řízení o povolení provedení klinické zkoušky byla zastavena, 1 žádost o povolení provedení klinické zkoušky byla zamítnuta a dále bylo vydáno 8 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP.

B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH ODDĚLENÍ KONTROLY A ODBORNÝCH POSUDKŮ (KOP)

V 2. čtvrtletí roku 2022 se oddělení KOP zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků, zaříděním zdravotnických prostředků, a to v souladu se ZoZP. Inspektoři kontroly bylo provedeno celkem 63 kontrol, z toho 36 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 27 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 178* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	63
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	14
Počet kontrolovaných ZP	178*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	25*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	4*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	4*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 36 kontrol, v rámci kterých se u 98* ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 27 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 80* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

2. Q 2022	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	19	10	6	0
DOV - Dovožci	14	8	4	0
POS - Poskytovatelé	36	20	13	1
PRO - Prodejci	0	0	0	0
SER - Servis	3	1	0	0
VYD - Výdejci	0	0	0	0
VYR - Výrobci	5	2	1	0
Nezařazeno	0	0	0	0

*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/žádný 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 8 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo v 2. čtvrtletí roku 2022 celkem 20 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 15 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 2. čtvrtletí roku 2022

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	5	10	2	17
Interní	2	1	0	3
Celkem				20

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 2. čtvrtletí roku 2022

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných žádostí
Externí	4	8	1	13
Interní	2	0	0	2
Celkem				15

C. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ REGISTRACÍ A NOTIFIKACÍ (RAN)

V 2. čtvrtletí roku 2022 se oddělení RAN zaměřilo zejména na dokončení zpracování ohlášení v modulu Osoba (O) RZPRO a žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) RZPRO. Zároveň zpracovávalo žádosti o změnu v obou modulech týkající se nápravy údajů k prodloužení registrace a notifikace ZP. Dne 26.5.2022 vešlo v účinnost nové Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (IVDR). V této souvislosti oddělení evidovalo enormní množství podaných žádostí o změnu údajů krátce před účinností IVDR a podání žádostí o nový ZP krátce po účinnosti.

V této souvislosti se odd. RAN věnovalo aktualizaci dokumentů s ohledem na účinnost nové evropské legislativy IVDR, které znamenalo prakticky přepsání vydané řízené dokumentace a testování i některých nových funkcionalit registru RZPRO.

S ohledem na nepřijetí nového zákona o ZP a IVD v 5/2022, není z technických důvodů většina dokumentů v RZPRO generována automaticky, ale je nutná jejich úprava a ruční vkládání, což prodlužuje dobu zpracování.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2022 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání FSC je uveden v tabulce č. 3. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 2. čtvrtletí roku 2022 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 4. 2022 - 30. 6. 2022 (2. Q 2022)

Modul Osoba			
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení osoby	73	74	95
· Ohlášení činnosti	19	20	25
· Ohlášení prodloužení registrace	35	38	38
· Ohlášení změny údajů osoby	347	343	428
· Ohlášení výmazu osoby	2	2	2

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2022

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	50	44

Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 2. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 4. 2022 - 30. 6. 2022 (2. Q 2022)

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
· Žádost o nový ZP	2465	1718	2279
· Žádost o změnu údajů ZP	2571	2172	2259
· Žádost o prodloužení ZP	330	276	276
· Žádost o výmaz ZP	325	371	371

D. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ ÚHRAD ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (UZP)

V 2. čtvrtletí roku 2022 se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na pokaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 1. 2022 - 31. 3. 2022 (1. Q 2022) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad v 2. čtvrtletí roku 2022. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 2. čtvrtletí roku 2022 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny v 2. čtvrtletí roku 2022 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 1. 2022 - 31. 3. 2022 (1. Q 2022)

Celkem podáno	2892
Nová ohlášení	428
Ohlášení změny	274
Ohlášení vyřazení	123
Meziroční navýšení ceny původce	2067

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP v 2. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 4. 2022 - 30. 6. 2022 (2. Q 2022)

Celkem podáno	1492
Nová ohlášení	362
Ohlášení změny	52
Ohlášení vyřazení	132
Meziroční navýšení ceny původce	946

Tabulka 3: Přehled správních řízení v 2. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 4. 2022 - 30. 6. 2022 (2. Q 2022)

Celkem	10
Zahájeno	0
Probíhá	10
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL V 2. ČTVRTLETÍ 2022

Kod Ikr	Typ Ikr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa	Telefon
47995210	Z	Mgr. Tomáš Frýda	BENU Lékárna	Josefa Růžičky / OC Kaufland 1226, Rokycany, 33701	703 462 269
30995560	Z	Mgr. Lada Kubjáková	BENU Lékárna	Husova 622, Příbram, 26101	703 462 248
10995190	Z	Mgr. Volodymyr Khamkevych	BENU Lékárna	K Dálnici, OC Kaufland, Praha 10, 10400	703 462 259
10995220	Z	PharmDr. Eva Bah	Magistra Lékárna Hostivař	Průmyslová 1472/11, Praha 10, 10200	774 766 814
44995960	Z	PharmDr. Milena Fikarová	Lékárna Šumavská	Šumavská 163/2, Plzeň, 30100	724 380 559
36995480	Z	Mgr. Martina Kociánová	BENU Lékárna	Blanická 1651, Milevsko, 39901	703 462 280
36995490	Z	PharmDr. Hana Loucká	Lékárna TILIA	Masarykovo náměstí 37, Mirovice, 39806	382 274 180
76995062	Z	Mgr. Iveta Vilímcová	Lékárna Březinky	Březinova 4420/62a, Jihlava, 58601	720 040 638
75995116	Z	Mgr. Lenka Mičková	Lékárna Slunce	Sportovní 244, Moravský Písek, 69685	518 357 555
75995117	Z	Mgr. Tamara Tichá	Lékárna zdravi3v1.cz, Obchodní dům iRO	Masarykovo nám. 257/16, Hodonín, 69501	732 122 332
32995115	Z	Mgr. Tereza Opavová	EUC Lékárna Hluboká nad Vltavou	Retail park 2302, Hluboká nad Vltavou, 37341	380 602 305
72995308	Z	Mgr. Martin Svoboda	Dr.Max LÉKÁRNA	Kobližná 49/21, Brno, 60200	225 574 645
72995309	Z	Mgr. Kateřina Brabcová	LÉKÁRNA GITY	Mariánské náměstí 617/1, Brno, 61700	518 634 213
21995440	OOVL	Mgr. Tomáš Veverka	OOVL - L SENIMED - Lékárna Nemocnice Hořovice	Náměstí 89, Žebrák, 26753	311 559 220

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2022

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. – 31. 7. 2022.

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), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
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

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

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

Nenastalo

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
ChemProtect.SK s.r.o.	Turčianské Teplice, SK	Staničná 1119/8	602 369 588	---	---	LP
MAGISTRA a.s.	Praha 2	Karlovo náměstí 319/3	724 182 031	---	martin.vacek@magistra.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Šumperk a.s.	Šumperk	Fialova 3341/12a	---	---	---	TP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Aurovitas, spol. s r.o.	Praha	Karlovarská 77/12	234 705 723	222 323 861	---	LP

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

Nenastalo

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

Nenastalo

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, 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. 7. 2022

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0249644	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	39 308,89
0249645	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	117 926,66
0255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30 999,72
0239051	CLINDAMYCIN HAMELN	SUKLS303919/2021	400,00
0239054	CLINDAMYCIN HAMELN	SUKLS303919/2021	900,00
0183876	GSCONDRO	SUKLS293950/2021	500,00
0217568	CLINI-BASE D	SUKLS301985/2021	138,38
0217584	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	705,00
0217585	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	960,00
0255172	RINVOQ	SUKLS311431/2021	50 000,00
0255178	BIMZELX	SUKLS330117/2021	57 715,00
0255182	BIMZELX	SUKLS330117/2021	57 715,00
0217579	NUTREGO FRUTY PLUS BORŮVKA	SUKLS341130/2021	200,00
0217580	NUTREGO FRUTY PLUS BROSKEV	SUKLS341130/2021	200,00
0217581	NUTREGO FRUTY PLUS JABLKO	SUKLS341130/2021	200,00
0217582	NUTREGO FRUTY PLUS MALINA	SUKLS341130/2021	200,00
0264554	ZIVAFERT	SUKLS345432/2021	400,00
0255140	EVRENZO	SUKLS323500/2021	2 500,00
0255141	EVRENZO	SUKLS323500/2021	6 200,00
0255142	EVRENZO	SUKLS323500/2021	8 600,00
0255143	EVRENZO	SUKLS323500/2021	12 300,00
0255144	EVRENZO	SUKLS323500/2021	18 400,00
0222702	JORVEZA	SUKLS345555/2021	9 368,64
0222701	JORVEZA	SUKLS345555/2021	6 221,70
0222700	JORVEZA	SUKLS345555/2021	3 203,95
0249521	JORVEZA	SUKLS345555/2021	4 799,45
0222097	XELJANZ	SUKLS345410/2021	70 000,00
0250545	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5 500,00
0250546	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	3 000,00
0250547	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5 800,00
0250549	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	3 000,00
0250550	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5 800,00
0250679	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	3 000,00
0250680	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5 800,00
0252540	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	2 255,38
0252541	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5 800,00
0238387	SLENYTO	SUKLS337858/2021	600,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-12>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-12>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2022

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-1>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information for healthcare professionals and operators about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of July 2022 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2022 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2022 17

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of July 2022 17

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 18

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 18

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 20

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2022 22

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the second quarter of 2022 24

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the second quarter of 2022 26

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the second quarter of 2022 30

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of July 2022 31

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 33

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 34

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2022 34

Revocations of marketing authorisations in 2022 34