

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

08
23



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2023 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2023 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2023 17
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 18
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 18
Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 19
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 20
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2023 22
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 23
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2023 24
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2023 26
Přehled o činnosti Sekce regulace zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2023 28
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2023 32

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2023 33
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2023 33
Zrušené registrace v roce 2023 33

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, RNDr. Helena Puffrová, Mgr. Regina Holubová,
Mgr. Petra Remešová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVENEC 2023

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11. 7. 2023	173178	GAMMAGARD S/D, 50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	BE08C020AP	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody – zaznamenán atypický počet hlášení nežádoucích účinků hypersenzitivity	-
12. 7. 2023	46408	SABRIL, 500MG TBL FLM 100	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika	2988C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost stopového množství nečistoty	II.
12. 7. 2023	-	SABRIL, 500MG TABLETY 6x10	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika	2006A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost stopového množství nečistoty	II.
14. 7. 2023	200600	LUXFEN, 2MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	Bausch + Lomb Ireland Limited	22H042	Stažení z úrovně pacientů	Riziko nesterility v důsledku odchylky od výrobního procesu	I.
28. 7. 2023	141836	AMIKACIN B. BRAUN, 5MG/ML INF SOL 10X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21013404 21036403 22243413	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
28. 7. 2023	112782	GENTAMICIN B. BRAUN, 3MG/ML INF SOL 20X80ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21426402 22037416	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
28. 7. 2023	47256	GLUKÓZA B. BRAUN 5%, 50MG/ML INF SOL 20X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	20396408	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
28. 7. 2023	208988	IBUPROFEN B. BRAUN, 400MG INF SOL 10X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	22133403 21265403 21434403	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
28. 7. 2023	208990	IBUPROFEN B. BRAUN, 600MG INF SOL 10X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	22135409 21206403 21035403	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
28. 7. 2023	107029	METRONIDAZOL B. BRAUN, 5MG/ML INF SOL 20X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21062402 21026401	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
14. 7. 2023	254638	AGEN, 10MG TBL NOB 30 II	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	3530123	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
20. 7. 2023	247020	RYALTRIS, 25MCG/600MCG/ DÁV NAS SPR SUS 29G/240DÁV	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	12230353A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20. 7. 2023	103789	ENSTILAR, 50MCG/ G+0,5MG/G DRM SPM 1X60G	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko	17388	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
21. 7. 2023	215956	FSME-IMMUN, 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	GY9992	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21. 7. 2023	260318	RIVOTRIL, 2,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo	M2053M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 7. 2023	267343	KLACID, 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	Viatris Healthcare Limited, Dublin, Irsko	1192504	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	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

Rivotril, 2,5mg/ml por. gtt. sol. 1x10ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, informuje o závadě v jakosti týkající se neimplementace změny podmínek uchovávání léčivého přípravku Rivotril, 2,5mg/ml por. gtt. sol. 1x10ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-rivotril-2-5mg-ml-por-gtt-sol-1x10ml>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Voxzogo (vozoritid): změna jehly k přenosu rozpouštědla a injekční stříkačky pro podání přípravku v jednotkách (U) místo v ml

Společnost BioMarin International Limited ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o změně jehly k přenosu rozpouštědla a změně injekční stříkačky pro podání přípravku. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-voxzogo>

Informace EMA k zahájení přehodnocení agonistů receptoru GLP-1

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky zahájil přehodnocení údajů o možném riziku sebevražedných myšlenek a myšlenek na sebepoškozování u léčivých přípravků obsahujících léčivé látky známé jako agonisté receptoru GLP-1 (semaglutid, liraglutid, dulaglutid, exenatid, lixisenatid). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/informace-ema-k-zahajenemu-prehodnoceni-agonistu-receptoru>

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

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Sirdalud MR, cps., šarže KDF58, KDC86, KDH58, KDU94, KAX53 a KY369. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možné riziko křížové kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Buscopan 10mg tbl. obd. 20, šarže B22M1539. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko záměny léčivých přípravků) se stahují léčivé přípravky Nebivolol a Betahistine, tbl., šarže 2210654. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivých přípravků) se stahují léčivé přípravky Dronabinol Capsules, USP, 2.5 mg a Ziprasidone Hydrochloride Capsules, 20 mg, šarže T04769. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Duracef 250mg/5ml, prášek pro orání suspenzi, šarže 2209025. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybný název léčivého přípravku na obalu) se stahuje léčivý přípravek Sulfadiazine, 500mg tbl., šarže SD65-0209, SD65-0210. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko netěsnosti vaků) se stahuje léčivý přípravek Olimel N9E, inf.eml., šarže 23D12N23, 23D17N11. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko netěsnosti vaků) se stahuje léčivý přípravek Triomel 9 g/l, inf.eml., šarže 23D12N22. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ 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
Vitamin C Injektapas 7,5g/50ml	Padělek	327	Německá regulační autorita	Více informací zde
Norditropin 300UI	Padělek	9FB808A 9F808A	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Lixiana, 60mg tbl. flm. 28	Padělek	360546A	Německá regulační autorita	Více informací zde
Gasec 20mg	Padělek	10569	Německá regulační autorita	Více informací zde
Soliris, 300mg inf./inj. cnc. Sol. 1x30ml	Padělek	1002160	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Octagam 5%	Padělek	L106AD442 L204A8441	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Bolentax, 40mg/0,4ml	Padělek	S21U261	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testosteron Depot 250mg Eifelfango	Padělek	Ch. B. 20012B	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic	Padělek	MP5D775	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn, Kosovo
TKTX	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Federal Agency for Medicines and Health Products (Belgium)	Výskyt v ČR zjištěn, řešeno v rámci hraniční agendy
FORMBella Kapsül und Cay	Neregistrovaný léčivý přípravek	MB202510	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn, Sibutramin
TIRZEPATIDE	Padělek	US378XT	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Sculptra	Padělek	A00203	Federal Agency for Medicines and Health Products (Belgium)	Výskyt v ČR nezjištěn
Wild Horse Paste Turkish Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Gasec 20 mg Acino	Padělek	10569	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Soliris (Eculizumab) Injection for Intravenous Use 300 mg/30 mL	Padělek	1002160	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport 500U/vial	Padělek	M22166 E32679 E32684 E32688 E32546 E32634	National Organization for Medicines (EOF)/Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Botox 100U/vial	Padělek	Neuvedeno	National Organization for Medicines (EOF)/Greece	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2023

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 10	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	12. 1. 2023	UST-24 verze 9	Úprava u zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro na zákon č. 375/2022 Sb.	-
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 24	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2023	UST-29 verze 23	V Příloze 1 část A zrušeny kódy K-001, K-002 a K003, a v části D upraveny částky za pronájem přednáškového sálu a kuchyňky	-
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 poregistrační 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		-
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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-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		-
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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-87 verze 4	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	31. 10. 2022	REG-87 verze 3	Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst.1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.	-
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-89 verze 5	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 5. 2023	REG-89 verze 4	Aktualizace dle pokynu CMDh	-
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 sekci 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 zpracovávání 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	
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1.1.2023			
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1.1.2023			

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační 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)	-
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 verze 1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	11. 1. 2023	PHV-8	Doplnění seznamu souvisejících právních předpisů. Upřesnění situací vzniku DHPC a postupů při předkládání žádosti. Zavedení výrazu „komunikační plán“, jeho definice a templát. Upřesnění postupů při potřebě DHPC pro více léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Uveden podrobný popis schvalování DHPC. Definování možných způsobů distribuce. Zavedení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci informovat o efektivitě distribuce DHPC. Lingvistické úpravy šablony DHPC.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	-
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 poststudiemi 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."	-
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.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	-
DIS-16	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
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 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	Ne	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
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	
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	Reklamace 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 medicinních 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	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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			
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
VYR-32 Doplněk 21	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
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 pěstelskou 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 11	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	1. 5. 2023	LEK-5 verze 10	Úprava platné legislativy (ČL 2017-Doplněk 2022) a z tabulky A/ vypuštěny 3 léčivé přípravky	-
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 3	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 6. 2023	LEK-12 verze 2	Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn	-
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 5	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	17. 1. 2023	LEK-16 verze 4	Aktuální verze pokynu zpracovává novelu zákona o léčivech ve vztahu k zásilkovému výdeji veterinárních léčivých přípravků a k úpravě podmínek pro zásilkový výdej léčivých přípravků do zahraničí.	-
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	-	-	-
LEK-18	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékárny	Ne	19. 4. 2023	F-LEK-019-01 a F-LEK-019-03	-	-
LEK-19	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

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	-
ZP-24	Žádost o konzultaci poskytovanou sekci regulace zdravotnických prostředků SÚKL	Ne	22. 5. 2023	-		-
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 veřejné 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 veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady 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	-		-
CAU-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 veřejné zdravotním pojištění.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-08 Příloha 1 verze 1	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	1. 1. 2022	CAU-08 Příloha 1	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-08 Příloha 2 verze 2	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 2 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 3 verze 2	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 3 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 4 verze 2	Strukturované vyjádření D pro patientské organizace	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 4 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
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 2023

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
QLAIRA		Tbl.flm.	3 x 28 potahovaných tablet	17/032/09-C/ PI/007/23	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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 Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Vnější obal: SD: krabice R: průhledná folie – celofán Text na kartonovém pouzdrů: SD: v rumunštině R: v češtině

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 14. 7. 2023 do 13. 8. 2023 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
23-83833	EMA/CHMP/CVMP/83833/2023/DRAFT	19. 7. 2023	Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle	31. 12. 2023	-	-
13-83812	EMA/CHMP/ICH/83812/2013	19. 7. 2023	ICH M7(R2) Guideline on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk – step 5	-	30. 3. 2022	30. 9. 2023
21-502766	EMA/CHMP/ICH/502766/2021	19. 7. 2023	ICH M7(R2) Addendum on application of the principles of the ICH M7 guideline to calculation of compound-specific acceptable intakes Step 5	-	30. 3. 2023	30. 9. 2023
20-321999	EMA/CHMP/ICH/321999/2020	19. 7. 2023	ICH M7(R2) Questions and Answers on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk Step 5	-	30. 3. 2023	30. 9. 2023
23-298182	EMA/CHMP/QWP/298182/2023/DRAFT	21. 7. 2023	Concept paper on the revision of the Guideline on Radiopharmaceuticals	31. 10. 2023	-	-
23-245588	EMA/CHMP/BWP/245588/2023/DRAFT	21. 7. 2023	Concept paper on the revision of the Guideline on Radiopharmaceuticals Based on Monoclonal Antibodies	31. 10. 2023	-	-
12-3137	EMA/CHMP/3137/01 Rev 2	26. 7. 2023	Guidance document on voting in the framework of discussion and adoption of committee opinions	-	-	-

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. 8 (2023)		
ČSN EN IEC 60601-2-43 ed. 3 (S účinností od 2026-01-09 se zrušuje ČSN EN 60601-2-43 ed. 2, vydání 02/2011.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční výkony	36 4801
ČSN EN 60601-2-43 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	36 4801
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 10943 Platí od 2023-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10943, vyhlášení: 01/2012.)	Oftalmologické přístroje – Nepřímé oftalmoskopy	19 5010
ČSN EN ISO 8536-2 Platí od 2023-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-2, vyhlášení: 08/2010.)	Infuzní přístroje pro lékařské účely – Část 2: Uzávěry pro infuzní lahve	70 3350

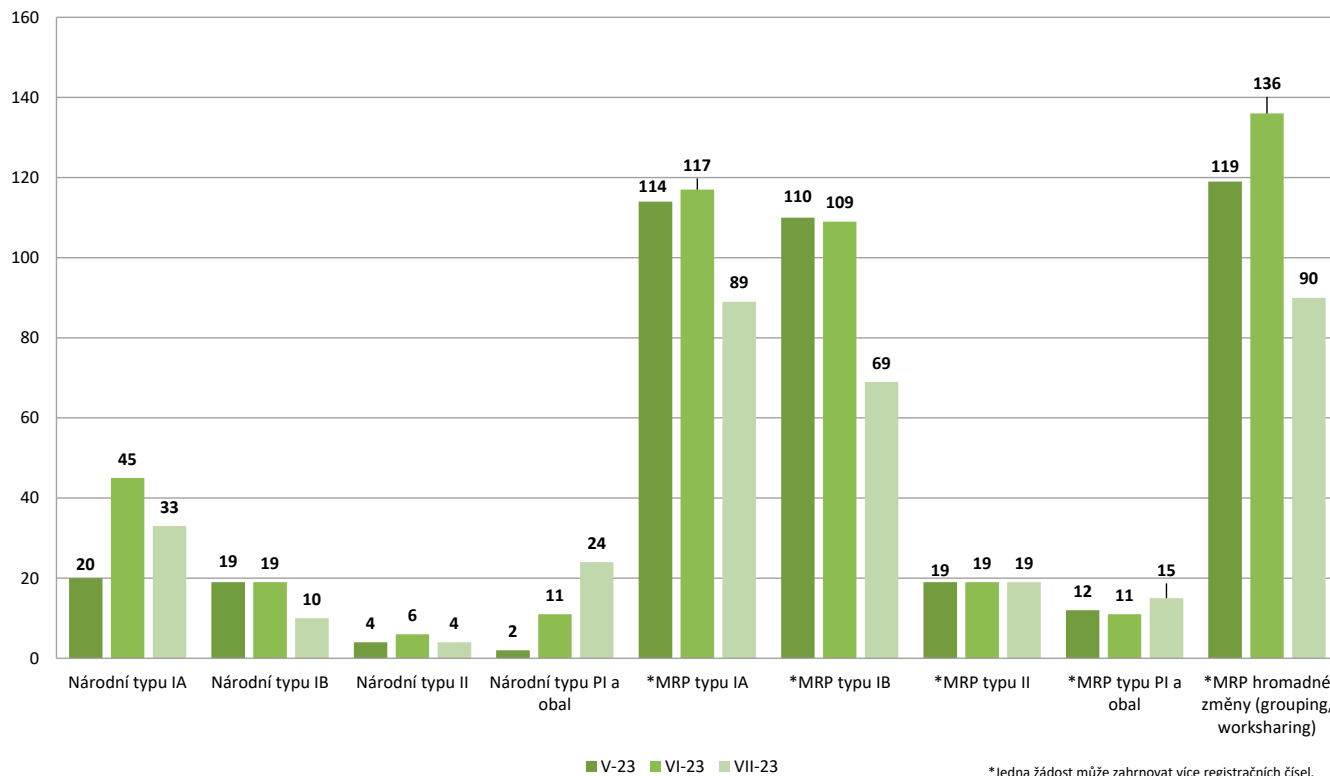
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 5361 Platí od 2023-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5361 ed. 2, vyhlášení: 04/2017.)	Anesteziologické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory	85 2110
ČSN EN ISO 21917 Platí od 2023-09-01	Anesteziologické a respirační přístroje – Hlasové protézy	85 2119
ČSN EN ISO 81060-3 Platí od 2023-09-01	Neinvazivní tonometry – Část 3: Klinická zkouška typu s kontinuálním automatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN ISO 3630-2 Platí od 2023-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3630-2, vyhlášení: 10/2013.)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 2: Rozšiřovače	85 6021
ČSN EN ISO 18675 Platí od 2023-09-01	Stomatologie – Obrobitelné keramické polotovary	85 6376

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

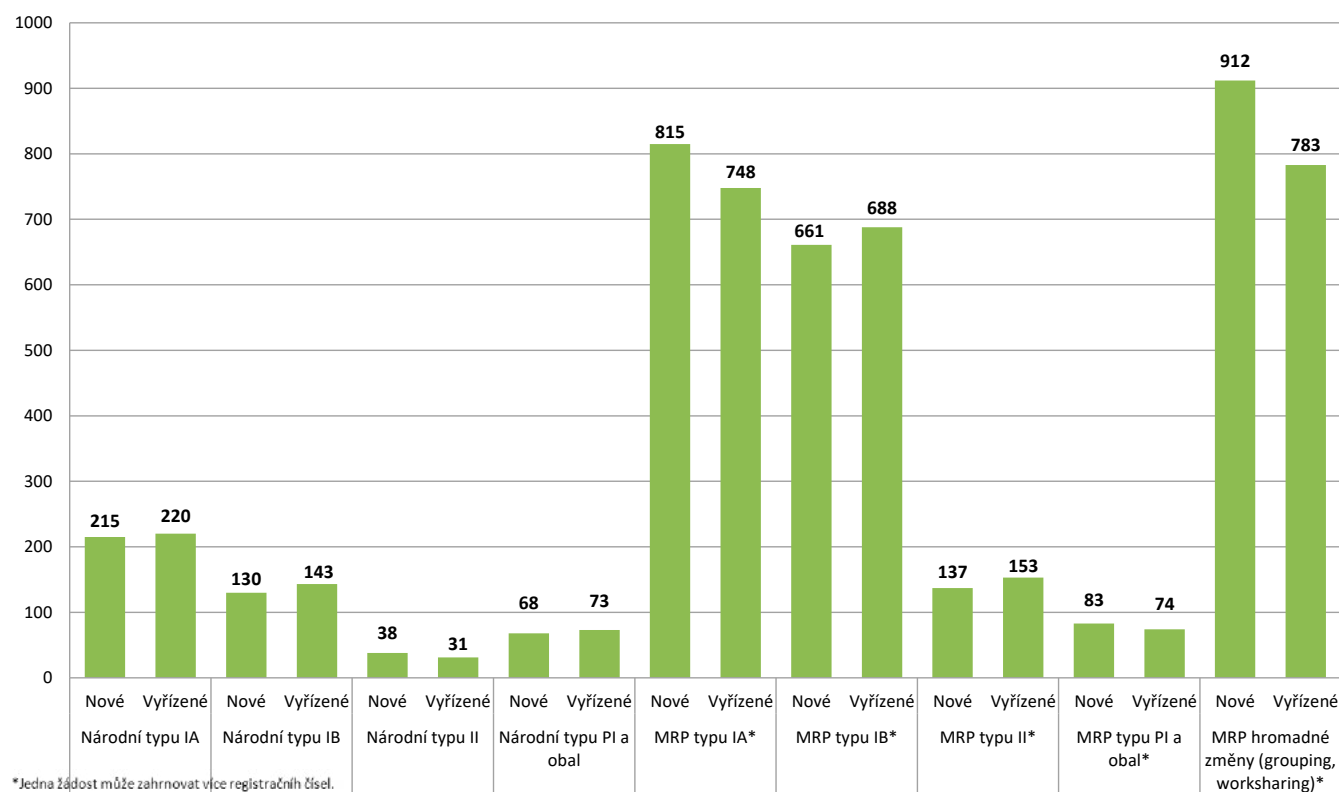
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
Q&A rev. 1	Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods	Q&A týkající se provádění nařízení (EU) 2023/607 - prodloužení přechodného období pro MDR a odstranění lhůt pro doprodej	Červenec 2023
MDCG 2022-18 ADD. 1	MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate - Addendum 1	Stanovisko MDCG týkající se použití čl. 97 MDR na legacy devices, u kterých certifikát vydaný dle MDD/AIMDD expiruje před vydáním certifikátu dle MDR - Dodatek 1	Červen 2023
(2023/C 163/06)	Commission Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report	Pokyny Komise k obsahu a struktuře shrnutí zprávy o klinické zkoušce	Květen 2023
MDCG 2020-3 Rev. 1	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD	Pokyny týkající se významných změn v souvislosti s přechoným ustanovením čl. 120 MDR u prostředků s certifikátem vydaným v souladu s MDD/AIMDD	Květen 2023

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

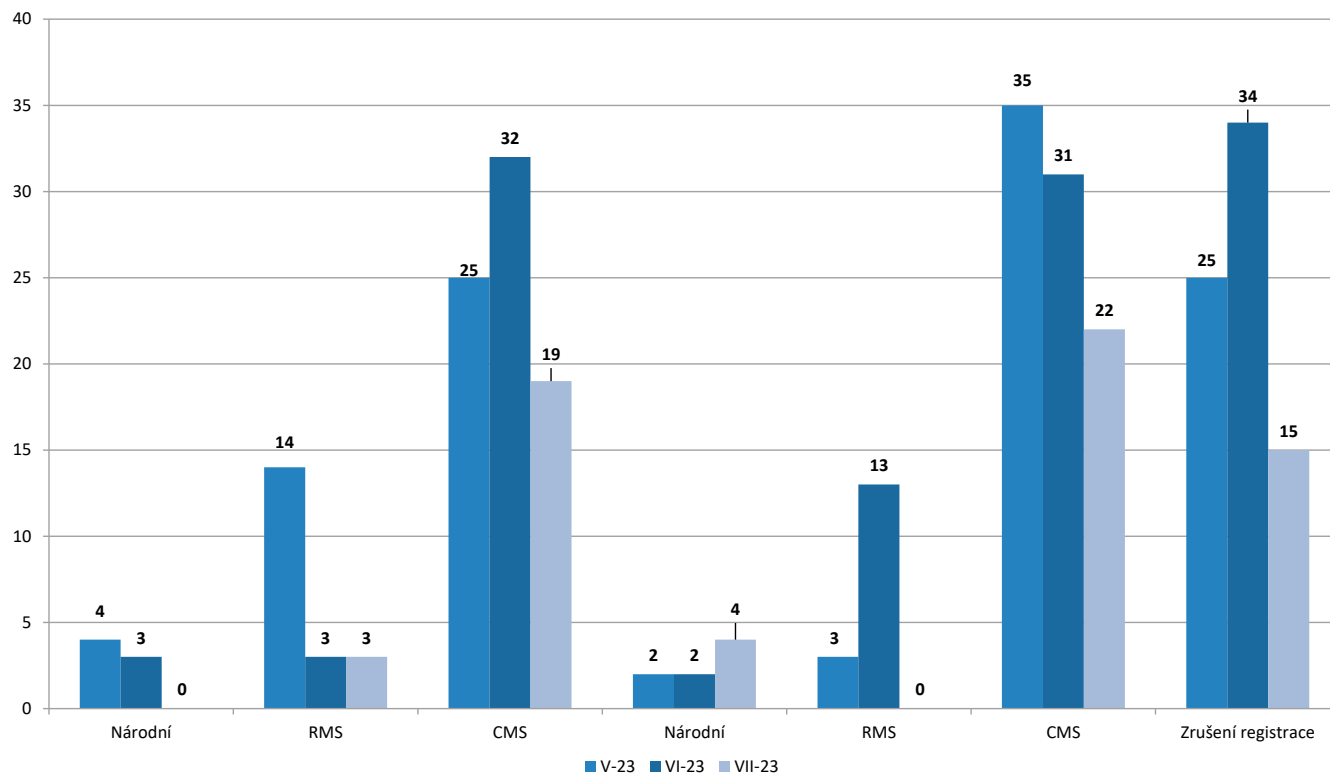
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



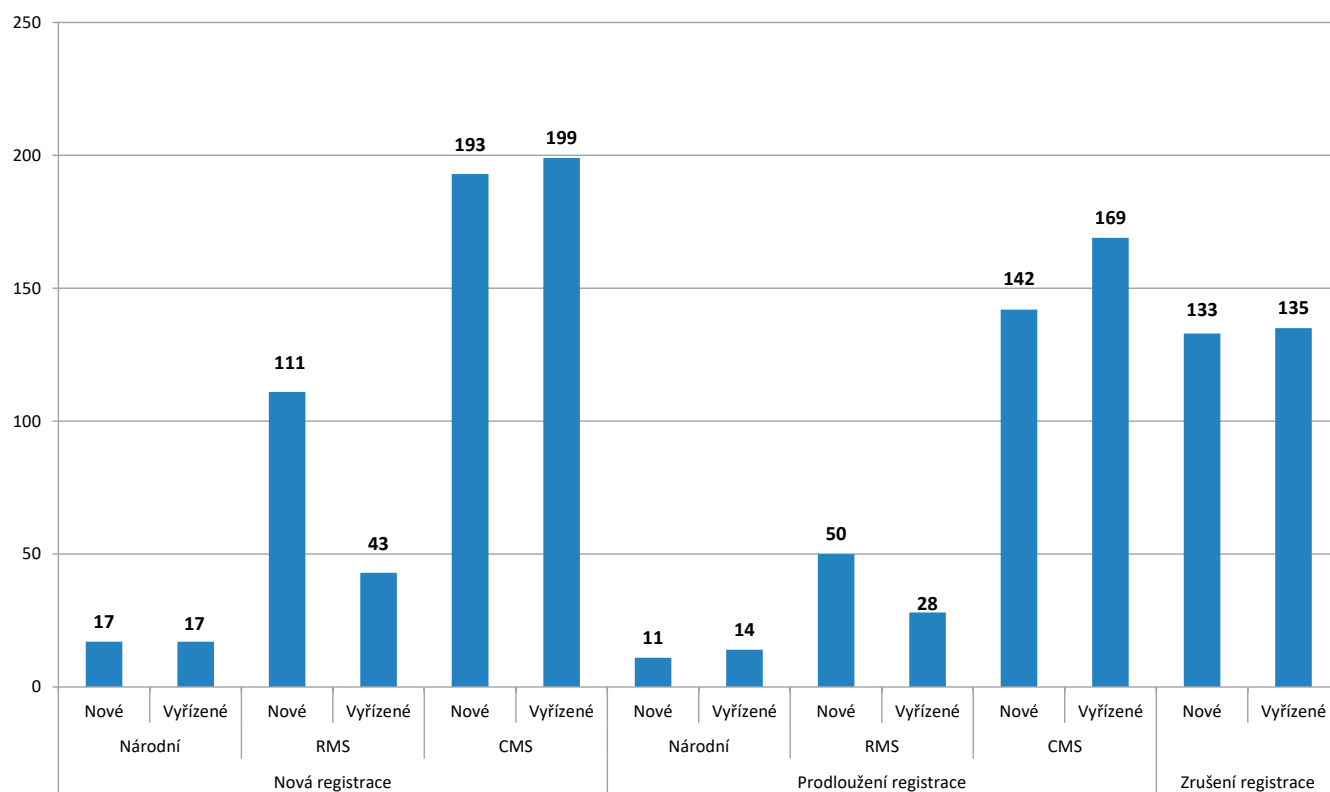
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2023



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2023



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2023

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. do 31. 7. 2023.

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), 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 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, 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
HYTYCH DISTRIBUCE s.r.o.	Hustopeče	Brněnská 361/27a	774 666 082	---	distribuce@hytych.cz	LP
GM Pharm-Trade s.r.o.	Praha 2	Varšavská 715/36	421 917 608 298	---	fedorcak@gmparmtrade.eu	LP
Astrasana Pharma s.r.o.	Brno	Ponávka 185/2	603 841 265	---	smida@astrasana.com	LP, LL

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SCHULKE POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	Warszawa	Aleje Jerozolimskie 132	48 885 444 461	---	izabela.guziak@schuelke.com	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. 2023

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0255414	LUMYKRAS	SUKLS112768/2022	204 116,69
0255480	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1 643,73
0255475	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1 643,73
0255481	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5 753,05
0255476	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5 753,05
0209500	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38 039,58
0219083	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38 039,58
0217609	MEVALIA PKU GMPOWER WILD BERRIES	SUKLS154779/2022	3 000,00
0255462	OKEDI	SUKLS176309/2022	9 879,78
0255463	OKEDI	SUKLS176309/2022	13 094,59
0238918	NILEMDO	SUKLS148754/2022	1 925,00
0238895	NUSTENDI	SUKLS159316/2022	2 500,00
0217533	MEVALIA PKU GMPOWER VANILKA	SUKLS207355/2022	9 227,16

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2023

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádostí	Stažení žádostí	Přechází do nového období	S inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	9	48	51	0	0	1	5	21	100%	0

Žádosti o konzultace

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaných vyjádření	Zamítnutí žádostí	Stažení žádostí	Přechází do nového období	S úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	5	47	40	2	0	10	35	100%
Konzultace ostatní	0	128	128	0	0	0	1	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	195	192	3	133	31	31	0	0	12	2	94,70%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	101	101	0	83	15	3	0	0	2	0	105,20%
Cenová kontrola	27	27	0	7x nález			0	0	2	0	93,10%
ONM	2	2	0	1	1	0	0	0	0	0	40%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Zdravotnická zařízení	71	64	7	51	18	2	0	0	0	0	102,90%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	31	30	1	22	3	6	0	0	0	1	110,70%

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	7	4	4	0	0	7	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	10	27	30	0	0	7	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	6	6	0	0	2	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			
	7	55	0	7	44	11	0	1	48	1	6	0	74,3 %

	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	1	0	1	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	2	2	0	0	0	100

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2023

Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	7	0	0	0	8	0	0	0	0
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	1	5	0	2	0	8	0	0	0	0
Výrobci léčivých látek	1	6	1	2	0	10	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	1	6	0	3	0	10	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0
DLL	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0
KB	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0
ZTS	1	18	0	2	0	18	0	0	0	3
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	11	1	1	0	11	0	0	0	2
DIS LTB	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
DL	0	1	0	0	2	0	0	0	0	3
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

KB – krevní banka, SKP EK – etické komise, TZ – tkáňové 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	Nerozhodnuto	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	6	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	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	11
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	3	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	5	7
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	12	9
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení 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	20	19
Certifikát SLP	0	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	5	3
Certifikát SKP	2	2
Certifikace EU/MRA	2	2
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	350	350
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze		21

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2023

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V druhém čtvrtletí roku 2023 vykonávala Sekce regulace zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz, klinického hodnocení, odborných posudků, registrace a notifikace, kontroly, vigilance a dozoru nad reklamou.

A. Přehled údajů o činnosti Oddělení úhrad zdravotnických prostředků (UZP)

V 2. čtvrtletí roku 2023 se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na poukaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 1. 2023 – 31. 3. 2023 (1. Q 2023) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad v 2. čtvrtletí roku 2023. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 2. čtvrtletí roku 2023 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 2. čtvrtletí roku 2023 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2023

Období 1. 1. 2023 – 31. 3. 2023 (1. Q 2023)	
Celkem podáno	2 567
Nová ohlášení	383
Ohlášení změny	272
Ohlášení vyřazení	239
Meziroční navýšení ceny původce	1 673

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP v 2. čtvrtletí roku 2023

Období 1. 4. 2023 – 30. 6. 2023 (2. Q 2023)	
Celkem podáno	863
Nová ohlášení	214
Ohlášení změny	171
Ohlášení vyřazení	96
Meziroční navýšení ceny původce	382

Tabulka 3: Přehled správních řízení v 2. čtvrtletí roku 2023

Období 1. 4. 2023 – 30. 6. 2023 (2. Q 2023)	
Celkem	10
Zahájeno	0
Probíhá	10
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)
B. Přehled údajů o činnosti Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků (KHZP)

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 63 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 2. čtvrtletí oznámeno 110 nových závažných nepříznivých událostí.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 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 12 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 4 řízení o povolení provedení klinické zkoušky byla zastavena a dále bylo vydáno 14 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP.

C. Přehled údajů o činnostech Oddělení odborných posudků (OPC)

V 2. čtvrtletí roku 2023 se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek o povaze hraničních výrobků, zařazení zdravotnických prostředků, a to v souladu se ZoZP. Oddělení OPC obdrželo v 2. čtvrtletí roku 2023 celkem 16 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 13 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 2. čtvrtletí roku 2023

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	2	12	0	14
Interní	2	0	0	2
Celkem				16

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 2. čtvrtletí roku 2023

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných žádostí
Externí	1	10	0	11
Interní	2	0	0	2
Celkem				13

D. Přehled údajů o činnosti Oddělení registrací a notifikací (RAN)

V 1. čtvrtletí roku 2023 se oddělení RAN zaměřilo zejména na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v RZPRO.

Odd. RAN se v období také intenzivně věnovalo testování nového informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP), který nahradí RZPRO. Na období 2.Q a následná období spadá výročí konce platnosti notifikovaných ZP po 5 letech v řádu tisíců. Přestože systém umožňuje podání žádosti o prodloužení již 6 měsíců před výročím platnosti, žadatelé podávají žádosti hromadně až těsně před koncem platnosti, což výrazně mění poměr mezi přijatými a zpracovanými žádostmi.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2023 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání FSC je uveden v tabulce č. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 2. čtvrtletí roku 2023 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2023
Období 1. 4. 2023 – 30. 6. 2023 (2. Q 2023)

Modul Osoba			
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení osoby	87	85	115
· Ohlášení činnosti	29	27	33
· Ohlášení prodloužení registrace	50	42	42
· Ohlášení změny údajů osoby	378	367	454
· Ohlášení výmazu osoby	8	8	8

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2023

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	50	49

Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 2. čtvrtletí roku 2023
Období 1. 4. 2023 – 30. 6. 2023 (2. Q 2023)

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	2 361	1 625	2 340
· Žádost o změnu údajů ZP	2 159	1 523	1 608
· Žádost o prodloužení ZP	2 371	1 454	1 454
· Žádost o výmaz ZP	155	172	172

ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ODZP

E. Přehled údajů o činnostech Oddělení kontroly zdravotnických prostředků (KON)

V 2. čtvrtletí roku 2023 bylo Inspektory kontroly provedeno celkem 57 kontrol, z toho 24 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), 28 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací a 5 cenových kontrol. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 219* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	57
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	8
Počet kontrolovaných ZP	219*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	16*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	2*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	35

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 24 kontrol, v rámci kterých byly u 132* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 28 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 87* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

2. Q 2023	Počet kontrol
DIS – Distributoři	9
DOV – Dovozci	8
POS – Poskytovatelé	24
SER – Servis	10
VYD – Výdejci	0
VYR – Výrobci	9
CEN – Cenová kontrola	5

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

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

F. Přehled údajů o činnosti Oddělení vigilance (VIG)

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 378 nežádoucích příhod dávanych do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 170 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 99 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 111 bezpečnostních upozornění pro terén.

G. Přehled údajů o činnosti Oddělení dozoru nad reklamou (DRZP)

Jedná o nové oddělení, které se v daném období zaměřilo primárně na vyřizování podnětů, a to z důvodu nedostatečného personálního obsazení, kdy na oddělení působí 1 inspektor. Ve 2. čtvrtletí roku 2023 bylo přijato 5 nových podnětů externích a další 2 podněty byly zaslány jinými odděleními k posouzení reklamy na ZP. Celkem bylo v tomto období zpracovááno 17 podnětů. Přehled počtu činností oddělení je uveden níže v Tabulce 1.

Počet zpracovávaných podnětů externí/interní	15/2
Počet vyřízených podnětů externí/interní	4/2
Počet šetřených komunikačních médií	20
Počet šetřených subjektů	11
Počet šetřených ZP	16
Počet vydaných odborných vyjádření k Oznámení o zahájení SŘ	3
Počet vydaných odborných posudků k obdrženým podkladům v rámci zahájeného SŘ	1
Počet konzultací	1
Počet předaných podnětů na jiná oddělení	1
Počet postoupených podnětů na jiné úřady	0
Počet předaných podnětů na PPZ k zahájení správního řízení	0

Odd. DRZP se podílelo na návrhu a testování nového informačního systému zdravotnických prostředků pro modul DRZP.

Odd. DRZP připravilo návrh novely zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 2. ČTVRTLETÍ 2023

KodLkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa			Telefon
				Ulice	Město	PSČ	
58995640	Z	Mgr. Radek Suchý	Dr. Max LÉKÁRNA	Nábřeží 469	Bílina	41801	225 574 557
58995650	Z	Mgr. Barbora Uhlířová	BENU Lékárna	Nákladní 3201	Teplice	41501	703 462 280
9995870	Z	PharmDr. David Bristenský	Dr. Max LÉKÁRNA	F.V. Veselého 2720/13	Praha 9	19300	225 574 400
7995560	Z	PharmDr. Milena Danielová Leifertová	Lékárna PORT7	Pod drahou 7	Praha 7	17000	-
4995003	Z	PharmDr. Hedvika Kozáková	Ekolékárna Nuselská	Nuselská 1754/53c	Praha 4	14000	-
65995950	Z	Mgr. Adéla Bergerová	BENU Lékárna Medila	Štrossova 1931	Pardubice	53003	605 963 512
27995640	Z	PharmDr. Alena Jursová	Lékárna Kolonáda Poděbrady	nám. T. G. Masaryka 796/3	Poděbrady	29001	773 792 058
61995990	Z	Mgr. Jana Trpkošová	BENU Lékárna	Kutnohorská 226	Hradec Králové	50004	703 462 287
32995117	Z	Mgr. Marie Tušková	BENU Lékárna	Na Mlýnské stoce 290/10	České Budějovice	37001	703 462 285

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2023

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-13>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2023

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-13>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2023

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-2>

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 2023 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2023 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2023 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

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 19

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

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of July 2023 22

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant 23

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2023 24

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the second quarter of 2023 26

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the second quarter of 2023 28

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the second quarter of 2023 32

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2023 33

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2023 33

Revocations of marketing authorisations in 2023 33