

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2021	2
---	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2021	7
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2021	13
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	15
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	16
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	17
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2021	19
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2021	21
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2021	23
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2021	27
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2021	28
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	30

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2021	32
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021	32
Zrušené registrace v roce 2021	32

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. František Chuchma, CSc., Ing. Milan Vocolka,
RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVENEC 2021

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
8.7.2021	0108717	BETALMIC, 5MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	3901202 3902203	Preventivní stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru známá nečistota	II.
9.7.2021	242779	IBUPROFEN DR. MAX, 400MG CPS MOL 30	Dr. Max Pharma s.r.o., Praha1 – Nové Město	DR0009 DR0012 DR0013 DR0014 DR0015	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávné označení čísla šarže a data expirace na vnitřním obalu	III.
15. 7. 2021	224293	ROSUVASTATIN/ EZETIMIBE TEVA, 10MG/10MG TBL NOB 30	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	12557280	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
15. 7. 2021	224294	ROSUVASTATIN/ EZETIMIBE TEVA, 10MG/10MG TBL NOB 90	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	12557333	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
15. 7. 2021	233016	PROSTAPHILIN, 1000MG INJ PLV SOL 1	Laboratoires Delbert, Paříž, Francie	19354901 20471004 20506801R 20506802 20572201 20572301 20572401 20572601 20572701	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
20.7.2021	0193249	REPAGLINIDE ACCORD, 0,5MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2104036 M2101619 M2104037 M2104035 M2009546 M2102870	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
20.7.2021	0193254	REPAGLINIDE ACCORD, 1MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2009543 M2009542 M2009545 M2009544 M2018721 M2012345 M2102834 M2102850	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
20.7.2021	0193259	REPAGLINIDE ACCORD, 2MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2009536 M2102851 M2102853	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
27.7.2021	85771	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/ INF PSO LQF 1+1X10ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100346565	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
27.7.2021	85772	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/ INF PSO LQF 1+1X20ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100347325	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou 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.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:**Zynteglo – nebyla prokázána souvislost se vznikem rakoviny krve**

- Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) dospěl k závěru, že v současnosti neexistují žádné důkazy o tom, že přípravek Zynteglo způsobuje rakovinu krve známou jako akutní myeloidní leukémie (AML). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/zynteglo-nebyla-prokazana-souvislost-se-vznikem-rakoviny>

Champix (vareniclinum) – informace o pozastavení distribuce a stažení šarží v důsledku přítomnosti nečistoty „N-nitroso-vareniklin“ nad stanovený limit

- Společnost Pfizer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o pozastavení distribuce a stažení šarží přípravku Champix (vareniclinum) v důsledku přítomnosti nečistoty „N-nitroso-vareniklin“ nad stanovený limit. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-champix>

COVID-19 Vaccine Janssen: kontraindikace u osob se syndromem kapilárního úniku v anamnéze a aktualizace ohledně syndromu trombózy s trombocytopenií

- Janssen-Cilag International NV v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o kontraindikaci u osob se syndromem kapilárního úniku v anamnéze a aktualizaci ohledně syndromu trombózy s trombocytopenií. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-covid-19-vaccine-janssen-1>

Comirnaty a Spikevax (mRNA vakcíny proti onemocnění Covid-19, modifikovaný nukleosid): riziko myokarditidy a perikarditidy

- Držitelé rozhodnutí o registraci ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o riziku myokarditidy a perikarditidy. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-comirnaty-spikevax-biontech-manufacturing>

Xeljanz (tofacitinibum): Zvýšené riziko závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignit při podávání tofacitinibu v porovnání s inhibitory TNF-alfa

- Držitel rozhodnutí o registraci společnost Pfizer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o zvýšeném riziku závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignit při podávání tofacitinibu v porovnání s inhibitory TNF-alfa. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xeljanz-4>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt krystalů v koncentrátu) se stahuje léčivý přípravek **Amiodaron Hameln, 50 mg/ml, inj./inf. cnc. sol. 10x3ml, šarže 01820320A, 01820320B, 01820320C**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot a přítomnost částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky **Intrafusin 10% E, 1000 ml a Intrafusin 15% E, 500 ml a 1000 ml, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Kaletra, (80 mg+20 mg)/ml, sol., 2x60 ml+2 stříkačky, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak v lékové formě por. sol. není obchodován a uvedené šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Irbesartan Zentiva 150 mg 98 film-coated tablets, Irbesartan Zentiva 300 mg 98 film-coated tablets, Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva 150 mg/12,5 mg 98 film-coated tablets a Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva 300 mg/12,5 mg 98 film-coated tablets, více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, avšak nejsou obchodovány a dotčené šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Avapro 75 mg, 150 mg a 300 mg a Avalide 150 mg+12,5 mg, 300 mg+12,5 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný počet tablet v baleních) se stahuje léčivý přípravek **Linesa 21, tbl., šarže 200049**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nedodržení podmínek skladování – nižší teplota) se stahují léčivé přípravky **Levemir® Flex-Touch pen, Tresiba® U100 FlexTouch pen, U200 FlexTouch pen and Vial, Fiasp® FlexTouch pen, PenFill and Vial, Novo-log® FlexPen and Vial a Xultophy Pen, více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, avšak šarže dodané do ČR nejsou závadou v jakosti dotčeny. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna označení přípravků) se stahují léčivé přípravky **Bupivacaine Hydrochloride Injection, USP 150 mg/30 ml, inj., šarže EG6023 a Lidocaine HCl Injection, USP 300 mg/30 ml, inj., šarže EG8933**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic ve vialce) se stahuje léčivý přípravek **Topotecan Injection, 4 mg/4 ml, inj., šarže 31328962B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (na obalu je nesprávně uveden výdej na lékařský předpis) se stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Extra Strength 500 mg tablets, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nehomogenita šarže) se stahuje léčivý přípravek **CoCodamol 30/500 Effervescent Tablets 100, tbl., šarže 1K10121**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Irbesartan 75 mg, 150 mg a 300 mg, tbl. flm., více šarží, Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl. flm., více šarží a Losartan potassium 50 mg a 100 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Champix 0,5 mg, tbl., šarže DY1650 a Champix 0,5 mg+1 mg, tbl., šarže 00019384**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a dne 14.6.2021 byla dotčena šarže 00019361 léčivého přípravku Champix 0,5 mg+1 mg, tbl. flm. 11+14 II stažena z úrovně zdravotnických zařízení, viz odkaz: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-14-6-2021>.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Accord 300 mg, tbl. flm. 30, šarže Y16032**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje více léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **irbesartan a valsartan, 30 a 90 tbl., více šarží**. Léčivé přípravky s uvedenou léčivou látkou od uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Mesna, 100 mg/ml, sol., šarže 695930**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Doluxetine hydrochloride 60 mg, cps., šarže 2005006071, 2005006072, 1905010470, 1905010473, 1905010476, 1905010475, 1905010477, 1905010478, 2005006582 a 2005006705**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Slovenská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah neznámé nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Uniclophen 0,1%, eye drops, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Xomolix 2,5 mg/ml solution injectable, inj.sol., 10 amp., šarže 1821A, 1918, 1919, 2003, a 2008**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt bílých částic po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Vancocid, inf. plv. csl., šarže VAS2004**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **HUSK Psyllium- frøskaller, 500 mg, 175 nebo 275 cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**1. Maďarská regulační autorita**

- Maďarská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **PLAZMACENTRUM Kft., Rákóczi út 42., Budapešť, 1072, Maďarsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe při výrobě biologických léčivých přípravků. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce**

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
S Plus Coffee Instant Coffee Powder By Bota-P Brand	neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Dánská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Norditropin® SimpleXx cartridge 1,5 ml	padělek	JB16118	Dánská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Melatonin 3 mg cápsulas	neregistrovaný léčivý přípravek	neznámé	Španělská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Adcetris 50 mg	padělek	11980412	Švýcarská regulační autorita	-

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2021

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 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	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	–
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	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	–
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 8	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	20. 7. 2021	UST-24 verze 7	–
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 21	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	26. 5. 2021	UST-29 verze 20	–
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	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	–
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 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	–
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
REG-87 verze 3	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	–
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	–
REG-89 verze 4	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	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 autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94 verze 1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	–
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
PHV-6 verze 2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, případně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	1. 11. 2019	PHV-6 verze 1	–
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	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	–
KLH-20 verze 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	–
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	–
KLH-22 verze 4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 11. 2018	KLH-22 verze 3	–
SKP-1 verze 1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10. 8. 2018	SKP-1 verze 0	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
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	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
DIS-14 verze 2	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	22. 7. 2019	DIS-14 verze 1	–
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 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	–
VYR-29 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
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	–
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	
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	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamáce a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	
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	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	
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			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	
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	
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	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 doplněk 14	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 doplněk 15	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	
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-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	–
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	–
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		

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 5	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	–
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 9	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně	Ne	1. 12. 2019	LEK-5 verze 8	–
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	–
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	–
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	–
LEK-16 verze 4	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	–
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-	-
ZP-23 verze 0	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotnických prostředcích	Ne	11. 3. 2019	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 5	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	29. 3. 2021	CAU-04 verze 4	–
CAU-05 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–
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	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	9. 9. 2019	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01 verze 1	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22. 12. 2017	SAKL-01	–
SAKL-02 verze 1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ASPIRIN C	400 mg/240 mg	Tbl.eff.	20 tablet	07/135/91-C/PI/021/20	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 Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	nejsou
JEANINE	2 mg/ 0,03 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/407/00- C/PI/028/20	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 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	Název uvedený na blistru: SD: Жанин R: Jeanine
FENISTIL	1 mg/g	gel	30 g	46/130/92-S/C/PI/007/20	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 sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
YADINE	0,03 mg/ 3 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/606/00- C/ PI/020/20	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	GALMED a. s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor, ČR)	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Název pomocné látky: SD: Modifikovaný kukuřičný škrob R: Modifikovaný škrob Obsah balení: SD: Balení neobsahuje kartonové pouzdro R: Balení obsahuje kartonové pouzdro

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
SINGULAIR JUNIOR	5 mg	Tbl.mnd.	28 a 98 tbl.	14/350/99-C/PI/001/16	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika
SINGULAIR	10 mg	Tbl.flm.	28 a 98 tbl.	14/351/99-C/PI/001/16	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika
LOKREN	20 mg	Tbl.flm.	28 a 98 tbl.	58/297/91-C/PI/002/16	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 7. 2021 do 9. 8. 2021 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
21-275956	EMA/275956/2021	20.7.2021	Opinion of the SWP regarding Diethanolamine and coconut oil diethanolamine condensate as excipients	-	-	-
19-259165	EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019	23.7.2021	Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device	-	22.7.2021	1.1.2021
17-138502	EMA/CHMP/138502/2017	27.7.2021	Reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development	-	22.7.2021	
21-427817	EMA/CHMP/ICH/427817/2021/DRAFT	29.7.2021	ICH guideline Q13 on continuous manufacturing of drug substances and drug products Step 2b	20.12.2021	-	-
21-158266	EMA/CAT/CHMP/158266/2021/DRAFT	30.7.2021	Guideline on core SmPC, Labelling and Package Leaflet for advanced therapy medicinal products (ATMPs) containing genetically modified cells	31.10.2021	-	-
21-175959	EMA/175959/2021	5.8.2021	Procedural guidance for variant strain(s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus Regulatory and procedural requirements	-	24.6.2021	-

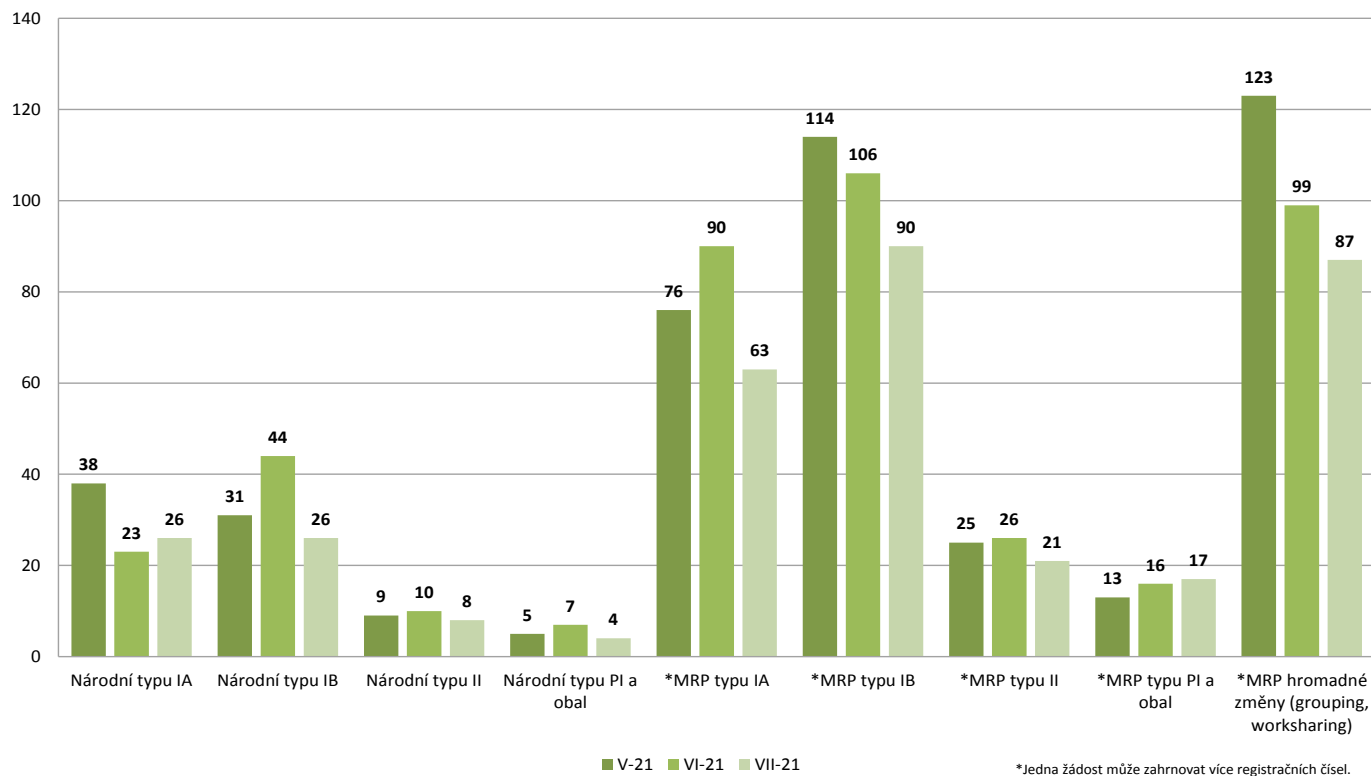
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

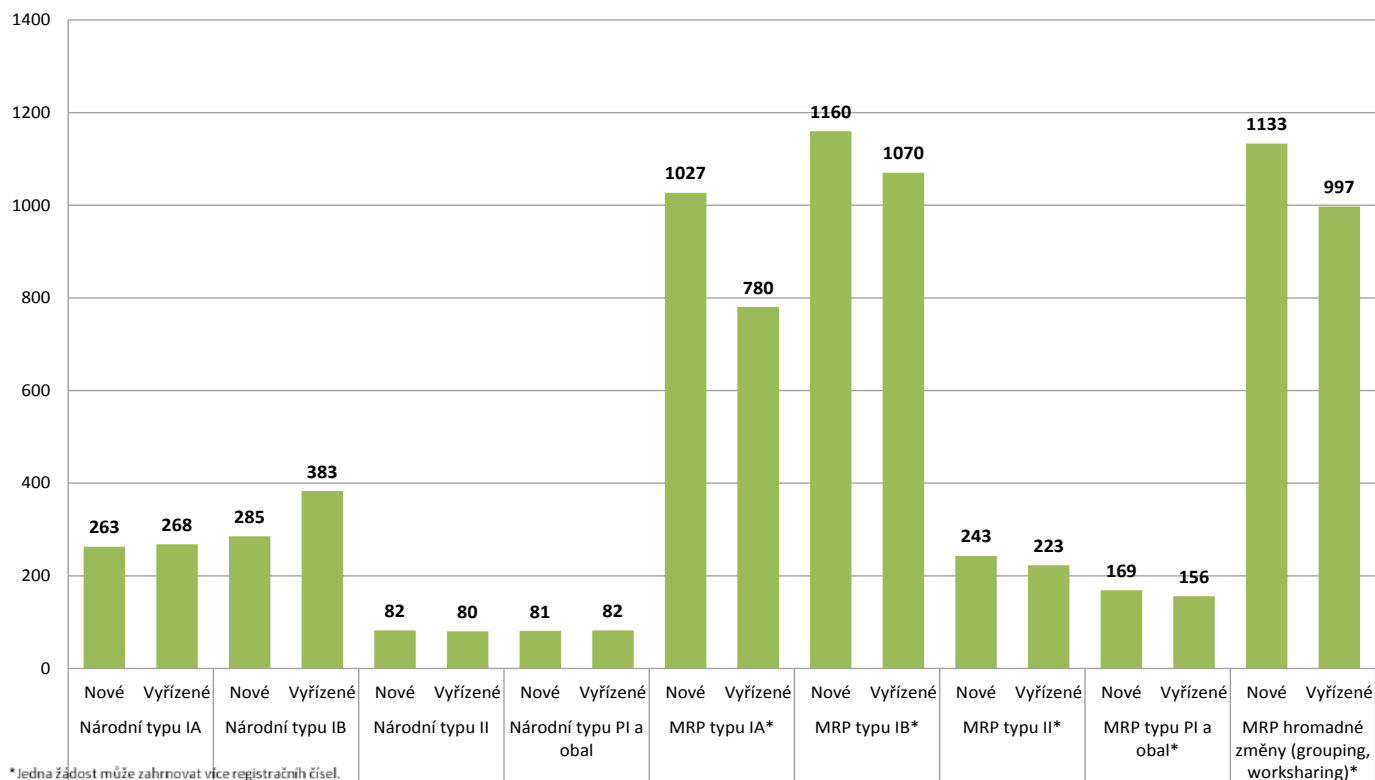
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 7 (2021)		
ČSN EN IEC 60522-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Diagnostické rentgenové zařízení – Část 1: Stanovení ekvivalentní filtrace a trvalé filtrace	36 4729
ČSN EN ISO 22442-2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 22442-2, vydání: 06/2016)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace	85 7501
ČSN EN 60336 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek	36 4744
ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky	36 4801
ČSN EN 61828 Změna Z1	Ultrazvuk – Fokusané měniče – Definice a metody měření přenášených polí	36 4904
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN IEC 60336 ed. 3 Platí od 2021-08-01 (S účinností od 2024-01-21 se zrušuje ČSN EN 60336 ed. 2, vydání: 03/2006)	Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Rozměry ohniska a související charakteristiky	36 4744
ČSN EN IEC 61828 ed. 2 Platí od 2021-08-01 (S účinností od 2024-01-19 se zrušuje ČSN EN 61828, vydání: 08/2002)	Ultrazvuk – Měniče – Definice a měřicí metody týkající se zaostření vyzařovacích polí	36 4904
ČSN EN ISO 7866 Platí od 2021-08-01 Změna A1	Lahve na plyny – Znovuplnitelné bezešvé lahve na plyny z hliníkových slitin – Návrh, konstrukce a zkoušení	07 8524
ČSN s ukončenou platností v období od 2021-08-01 do 2021-08-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 80601-2-55	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	36 4801
ČSN EN ISO 8638	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Mimotělní krevní okruhy pro hemodialyzátory, hemodiafiltry a hemofiltry	85 6212

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

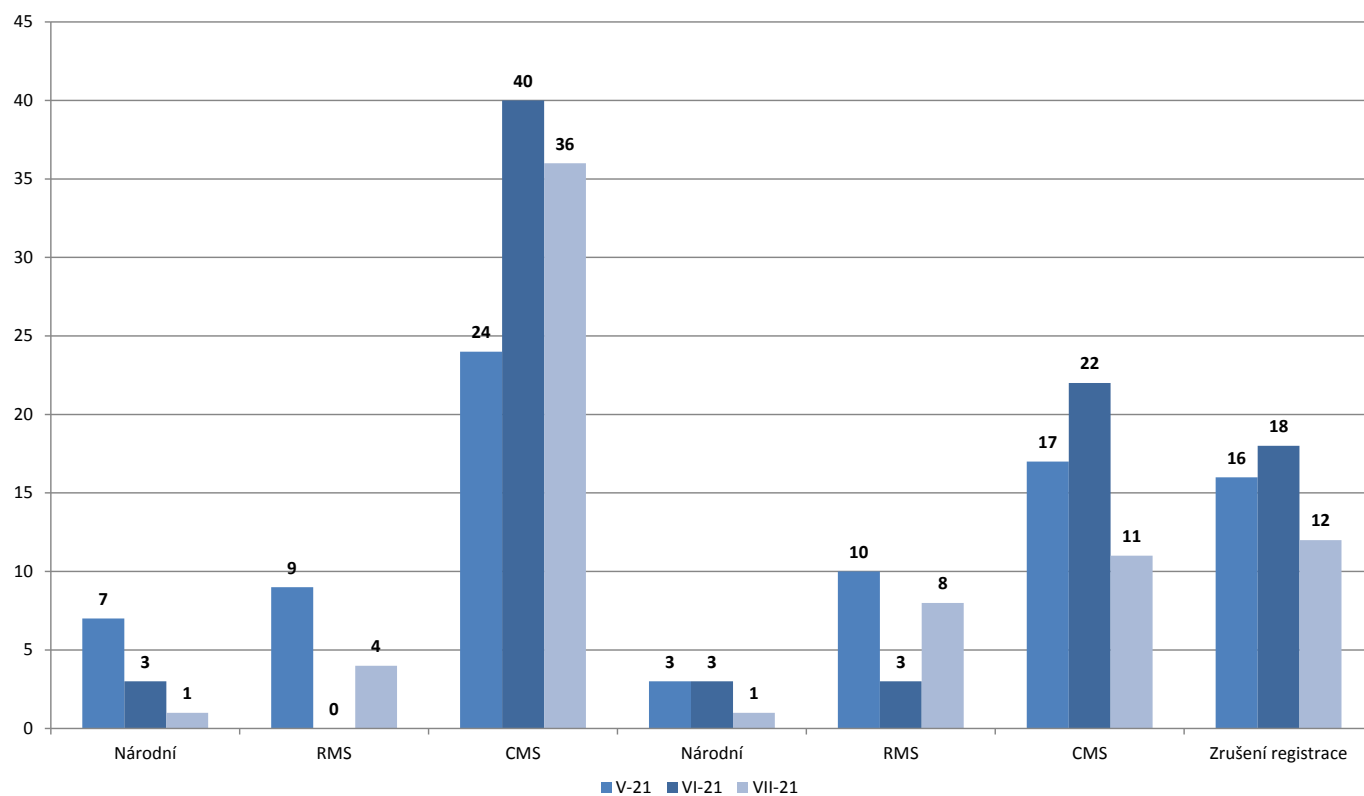
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



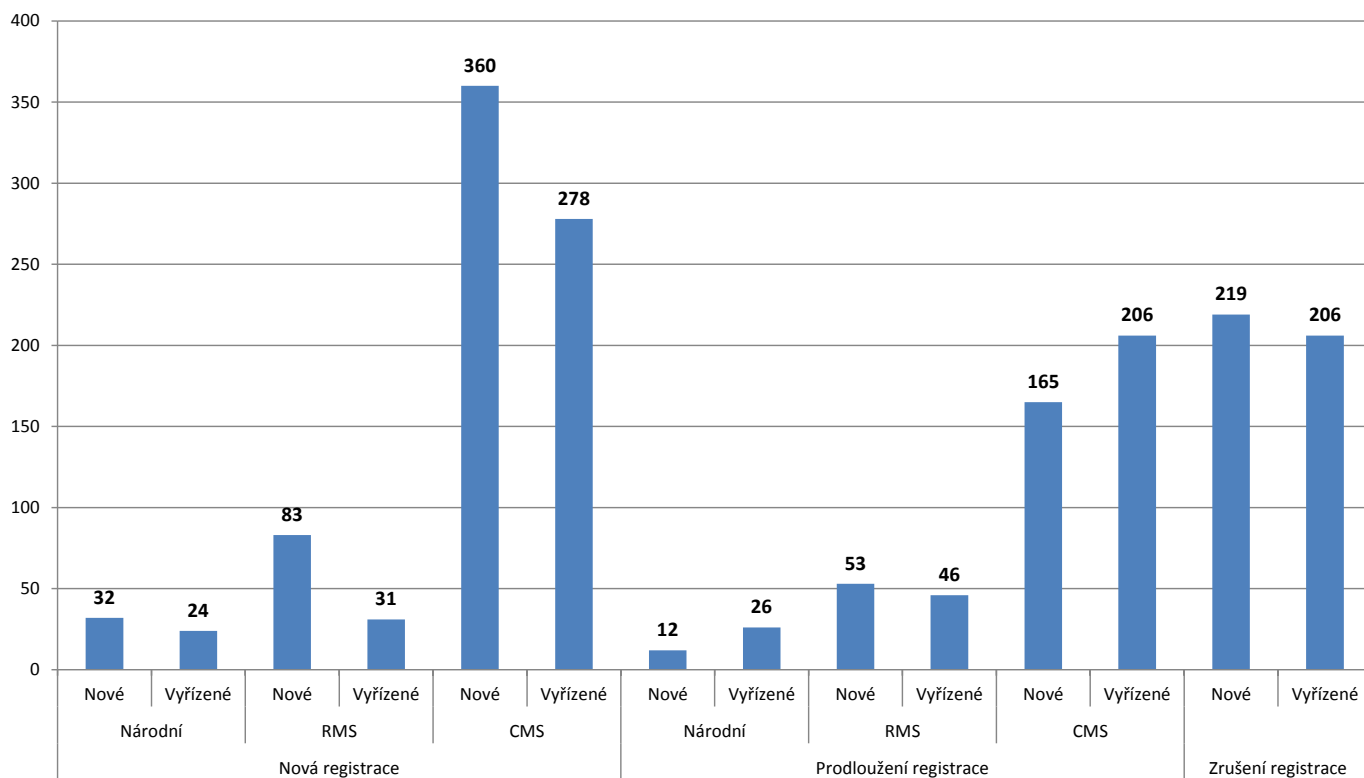
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2021



PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2021

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 vy- dání stanoviska (lékárna)	5	71	66	0	0	0	10	32	100%	0

Žádosti o konzultace

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaných vyjádření	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	3	29	25	0	2	5	17	100%
Konzultace ostatní	0	95	95	0	0	0	2	100%

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet opráv- něných námitek	plnění plánu %
	celkem	pláno- vané	na pod- nět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	230*	221	9	162	33	34	1	0	3	2	102,2%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	171	170	1	136	25	10	0	0	6	1	156,9%
Cenová kontrola	29	29	0	13x nález			0	0	2	0	103,6%
ONM	8	8	0	8	0	0	0	0	0	0	72,7%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Zdravotnická zařízení*	88	79	9	60	23	5	0	0	0	0	110%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	45	45	0	33	4	8	0	0	9	0	132,4%

* 1 kontrola ZZ nehodnocena

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 autoremédurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	6	8	6	0	0	8	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	10	39	38	0	0	11	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	5	4	0	0	3	100	0	0	0	0

Inspekce

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení	s omezením			
	6	62	1	9	46	13	4	0	33	2	3	0	86 %

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaná potvrzení	počet zamítnutí	počet zastavení / stažení	přechází do nového období	Potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	2	2	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2021

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	17	3	2	0	11	1	0	0	10
Výrobci léčivých látek	1	6	1	2	0	7	1	0	0	2
Kontrolní laboratoře	1	8	0	0	0	7	0	0	0	2
DLL	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
KB	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
ZTS	1	17	1	1	0	17	0	0	0	3
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	11	1	0	0	11	0	0	0	1
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2
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	3	0		

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem	7	0		

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	17	8
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	7	9
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	1	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	6	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	0	0
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	30	30
Certifikát SLP	1	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	0	2
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	367	367
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	28

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2021

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve druhém čtvrtletí roku 2021 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 319 nežádoucích příhod dávanců do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 243 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 121 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Ve druhém čtvrtletí roku 2021 nebyla provedena žádná kontrola u distributorů a osob provádějících servis ZP v rámci monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření na území České republiky. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 113 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) byly ve sledovaném období provedeny kontroly u 3 poskytovatelů zdravotních služeb. Ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 67 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo ve 2. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 31 nových závažných nepříznivých událostí jen z České republiky.

V souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP“) byla vydána 4 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 3 žádosti byly usnesením zastaveny a dále bylo kladně vyřízeno 10 žádostí o povolení změny podmínek KZZP, 2 žádosti byly usnesením zastaveny.

B. Přehled údajů o činnostech Oddělení kontroly a odborných posudků (KOP)

Ve 2. čtvrtletí roku 2021 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 32 kontrol, z toho 5 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 27 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, prodejců, výdejců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 34* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	32
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	23
Počet kontrolovaných ZP	34*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet nedostatků	26*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	5*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	9*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 5 kontrol, v rámci kterých se u 15 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 15 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 17* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	15	10	5	0
DOV - Dovožci	13	10	3	0
POS - Poskytovatelé	5	5	0	0
PRO - Prodejci	1	1	0	0
SER - Servis	4	1	3	0
VYD - Výdejci	1	1	0	0
VYR - Výrobci	7	3	4	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 65 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo ve 2. čtvrtletí roku 2021 celkem 35 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 26 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	6	8	0	14
Interní	16	5	0	21
Celkem				35

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	6	8	0	14
Interní	16	5	0	21
Celkem				35

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

Ve 2. čtvrtletí roku 2021 se oddělení RAN zaměřilo na zpracování ohlášení v modulu Osoba (O) RZPRO a žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) RZPRO, týkajících se prodloužení. Zároveň zpracovávalo žádosti o změnu v obou modulech týkající se nápravy údajů k prodloužení registrace a notifikace ZP. Většina subjektů měla povinnost prodloužit si svou registraci osoby a činnosti po 5 letech do 31. 3. 2021 a obdobně i podat prodloužení notifikace ZP.

Ve sledovaném období oddělení RAN dokončilo přeregistraci subjektů v souvislosti s BREXIT a dokončilo registraci a notifikaci u O a ZP, kterým byla udělena výjimka Ministerstva zdravotnictví ČR pro dovoz nebo distribuci **Antigenních testů** na COVID19 pro sebetestování.

Zároveň se oddělení RAN věnovalo aktualizaci dokumentů s ohledem na účinnost nové evropské a tuzemské legislativy od 26. května 2021, které znamenalo prakticky nové vydání řízených dokumentů a nové testování i všech funkcionalit registru RZPRO. Z požadavků nové legislativy vyplynula i povinnost ohlášení registrace lékáren, které dodávají ZP poskytovateli zdravotních služeb. Část podání byla již v tomto období zpracována.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2021 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 2021 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí

Modul Osoba			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
Ohlášení osoby	641	611	723
Ohlášení činnosti	127	129	158
Ohlášení prodloužení registrace	83	174	174
Ohlášení změny údajů osoby	413	565	702
Ohlášení výmazu osoby	3	3	3

Tabulka 2: Počet vydaných FSC

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	66	72

Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
Žádost o nový ZP	2263	2140	2720
Žádost o změnu údajů ZP	2373	2222	2323
Žádost o prodloužení ZP	452	778	778
Žádost o výmaz ZP	222	284	284

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

Ve 2. čtvrtletí roku 2021 se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na pokaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 1. 2021 - 31. 3. 2021 (1. Q 2021) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 2. čtvrtletí roku 2021. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 2. čtvrtletí roku 2021 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 2021 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2021

Celkem podáno	1373
Nová ohlášení	487
Ohlášení změny	389
Ohlášení vyřazení	25
Meziroční navýšení ceny původce	472

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 2. čtvrtletí roku 2021

Celkem podáno	513
Nová ohlášení	216
Ohlášení změny	137
Ohlášení vyřazení	96
Meziroční navýšení ceny původce	64

Tabulka 3: Přehled správních řízení v 1. čtvrtletí roku 2021

Celkem	15
Zahájeno	1
Probíhá	11
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 2. ČTVRTLETÍ 2021

Kod lkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
70995580	Z	PharmDr. Josef Marek	Lékárna U Svaté Theodoty	Václavské náměstí 76, Letohrad 56151	725 136 042
69995750	Z	Mgr. Michal Beran	Dr.Max Lékárna	Horská 687, Trutnov 54102	225 574 623
9995820	Z	Mgr. Livia Pavlenková	BENU Lékárna (OC Kaufland)	Kolbenova 1141/35, Praha 9 19800	703 462 258
4995310	Z	Mgr. Miroslava Jakešová	Pharmacentrum Háje	Arkalycká 758, Praha 4 14900	227 777 327
1995880	Z	PharmDr. Petra Macáková	Lékárna AVE	V celnici 1028/10, Praha 1 11000	601 201 489
65995830	Z	Mgr. Kateřina Lajtkep	Lékárna Fáblovka	Poděbradská 385, Pardubice 53009	724 000 385
34995620	Z	Mgr. Dagmar Veselá	BENU Lékárna	Jáchymova 903, Jindřichův Hradec 37701	703 462 238
61995940	Z	PharmDr. Romana Klimešová	Lékárna AVE	Masarykovo náměstí 538/2, Hradec Králové 50002	601 201 483
61995950	Z	Mgr. Martina Obrtelová	Lékárna Sano	Kladská 1192/65a, Hradec Králové 50003	312 777 066 734 796 298
72995287	Z	PharmDr. Iva Střípková	Lékárna Hybešova	Hybešova 256/18, Brno 60200	770 125 157
72995289	Z	Mgr. Iva Lavičková	BENU Lékárna, OC Rozkvět	nám. Svobody 85/16, Brno 60200	703 462 262
20995490	Z	PharmDr. Jaroslava Fotrová	BENU Lékárna	Červené Vršky 2217, Benešov 25601	-
20995500	Z	Mgr. Ondřej Vidrna	Lékárna Neveklov	náměstí Jana Heřmana 57, Neveklov 35756	725 088 867

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2021

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. – 31. 7. 2021.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41 g 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
ProPharma Group CZ s.r.o.	Modřice	U vlečky 1046	+421 904 900 788	---	varecka@ppgroup.sk	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
BIOFARM Dačice s.r.o.	Dačice	B. Němcové 542	602 505 181	---	lukas.dolejs@henryschein.cz	LP, LL
MEDIAL spol. s r.o.	Praha	Na dolínách 128/36	241 431 122	241 430 019	---	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)

Pharmis s.r.o., Růžová 972/1, Nové Město, 110 00 Praha 1

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 30. 7. 2021

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
0233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
0238473	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	176374,51
0238474	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	132280,90
0538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
0238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
0208555	STALORAL	SUKLS159532/2020	3310,07
0243783	STALORAL	SUKLS159532/2020	1950,49
0208557	STALORAL	SUKLS159532/2020	3206,15
0243784	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0232889	FIBRYGA	SUKLS218776/2020	15000,00
0222387	FOTIVDA	SUKLS235127/2020	100000,00
0222388	FOTIVDA	SUKLS235127/2020	100000,00
0217466	ALFAMINO HMO	SUKLS245887/2020	776,06
0217467	ALFAMINO HMO	SUKLS245887/2020	5344,09
0217468	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217469	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217474	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KARAMELOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217475	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KARAMELOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217470	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KÁVOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217471	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KÁVOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217476	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN PŘÍCHUŤ LÍSKOVÝ OŘÍŠEK	SUKLS251988/2020	340,53
0217472	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217473	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217479	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS255800/2020	221,00
0217480	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS255800/2020	221,00
0217481	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS255800/2020	221,00
0217482	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS255800/2020	221,00
0217483	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS255800/2020	221,00
0209311	TALTZ	SUKLS242926/2020	86518,00
0217484	NUTREGO ADENSIN	SUKLS269811/2020	1000,00
0220237	PLENVU	SUKLS284661/2020	650,00
0194756	OPSUMIT	SUKLS300668/2020	53717,64
0217493	NUTRICOMP ENERGY HP FIBRE	SUKLS321100/2020	2718,46
0217494	MEVALIA PKU GMPower WILD BERRIES	SUKLS11255/2021	3561,11

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194695	KINERET	SUKLS311304/2020	5955,25
193658	FORXIGA	SUKLS322081/2020	1000,00
193659	FORXIGA	SUKLS322081/2020	3500,00
0217495	ALFAMINO JUNIOR HMO	SUKLS13824/2021	2240,34
0217485	THICK & EASY CLEAR	SUKLS28402/2021	210,14
0217504	DIBEN 1,5 KCAL HP	SUKLS29884/2021	3963,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2021

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-10>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2021

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-10>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2021

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-11>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of July 2021 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2021 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2021 13

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 15

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 16

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 17

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

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2021 19

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2021 21

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the second quarter of 2021 23

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the second quarter of 2021 27

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of June 2021 28

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of June 30, 2021 30

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021 32

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2021 32

Revocations of marketing authorisations in the year 2021 32