

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2022	7
---------------------------------------	---

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2022	18
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2022	19
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	19
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	20
Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR	21
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	22
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 3. čtvrtletí 2022	24
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2022	26
Přehled o činnosti Odboru zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí 2022	28
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 3. čtvrtletí 2022	32
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjnu 2022	33
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	35

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022	36
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2022	36
Zrušené registrace v roce 2022	36

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 – ŘÍJEN 2022

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11. 10. 2022	-	CUSTODIOL, perfuzní roztok, 2X5000ml, 4X2000ml, 6X1000ml – pouze láhve	Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Bensheim, Německo	všechny	Informace SÚKL	Riziko výskytu částic v roztoku	-
26. 10. 2022	254420	PARALEN, 500MG SUP 5	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, Česká republika	CLB01205	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření závady v jakosti	-
27. 10. 2022	59490	LIST SENNY, SPC 1X40G II	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	229170	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací	II.
31. 10. 2022	254420	PARALEN, 500MG SUP 5	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, Česká republika	CLB01205	Stažení z úrovně pacientů	Chybně uvedená síla na vnitřním obalu u některých balení	I.
12. 10. 2022	238051	STREPSILS MED A CITRON, 0,6MG/1,2MG PAS 24	Reckitt Benckiser (Czech Republic) spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	NA542	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad obsahu české a slovenské příbalové informace	III.
13. 10. 2022	237626	DEPAKINE, 400MG/4ML INJ PSO LQF 1+1X4ML	sanofi-aventis, s.r.o., Praha 6, Česká republika	1J3533	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14. 10. 2022	200350	DUODOPA, 20MG/ ML+5MG/ML INT GEL 7X100ML	AbbVie s.r.o., Praha 5, Česká republika	22E13G35B 22C17G50A 22C17G50B 22E21G59B 22E21G59C 22E28G74A 22E28G74B 22F13G31A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
20. 10. 2022	180708	JODID DRASELNÝ HAMELN, 5MG TBL NOB 4	hameln rds s.r.o., Modra, Slovenská republika	03730422A 03730422B 03730422C 03720422A 03720422B 03720422C 03720422D 03720422E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25. 10. 2022	53535	PROPAFENON AL, 150MG TBL FLM 50	Aliud Pharma GmbH, Laichingen, Německo	94968 02688	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25. 10. 2022	107739	MAR RHINO, 1MG/ML NAS SPR SOL 15ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	205690B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25. 10. 2022	265156	SITAGLIPTIN STADA, 100MG TBL FLM 98	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	LC69647	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
27. 10. 2022	15222	DALACIN, 20MG/G VAG CRM 40G+7APL	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	FW6633	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad 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

Depakine, 400 mg/4 ml inj. pso. lqf 1+1x4ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, s.r.o., Praha, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Depakine, 400mg/4ml inj. pso. lqf 1+1x4ml, u něž došlo k propuštění šarže č. 1J3533 po datu, ke kterému měly být implementovány bezpečnostní změny v příbalové informaci. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-depakine-400mg-4ml-inj-pso-lqf-1-1x4ml>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Inhibitory Janus kináz – závěrečná doporučení z evropského přehodnocení

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že farmakovigilanční výbor (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky v říjnu ukončil evropské přehodnocení inhibitorů Janus kináz (JAK) používaných v léčbě chronických zánětlivých onemocnění a doporučil opatření k minimalizaci závažných nežádoucích účinků, spjatých s jejich používáním. Rizika zahrnují kardiovaskulární komplikace, krevní sraženiny, riziko rakoviny a závažné infekce. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/inhibitory-janus-kinaz-zaverecna-doporuceni-z-evropskeho>

Silné menstruační krvácení a mRNA vakcíny: Výbor PRAC doporučil přidat nový nežádoucí účinek

Farmakovigilanční výbor (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky v říjnu doporučil doplnit silné menstruační krvácení do informací o přípravku jako nový nežádoucí účinek mRNA vakcín Comirnaty a Spikevax s frekvencí není známo (dostupná data neumožňují frekvenci určit). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/silne-menstruacni-krvaceni-a-mrna-vakciny-vybor-prac>

Terlipresin k léčbě hepatorenálního syndromu - nová doporučení k minimalizaci rizik

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) na základě proběhlého celoevropského přehodnocení léčivých přípravků s obsahem účinné látky terlipresin doporučuje nová opatření k minimalizaci rizika rozvoje respiračního selhání (závažných dýchacích potíží) a sepse (systémové zánětlivé reakce organismu) u pacientů s hepatorenálním syndromem (selhávání ledvin u pacientů s pokročilým onemocněním jater, HRS). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/terlipresin-k-lecbe-hepatorenalniho-syndromu-nova-doporuceni>

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

V říjnu 2022 také vyšlo 3. číslo informačního zpravodaje SÚKL Nežádoucí účinky léčiv, které přináší mimo jiné 5 zajímavých kazuistik, souhrnný přehled hlášení podezření na nežádoucí účinky za uplynulý rok 2021 pro antibiotika, antidiabetika, anti-koagulancia, antitrombotika a pro několik dalších terapeutických skupin léčiv. Zpravodaj je dostupný na: <https://www.sukl.cz/sukl/rok-2022>

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

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiných vialek v balení) se stahuje léčivý přípravek Alutard SQ Milben, 100.000 SQ-E/ml, inj./inf.sol.sus., 4x5 ml, šarže 0004010820. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru viditelné částice) se stahuje léčivý přípravek Ato-siban Altan 6,75 mg/0,9 ml inj.sol., ampule, šarže N3224. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání lahví) se stahuje léčivý přípravek Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun infusionslösung, inf.sol., šarže 22275452. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Chlorid sodný B.Braun 0,9%, inf.sol. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena. Dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící štítky na přípravku) se stahuje léčivý přípravek Insulin Glargine Injection, 100 units/ml, 3 ml, předplněné pero, šarže BF21002895. 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 (záměna přípravku – nesprávné označení na štítku) se stahuje léčivý přípravek Morphine Sulfate, 30 mg a 60 mg, tbl. pro., šarže 179642 a 179643. 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 (výskyt viditelných částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Propofol, 1g/100ml (10mg/ml), 10x100ml, šarže EA7470. 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 (přítomnost cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek Acyclovir Sodium Injection, 50mg/ml inj. 10ml vial, šarže AC22006. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravku) se stahuje léčivý přípravek Kordamin – Darnitsa, 250 mg/ml, inf.sol., 5x2 ml, šarže UP10621 a UP11020. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Leucovorin Calcium Injection, 1000 mg/ml, sol., šarže 01002BA. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (odchylky kvality u dodavatele) se stahuje léčivý přípravek Cefalexina, 50mg/ml sus. 100ml, více šarží. 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 (podezření na mikrobiální kontaminaci) se stahují léčivé přípravky Ceftriaxona Sódica IV/IM 1G a Triaxin, více šarží. 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 (podezření na mikrobiální kontaminaci) se stahuje léčivý přípravek Ceftriaxona Sódica, 1g sol. inj. iv/im 50, více šarží. 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 (nevýhovujících výsledků v propouštěcích certifikátech) se stahuje léčivý přípravek Immuglo, 5g/100ml, šarže IG2203AD, IG2208AD, IG2209AD, IG2211AD. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (ampule se rozpadají během otevírání) se stahuje léčivý přípravek Menaright Forte, Phytomenadion Injection, 2mg/0,2 ml, šarže SH12032A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek Gensulin N, 100IU/ml inj.sus., šarže 519049B. 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 Ciclomex-20, tbl. flm., šarže I 210836, C 220164, 90558, T19051, 519049B. 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 (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek Metfron, 500mg tbl.flm., šarže T19051. 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 (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek Poliformin, 500mg tbl.flm., šarže 90558. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt popraskaných a prázdných předplněných stříkaček) se stahuje léčivý přípravek Boostrix, suspension for injection, 10 prefilled syringes, šarže 2259Z. Léčivý přípravek je v ČR registrován. V uvedené velikosti balení nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Unoprost, 4mg com ct. 2 bl.al.plas.inc. x 15, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, 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
Brospina, 0,3mg/1ml sol. 5 amp., Bedoyecta, 30 cápsulas, Bedoyecta Tri, 2ml inj. sol. 5	Padělky	B20J426 318783 179367	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Botox Lyophilized Powder 100U, inj. plv. sol.	Padělek	C6933C3	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Dysport, 500SU inj. plv. sol. 1	Padělek	U14534	Britská regulační autorita	Více informací zde
Perjeta, 420 mg inf. cnc. sol. 1x14ml	Padělek	H0515B09 H0537B16 bulk H0358	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Mesporin 1000 mg IV	Padělek	EC-2103	Německá regulační autorita	Více informací zde
Erelzi 50 mg	Padělek	LU4550	Německá regulační autorita	Více informací zde
Skyrizi 75 mg	Padělek	1165261	Německá regulační autorita	Více informací zde
Mobotin 40mg, Regolix 120mg, Nenatin 40 mg a Larotin 100 mg	Padělky	neuvedeno	Brazílská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Li Da – Dai Dai Hua Slimming Capsule	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Trier	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 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 záadu 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 vracení 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 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		-

	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	Neintervenci peregistrační 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 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 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 sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojazyčné 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	

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	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	-

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	
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	Reklamáce 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	

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

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 veřejné 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 ŘÍJNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
OSCILLOCOCCINUM	1 g	Gra.mdc.	30 dávek	93/364/92-C/ PI/021/22	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Nejsou
IMAZOL KRÉMPASTA	10 mg/g	Drm.pst.	30 g	46/090/91-S/C/ PI/006/22	Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika	Nejsou
IMAZOL KRÉMPASTA	10 mg/g	Drm.pst.	30 g	46/090/91-S/C/ PI/012/22	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín (místo výroby: Beta Pharm s.r.o., č.p.51, 76321 Slavičín)	Nejsou
SILDENAFIL Mylan	100 mg	Tbl.flm.	4 a 8 tbl.	83/939/10-C/ PI/027/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 -Vysočany, 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 výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	Nejsou
IBANDRONÁT Mylan	150 mg	Tbl.flm.	3 tbl.	87/715/09-C/ PI/038/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 -Vysočany, 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 výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	Název uvedený na blistru: SD: Ibandronic Acid Mylan R: Ibandronát Mylan
NIZORAL	20 mg/g	Šampon	120 ml	46/484/93-C/ PI/048/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 -Vysočany, 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 výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	Nejsou

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
NUROFEN PRO DĚTI JAHODA	20 mg/ml	Por.sus.	100 ml	29/148/06-C/ PI/044/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 -Vysočany, 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 výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	Dávkovací prostředek: SD: kalibrovaná stříkačka pro perorální podání R: odměrná lžička na 2,5 a 5 ml nebo kalibrovaná stříkačka pro perorální podání

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
ACLEXA	100 mg	Cps.dur.	10,30 a 60 cps.	29/084/14-C/ PI/011/17	Setaria s.r.o., Praha, Česká republika
ACLEXA	200 mg	Cps.dur.	10,30 a 60 cps.	29/085/14-C/ PI/012/17	Setaria s.r.o., Praha, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 14. 10. 2022 do 14. 11. 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
22-778801	EMA/CHMP/ICH/778801/2022/DRAFT	26. 10. 2022	ICH M11 template - Step 2b	26. 2. 2023	-	-
22-778799	EMA/CHMP/ICH/778799/2022/DRAFT	26. 10. 2022	ICH M11 guideline - Step 2b	26. 2. 2023	-	-
22-778800	EMA/CHMP/ICH/778800/2022/DRAFT	26. 10. 2022	ICH M11 technical specification -Step 2b	26. 2. 2023	-	-

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. 11 (2022)		
ČSN EN IEC 61010-2-012 ed. 2 (S účinností od 2025-04-29 se zrušuje ČSN EN 61010-2-012, vyhlášení: 05/2017)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-012: Zvláštní požadavky na klimatické zkoušky, zkoušky prostředí a ostatní zařízení pro úpravy teploty	356 502
ČSN EN IEC 60318-8	Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 8: Akustická spojka pro měření sluchadel a sluchátek spojených s uchem pomocí ušních vložek v rozsahu vysokých kmitočtů	368 820
ČSN EN IEC 61010-2-012 ed. 2 Změna A11	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-012: Zvláštní požadavky na klimatické zkoušky, zkoušky prostředí a ostatní zařízení pro úpravy teploty	356 502
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 12245 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12245+A1, vydání: 07/2012)	Lahve na přepravu plynů – Plně ovinuté kompozitové lahve	78 535
ČSN EN ISO 22434 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22434, vyhlášení: 09/2011)	Lahve na přepravu plynů – Kontrola a údržba ventilů lahví	78 640
ČSN EN ISO 14644-9 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14644-9, vyhlášení: 02/2013)	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 9: Třídění čistoty povrchu podle koncentrace částic	125 301
ČSN EN ISO 14644-10 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14644-10, vyhlášení: 07/2013)	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 10: Klasifikace čistoty povrchů podle koncentrace chemických látek	125 301
ČSN EN ISO 9713 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9713, vydání: 12/2009)	Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneuryzma	852 913
ČSN P CEN ISO/TS 16775 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 16775, vyhlášení: 10/2014)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2	855 281
ČSN EN ISO 11608-1 ed. 2 Platí od 2022-12-01 (S účinností od 2025-05-31 se zrušuje ČSN EN ISO 11608-1, vyhlášení: 07/2015)	Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Jehlové injekční systémy	855 930
ČSN EN ISO 11608-2 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11608-2, vyhlášení: 09/2012)	Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 2: Oboustranná jehlová pera	855 930
ČSN EN ISO 11608-3 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11608-3, vyhlášení: 04/2013)	Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 3: Zásobníky a integrované průtokové cesty	855 930

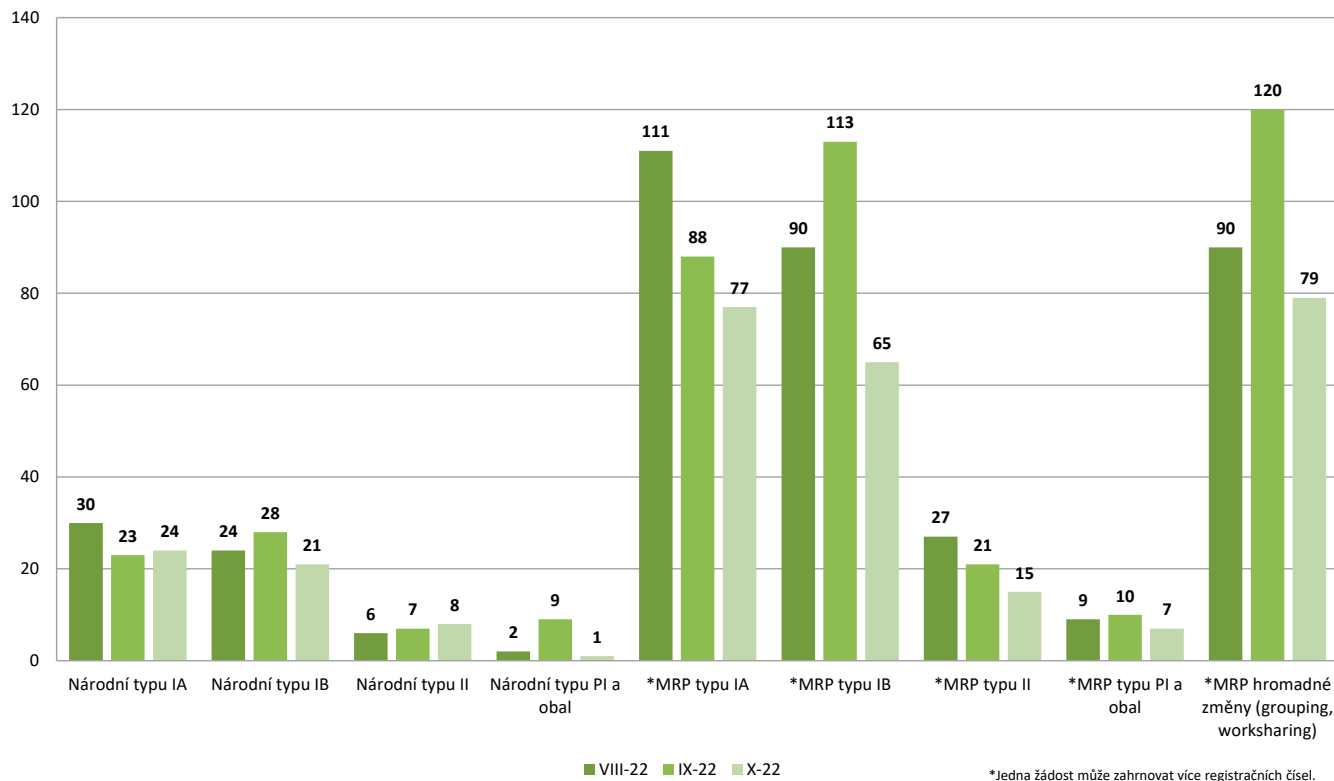
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 11608-4 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11608-4, vyhlášení: 03/2008)	Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 4: Jehlové injekční systémy obsahující elektroniku	855 930
ČSN EN ISO 7711-1 Platí od 2022-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7711-1, vydání: 09/1999 a ČSN EN ISO 7711-3, vyhlášení: 06/2005)	Stomatologie – Diamantové rotační nástroje – Část 1: Obecné požadavky	856 036
ČSN P CEN/TS 17747 Platí od 2022-12-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro exozomy a další extracelulární vezikuly v plné žilní krvi – DNA, RNA a proteiny	857 044
ČSN EN 61010-2-012 Změna Z1 Platí od 2022-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN IEC 61010-2-012 ed. 2, vydání: 11/2022)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-012: Zvláštní požadavky na klimatické zkoušky, zkoušky prostředí a ostatní zařízení pro úpravy teploty	356 502
ČSN EN ISO 11608-1 Změna Z1 Platí od 2022-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 11608-1 ed. 2, vyhlášení: 11/2022)	Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Jehlové injekční systémy	855 930

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

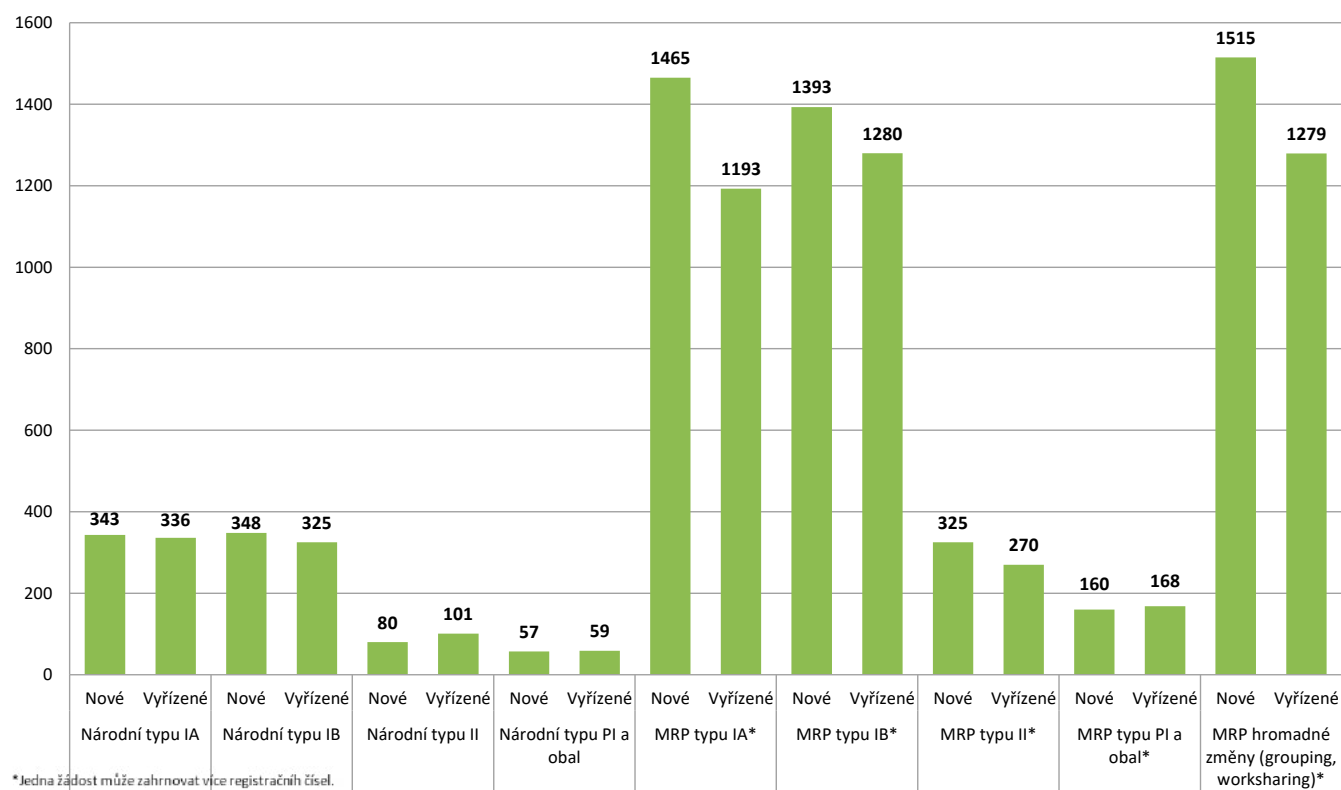
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2022-16	Guidance on Authorised Representatives Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	Pokyn pro zplnomocněné zástupce dle MDR a IVDR	říjen 22
MDCG2019-6 Rev. 4	Questions and answers: Requirements relating to notified bodies	Otázky a odpovědi: požadavky vztahující se na oznámené subjekty	říjen 22

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

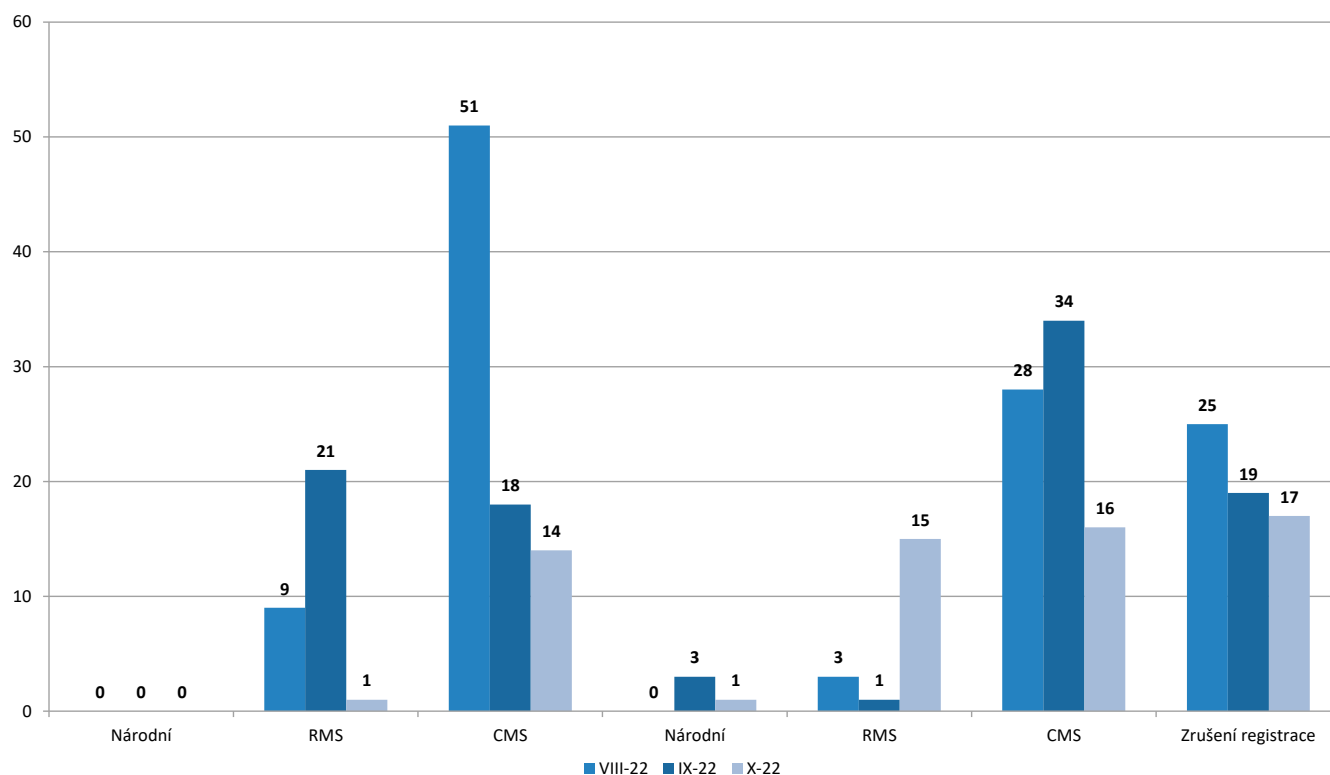
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



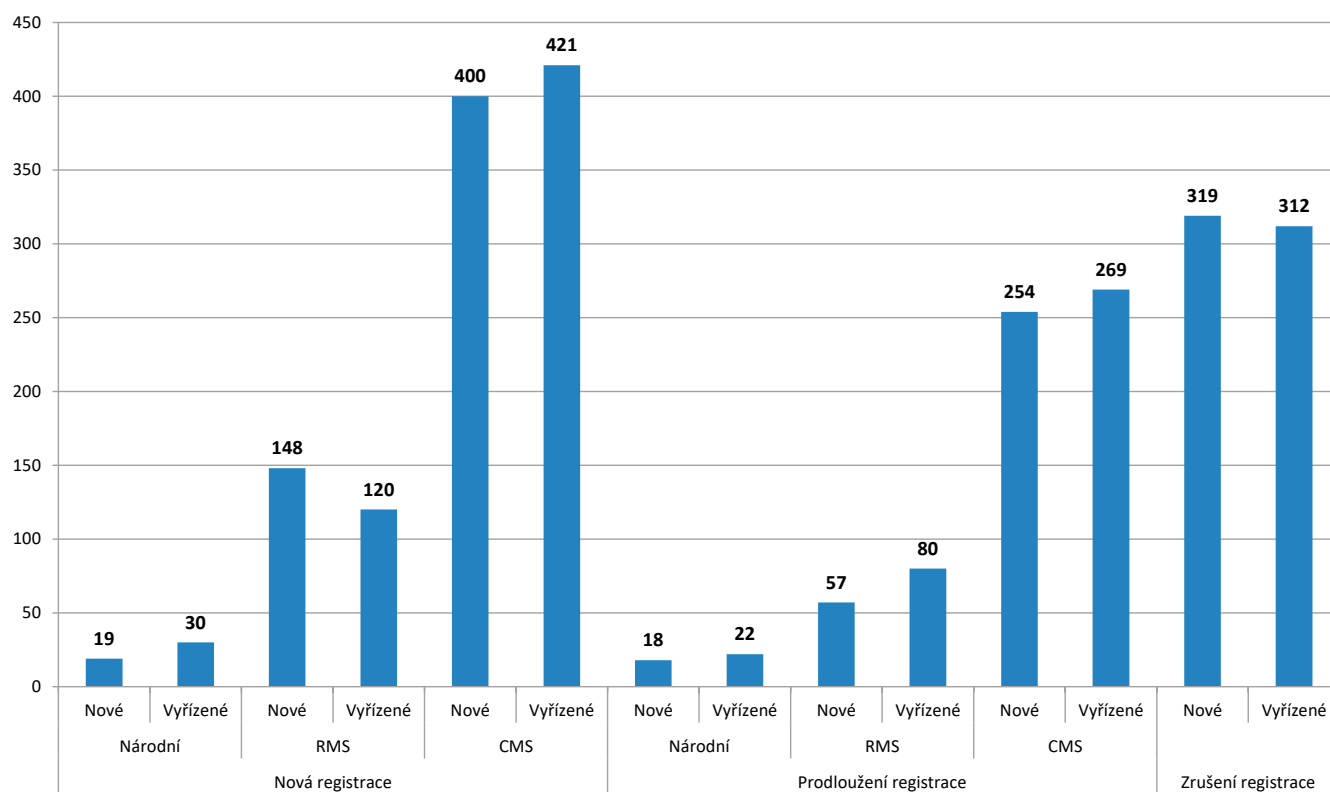
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



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 3. ČTVRTLETÍ 2022

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	16	54	58	0	0	1	11	33	100 %	2

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	0	29	24	0	0	5	15	100 %
Konzultace ostatní	0	91	91	0	0	0	0	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	169	165	4	104	43	22	1	0	15	1	100 %
Kontrola návykových látek a prekurzorů	84	84	0	74	5	5	0	0	0	0	97,7 %
Cenová kontrola	23	23	0	12x nález			0	0	5	0	104,5 %
ONM	5	5	0	1	3	1	0	0	0	0	125 %
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	100 %
Zdravotnická zařízení	43	43	0	32	11	0	0	0	0	0	79,6 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	27	27	0	22	2	3	0	0	2	0	96,4 %

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
Žádost o povolení distribuce	11	5	8	0	0	8	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	9	33	30	0	0	12	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	8	9	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	53	2	7	43	10	2	1	36	1			
											4	1	74,6 %

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

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2022

Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	7	0	0	0	6	0	0	0	1
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	1	5	0	0	0	5	0	0	0	1
Výrobci léčivých látek	2	3	0	2	0	6	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
DLL	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
KB	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
ZTS	0	11	0	5	0	10	0	0	0	6
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	9	0	2	0	8	0	0	0	3
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	1	0	0	0	0	0	0	0	1

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	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za III. Q	2	2	0	0

SKP ostatní inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za III. 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	2	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	10	10
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	14	11
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	1
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	7	7
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	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	21	18
Certifikát SLP	1	2
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	2
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	248	248
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	32

PŘEHLED O ČINNOSTI ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2022

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve třetím 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 386 nežádoucích příhod davaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 151 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 77 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 83 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 61 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 3. čtvrtletí oznámeno 67 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, 1 řízení o povolení provedení klinické zkoušky bylo zastaveno a dále bylo vydáno 11 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP.

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

V 3. čtvrtletí roku 2022 se oddělení KOP zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků, zařazením zdravotnických prostředků, a to v souladu se ZoZP. Inspektory kontroly bylo provedeno celkem 40 kontrol, z toho 25 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 15 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 121* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	40
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	7
Počet kontrolovaných ZP	121*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	29*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	1*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	8*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 25 kontrol, v rámci kterých byly u 68* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 15 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 53* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

3. Q 2022	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	10	5	5	0
DOV - Dovozci	7	3	4	0
POS - Poskytovatelé	25	5	20	0
PRO - Prodejci	0	0	0	0
SER - Servis	2	1	0	0
VYD - Výdejci	0	0	0	0
VYR - Výrobci	1	0	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 18 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo v 3. čtvrtletí roku 2022 celkem 15 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 18 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 3. 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	7	3	2	12
Interní	3	0	0	3
Celkem				15

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 3. 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	6	7	2	15
Interní	2	0	1	3
Celkem				18

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

V 3. čtvrtletí roku 2022 se oddělení RAN zaměřilo zejména na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v RZPRO. 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. Ve sledovaném období odd. RAN veškerá podání postupně zpracovalo a k podáním navázaným na žádost o certifikát volného prodeje tyto certifikáty následně vydalo.

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 3. 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. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 3. čtvrtletí roku 2022 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 3. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 7. 2022 – 30. 9. 2022 (3. Q 2022)

Modul Osoba			
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení osoby	75	76	93
· Ohlášení činnosti	23	26	31
· Ohlášení prodloužení registrace	18	17	17
· Ohlášení změny údajů osoby	292	300	370
· Ohlášení výmazu osoby	7	6	6

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 3. čtvrtletí roku 2022

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	45	50

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

Období 1. 7. 2022 – 30. 9. 2022 (3. Q 2022)

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	1314	1568	2051
· Žádost o změnu údajů ZP	1912	2464	2563
· Žádost o prodloužení ZP	202	307	307
· Žádost o výmaz ZP	227	223	223

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

V 3. 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. 4. 2022 - 30. 6. 2022 (2. Q 2022) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad v 3. čtvrtletí roku 2022. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 3. 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 3. čtvrtletí roku 2022 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných 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 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP v 3. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 7. 2022 - 30. 9. 2022 (3. Q 2022)

Celkem podáno	1161
Nová ohlášení	339
Ohlášení změny	140
Ohlášení vyřazení	46
Meziroční navýšení ceny původce	636

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

Období 1. 7. 2022 - 30. 9. 2022 (3. Q 2022)

Celkem	10
Zahájeno	0
Probíhá	10
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL V 3. ČTVRTLETÍ 2022

Kod Ikr	Typ Ikr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa	Telefon
82995950	Z	Mgr. Jitka Mirošová	Dr.Max LÉKÁRNA	tř. Tomáše Bati 508, Zlín, 76001	225 574 589
38995280	Z	Mgr. Kristýna Šetková	Dr. Max LÉKÁRNA	Katovická 1404, Strakonice, 38601	225 557 638
38995290	Z	Mgr. Vojtěch Michal	BENU Lékárna	Bezděkovská 30, Strakonice, 38601	703 462 278
5995280	Z	PharmDr. Judita Konczová	Dr.Max LÉKÁRNA u Alberta	Řevnická 121/1, Praha 5, 15521	225 574 330
23995460	Z	Mgr. Jana Šimšálková	Lékárna Anny Pharm	Žižkova 620, Český Brod, 28201	608 882 342
22995670	Z	Mgr. Ivana Kopecká	Magistra Lékárna Polská	Polská 2334, Kladno, 27201	730 840 231
61995960	Z	PharmDr. Petra Řeháčková	Dr.Max LÉKÁRNA	třída Edvarda Beneše 1797/1d, Hradec Králové, 50012	225 574 640
60995730	Z	Mgr. Lenka Stejskalová	Lékárna Na Náměstí	Havlíčkovo náměstí 54, Havlíčkův Brod, 58001	569 426 663
74995610	Z/OOVL	PharmDr. Hana Kolářová	Lékárna	nám. Osvoboditelů 1575, Velké Bílovice, 69102	519 346 729

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. do 31. 10. 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 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 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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Auxilio Healthcare s.r.o.	Praha 5 – Stodůlky	Bucharova 2657/12	---	---	---	LP

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
JNTL Consumer Health (Czech Republic) s.r.o.	Praha	Walterovo náměstí 329/1	702 151 871	---	mburiank@its.jnj.com	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Johnson & Johnson, s.r.o.	Praha	Walterovo náměstí 329/1	702 151 871	---	mburiank@its.jnj.com	LP
Distripharma s.r.o.	Ostrava	Nádražní 601/159	602 584 210	---	sacha@czechpharm.cz	LP
CHECKFAIR s.r.o.	Praha	Roháčova 145/14	737 152 221	---	martin1cech@email.cz	LP
Elbe Medical s.r.o.	Praha	Varšavská 715/36	---	---	---	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. 10. 2022

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30 999,72
0255178	BIMZELX	SUKLS330117/2021	57 715,00
0255182	BIMZELX	SUKLS330117/2021	57 715,00
0264554	ZIVAFERT	SUKLS345432/2021	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
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
0255172	RINVOQ	SUKLS311431/2021	50 000,00
0222097	XELJANZ	SUKLS345410/2021	70 000,00
0250391	INREBIC	SUKLS321654/2021	117 293,85
0238242	XELJANZ	SUKLS345425/2021	40 000,00
0255385	CIBINQO	SUKLS345439/2021	33 000,00
0255380	CIBINQO	SUKLS345439/2021	33 000,00
0255375	CIBINQO	SUKLS345439/2021	33 000,00
0255386	CIBINQO	SUKLS345439/2021	108 000,00
0255381	CIBINQO	SUKLS345439/2021	108 000,00
0255376	CIBINQO	SUKLS345439/2021	108 000,00
0217586	ENSURE CREME PROTEIN BANÁNOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS47287/2022	196,07
0217587	ENSURE CREME PROTEIN ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS47287/2022	196,07
0217589	ENSURE CREME PROTEIN JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS47287/2022	196,07
0217588	ENSURE CREME PROTEIN VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS47287/2022	196,07
0255176	XELJANZ	SUKLS345448/2021	23 000,00
0238329	ZUBSOLV	SUKLS89585/2022	300,00
0249859	KAFTRIO	SUKLS138175/2022	227 209,90
0255426	KAFTRIO	SUKLS138175/2022	300 000,00

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 October 2022 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2022 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2022 18

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of October 2022 19

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 19

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 20

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 21

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 22

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2022 24

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the third quarter of 2022 26

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the third quarter of 2022 28

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the third quarter of 2022 32

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of October 2022 33

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 35

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 36

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2022 36

Revocations of marketing authorisations in 2022 36