

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – říjen 2020	2
--	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2020	5
---------------------------------------	---

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2020	11
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2020	11
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	12
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	13
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	16
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 3. čtvrtletí 2020	18
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2020	20
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí 2020	22
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2020	26
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjen 2020	27
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	29

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2020	30
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020	30
Zrušené registrace v roce 2020	30

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 – ŘÍJEN 2020

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7. 10. 2020	0173857	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM OLIKLA, 4G/0,5G PLV INF SOL 10	CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, Česká republika	L165338	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybně uvedená síla přípravku na čelní straně vnějšího obalu	II.
14. 10. 2020	223501	OPTIRAY, 350MG I/ML INJ SOL 10X100ML C	Guerbet, Roissy CdG CDX, France	20F1282	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	-
15. 10. 2020	0221862	ADRENALIN BRADEX, 1MG/ML INJ SOL 10X1ML	BRADEX S.A., Kryoneri, Řecko	1905877	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt poškození primárního obalu	II.
15. 10. 2020	0169251	TROMBEX, 75MG TBL FLM 30	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	9NA0036	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení (pouze balení se závadou v jakosti)	Vnější obal některých balení je v rumunské jazykové verzi	II.
20. 10. 2020	0205849	HERBAPAX, SIR 1x150ML	Cassella-med GmbH & Co. KG Německo	338030A	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	Odstranění závady v jakosti – chybějící odměrka v balení	-
27. 10. 2020	223501	OPTIRAY 350MG I/ML INJ SOL 10X100ML	Guerbet, Roissy CdG CDX, Francie	20F1282	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Mechanická závada předplněné injekční stříkačky	II.
29. 10. 2020	0152301	ELIGARD, 7,5MG INJ PSO LQF 1+1	Astellas Pharma s.r.o., Praha	10451M2	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky v rekonstituovaném roztoku	II.
1. 10. 2020	207900	IBALGIN, 600MG TBL FLM 30	Sanofi-aventis, s.r.o., Praha 6, Česká republika		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.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Esbriet – prevence polékového poškození jater

Společnost Roche Registration GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou informují o důležité bezpečnostní aktualizaci a nových doporučeních k prevenci polékového poškození jater při léčbě přípravkem Esbriet (pirfenidon). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-esbriet-1>

Systémové a inhalační fluorochinolony – riziko regurgitací na srdečních chlopních/nedomykavosti srdečních chlopní

Držitelé rozhodnutí o registraci fluorochinolonových antibiotik po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) informují o riziku regurgitace/nedomykavosti srdečních chlopní spojeném s fluorochinolonovými antibiotiky pro systémové a inhalační podání. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/dhpc-systemove-a-inhalacni-fluorochinolony-riziko>

Veklury (remdesivir) – zahájení hodnocení možného rizika poškození ledvin

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že výbor PRAC zahájil přehodnocení nahlášených případů poškození ledvin u pacientů s onemocněním COVID-19 léčených přípravkem Veklury (remdesivir). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/veklury-remdesivir-zahajeni-hodnoceni-mozneho-rizika>

Protamin ME 1000 I.U. / ml – nedodržení pravidel správné výrobní praxe

Společnost Legacy Pharmaceuticals GmbH Švýcarsko, výrobce přípravku Protamin ME 1000 I.U./ml, obdržel oznámení švýcarského orgánu dozoru (Swissmedic) o nedodržení pravidel správné výrobní praxe (GMP). Pochybení se týkalo oblasti výroby sterilních produktů. Je doporučeno před použitím přípravku Protamin ME 1000 I.U./ml přefiltrovat roztok přes sterilní filtr (0,22 µm). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-protamin-me-1000-i-u-ml>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Metformin Hydrochloride film-coated tablet 500 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Metformin Hydrochloride tablet 500 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Ranitidine Hydrochloride, více sil, tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko integrity dat) se stahuje léčivý přípravek **Mar-Diltiazem CD 120 mg, 180 mg, 240 mg a 300 mg, cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Irská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zlomené tablety v balení, nekonzistentní primární obal a zjištěné hodnoty mimo limit specifikace v parametrech vzhled a stejnoměrnost) se stahuje léčivý přípravek **C-Quine, tbl., 250 mg, šarže CQE2001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (snížená účinnost) se stahuje léčivý přípravek **NP Thyroid, Thyroid Tablets, tbl., 15 mg, šarže M327E19-1 a 120 mg, šarže M328F19-3**. 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:

Nejsou.

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
XEOMIN, 100SU INJ PLV SOL 1	922019	Německá regulační autorita	Více informací zde
ASPIRIN PROTECT, 100 MG TBL ENT 28	BTAGXA6	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Tadalafil-neuraxpharm 5 mg	padělek léčivého přípravku	0464004A	Bezirksregierung Düsseldorf	V ČR výskyt nezjištěn
Liver Refresh capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	nezjištěna	Španělská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Juvéderm Ultra 3 and Ultra 4	padělek léčivého přípravku	X30LA 70025	French Customs National Intelligence and Investigations	V ČR výskyt nezjištěn
Rhino 69 capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	nezjištěna	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Gold Power capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	nezjištěna	Maďarská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 2020

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1. 6. 2019	UST-21 verze 5	–
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 7	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	1. 1. 2018	UST-24 verze 6	–
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 19	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2019	UST-29 verze 18	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
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 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
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 6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21. 11. 2018	REG-84 verze 5	–
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 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 1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
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	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–
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. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
PHV-6 verze 1	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16. 1. 2017	PHV-6	–
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 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
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	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 na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	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 1	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	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 jejích 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 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamacce, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 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	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
SLP-7 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 připravených 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-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–
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	Ne	9. 9. 2019	-	-
CAU-09 verze 1	Procesní kroky Ústavu a účastníků řízení v individuálních správních řízeních o úhradě LP/PZLÚ po vydání hodnotící zprávy a pravidla přerušování těchto řízení	Ne	12. 10. 2020	CAU-09	-

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 lékařské 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 ŘÍJNU 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Cerazette	0,075 mg	tbl.flm.	3 x 28	17/273/03-C/ PI/044/19	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika	nejsou
Diclofe- nac Duo Pharmaswiss	75 mg	cps.dur.	30	29/967/95-C/ PI/053/19	GALMED a. s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava- Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika	nejsou
Visine Classic	0,5 mg/ml	oph.gtt. sol.	1 x 10 ml, 2 x 10 ml	64/371/93-C/ PI/056/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/ 19000 Praha 9, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, 500 02, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Logest	tbl.obd.	0,075mg/ 0,02mg	3 x 21	17/530/96-C/PI/001/15	GlucoPharma s.r.o., Tvrdeho 47, 199 00 Praha 9, Česká republika
Flavobion	tbl.flm.	70 mg	50	80/176/82-C/PI/001/15	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika
Ospen 1500	tbl.flm.	1500 KU	30	15/218/95-C/C/PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., U staré tvrže 285/21, 196 00 Praha - Třeboradice, Česká republika
Glucophage 850g	tbl.flm.	850 mg	100	18/825/96-C/PI/001/15	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 71600 Ostrava, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 10. 2020 do 12. 11. 2020 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
20-538158	EMA/538158/2020	16.10.2020	Overview of comments received on ICH guideline M7 on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk - questions & answers (EMA/CHMP/ICH/321999/2020)	-	-	-
17-292439	EMA/CHMP/QWP/292439/2017	22.10.2020	Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population	-	15.10.2020	01.05.2020
14-675838	EMA/CHMP/675838/2014/Rev.1*	9.11.2020	Dasatinib film-coated tablets 20, 50, 70, 80, 100 & 140 mg and suspension 10 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	-	15.10.2020	01.05.2020
20-512475	EMA/CHMP/512475/2020/DRAFT	9.11.2020	Acenocoumarol, tablet, 1 mg and 4 mg product-specific bioequivalence guidance	28.02.2021	-	-

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.

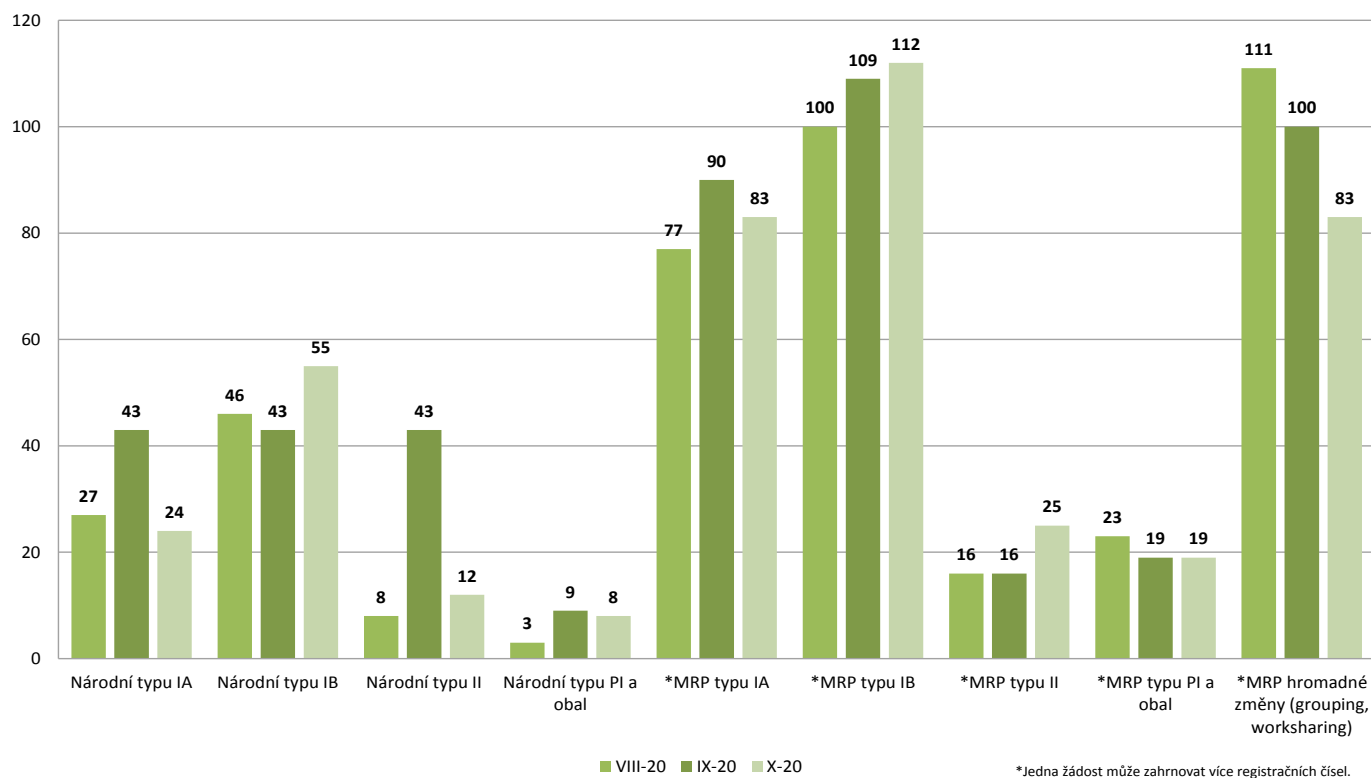
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 10 (2020)		
ČSN EN IEC 80601-2-26 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN 60601-2-26 ed. 3, vydání: 01/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-66 ed. 3 (S účinností od 2023-02-19 se zrušuje ČSN EN 60601-2-26 ed. 2, vydání: 05/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost sluchadel a systémů se sluchadly	36 4801
ČSN EN ISO 11197 ed. 3 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 11197 ed. 3 vyhlášení: 06/2020 a ČSN EN 11197 ed. 2 vydání: 08/2016)	Zdravotnické napájecí jednotky	85 2711
ČSN P ISO/TS 20914	Zdravotnické laboratoře – Praktický návod pro odhad nejistot měření	85 5103
ČSN EN 55011 ed. 4	Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření	33 4225
ČSN EN 60601-2-26 ed. 3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
ČSN EN 60601-2-31 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
ČSN EN 60601-2-65 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-65: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických intraorálních rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-2-66 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4801
ČSN P ENV 13609-2 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Zprávy pro údržbu podpůrných informací v systému zdravotní péče – Část 2: Aktualizace specifických informací zdravotnické laboratoře	98 0010
ČSN P ENV 13730-1 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Zprávy týkající se transfuze krve – Část 1: Zprávy týkající se subjektu péče	98 1021
ČSN P ENV 13730-2 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Zprávy týkající se transfuze krve – Část 2: Zprávy týkající se výroby (BTR-PROD)	98 1021

Označení normy	Název normy	Třídící znak
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 60601-2-31 ed. 3 Platí od 2020-11-01 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN 60601-2-31 ed. 2, vydání: 03/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
ČSN EN 17272 Platí od 2020-11-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Metody vzdušné dezinfekce místností automatizovaným procesem – Stanovení baktericidních, mykobaktericidních, sporicidních, fungicidních, protikvasinkových, virucidních a fágocidních aktivit;	66 5231
ČSN EN 13718-1+A1 Platí od 2020-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 13718-1 vydání: 05/2015)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích	84 2120
ČSN EN 13718-2+A1 Platí od 2020-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 13718-2 vydání: 09/2015)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance	84 2120
ČSN EN ISO 20695 Platí od 2020-11-01 (S účinností od 2023-04-30 se zrušuje ČSN EN 1615 vyhlášení: 08/2001 a ČSN EN 1618 vyhlášení: 07/1998)	Systémy pro enterální výživu – Konstrukce a zkoušení	85 5826
ČSN EN ISO 28399 Platí od 2020-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 28399 vyhlášení: 06/2011)	Stomatologie – Prostředky pro zevní bělení zubů	85 6056
ČSN EN ISO 8637-1 Platí od 2020-11-01 (S účinností od 2023-04-30 se zrušuje ČSN EN ISO 8637-1 vyhlášení: 07/2014)	Mimotělní systémy pro očistu krve – Část 1: Hemodialyzátory, hemodiafiltry, hemofiltry a hemokoncentrátory;	85 6211
ČSN EN ISO 11073-20701 Platí od 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 20701: Komunikační zařízení centra zdravotní péče – Architektura prostředků orientovaná na služby a stanovení protokolu	98 0014
ČSN EN 1615 Změna Z1 Platí od 2020-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20695, která tuto normu zcela nahradí od 2023-04-30)	Sterilní katetry pro enterální výživu a aplikační sety pro jednorázové použití a jejich spojky – Konstrukce a zkoušení	85 5826

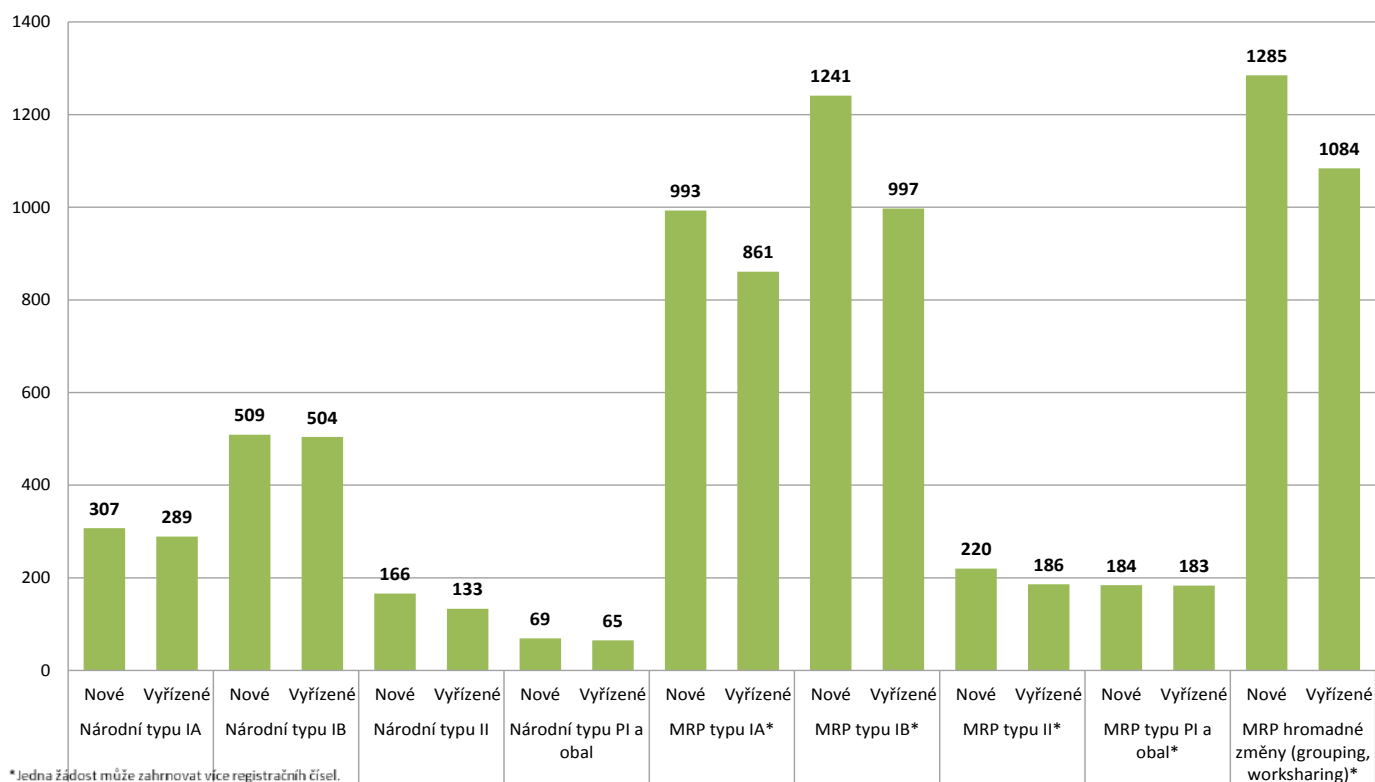
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN 1618 Změna Z1 Platí od 2020-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20695, která tuto normu zcela nahradí od 2023-04-30)	Neintravaskulární katetry – Zkušební postupy	85 5829
ČSN EN 8637 Změna Z1 Platí od 2020-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 8637-1, která tuto normu zcela nahradí od 2023-04-30)	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Hemodialyzátory, hemodiafiltry, hemofiltry a hemokoncentrátory	85 6211
ČSN EN ISO 7199 Změna A1 Platí od 2020-11-01	Kardiovaskulární implantáty a umělé orgány – Výměníky krevních plynů (oxygenátory)	85 6250
ČSN CR 12587 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Metodika dalšího vývoje zdravotnických elektronických zpráv	98 0001
ČSN ENV 12612 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Zprávy elektronické výměny administrativních informací ve zdravotnictví	98 2004
ČSN CR 14301 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Koncepce zabezpečení komunikace ve zdravotní péči	98 2015
ČSN CR 14302 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Koncepce požadavků na zabezpečení intervalově připojených zařízení	98 2016

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

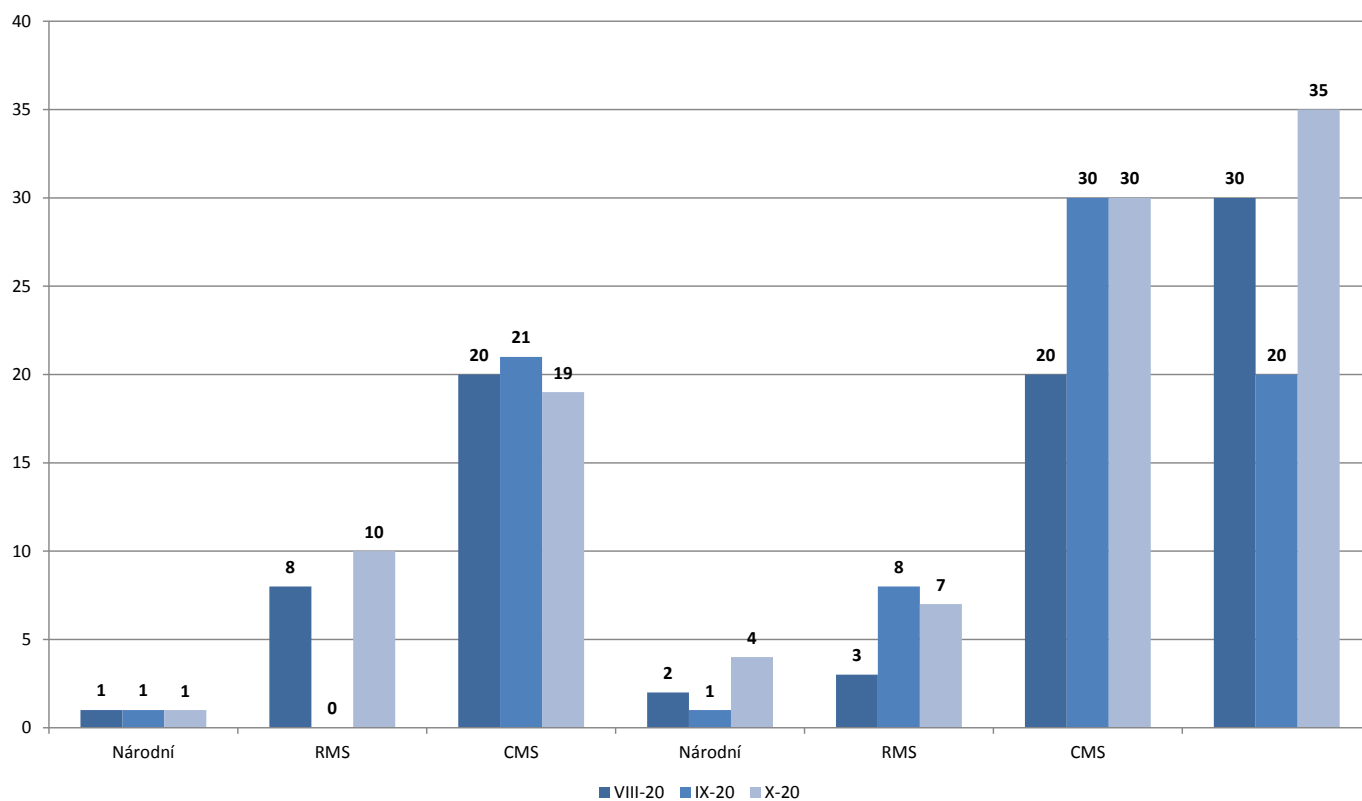
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



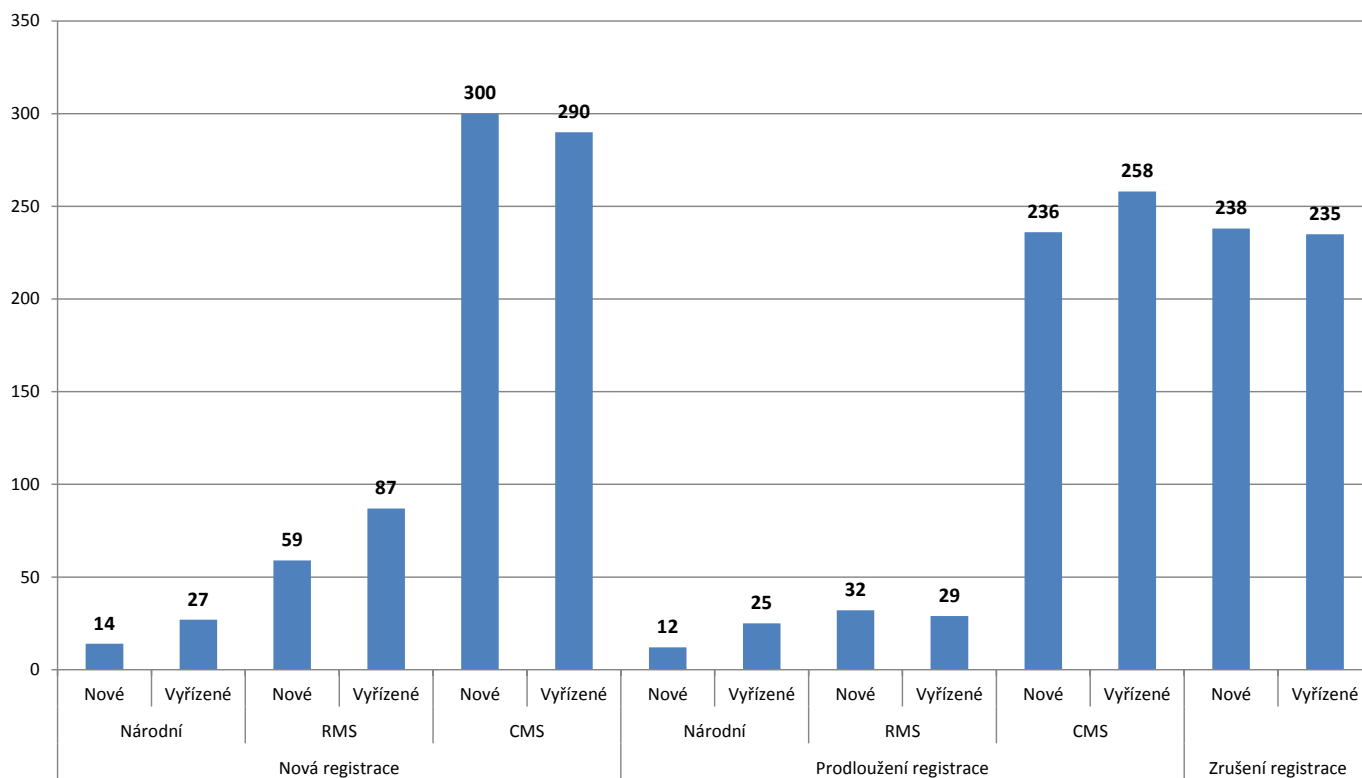
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2020



PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2020

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)	2	74	59	0	0	0	17	37	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	1	31	31	0	0	1	23	100%
Konzultace ostatní	0	89	89	0	0	0	0	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	196	190	6	128	48	20	2	0	8	0	98%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	106	106	0	90	14	2	0	0	1	0	107,1%
Cenová kontrola	28	28	0	12x nález			0	0	3	0	112%
ONM	3	3	0	3	0	0	0	0	0	0	300%
Pracoviště připravující autovakcíny	2	2	0	1	1	0	0	0	0	0	200%
Zdravotnická zařízení	73	70	3	57	13	3	0	0	0	0	107,4%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	30	30	0	20	5	5	0	0	5	0	96,8%

DISTRIBUCE – III. Q. 2020

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	4	8	3	0	0	9	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	9	30	32	0	1	6	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	7	7	0	1	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			
	3	70	4	7	55	11	8	0	38	2	4	0	125 %

	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	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 3. ČTVRTLETÍ 2020

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekci				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	10	0	2	0	8	0	0	0	5
Výrobci léčivých látek	0	3	1	0	0	0	0	0	0	4
Kontrolní laboratoře	0	3	0	0	0	2	0	0	0	1
DLL	3	0	0	0	0	2	0	0	0	1
KB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ZTS	0	14	0	3	0	13	0	0	0	4
SKP – EK	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
TZ	0	7	0	1	0	7	0	0	0	1
DIS LTB	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
DL	0	1	1	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 za III. Q	3			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za III. Q	9			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	18	19
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	12	18
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	1
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	4	6
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	3
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	1	1
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	12	12
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	291	291
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	xx	43

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2020

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve třetím čtvrtletí roku 2020 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 171 nežádoucích příhod dávanců do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 238 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 107 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Ve třetím čtvrtletí roku 2020 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 94 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) nebyly ve sledovaném období provedeny kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb. V současné době v ČR probíhá 52 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo ve 3. čtvrtletí oznámeno 47 závažných nepříznivých událostí.

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“) bylo vydáno 6 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 1 řízení bylo usnesením zastaveno a dále bylo kladně vyřízeno 8 žádostí o povolení změny podmínek KZZP a žádná žádost nebyla usnesením zastavena.

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

Ve 3. čtvrtletí roku 2020 se oddělení KOP zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků, zařazení zdravotnických prostředků, a to v souladu se ZoZP. Inspektory kontroly bylo provedeno celkem 41 kontrol, z toho 21 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 20 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, prodejců, výdejců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 113* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	41
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	8
Počet kontrolovaných ZP	113*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet nedostatků	38*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	3*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPD (návrh na zahájení správního řízení)	15*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhly 3 kontroly, v rámci kterých se u 16 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 13 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 16* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	9	3	3	3
DOV - Dovozci	8	4	2	2
POS - Poskytovatelé	21	15	6	0
PRO - Prodejci	5	4	1	0
SER - Servis	4	2	2	0
VYD - Výdejci	2	2	0	0
VYR - Výrobci	3	0	2	1
Nezařazeno	2	1	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/žádňý 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 27 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo ve 3. čtvrtletí roku 2020 celkem 57 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 63 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 3. čtvrtletí roku 2020

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	1	6	3	10
Interní	16	25	6	47
Celkem				57

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 3. čtvrtletí roku 2020

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	5	4	5	14
Interní	24	23	2	49
Celkem				63

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

V 3. čtvrtletí roku 2020 se oddělení RAN zabývalo zpracováváním podaných žádostí v modulu Osoba (O) RZPRO a v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) RZPRO, a to v souladu se ZoZP, se zaměřením na žádosti o notifikaci zdravotnických prostředků (žádost o nový ZP) a žádosti o výmaz tak, aby byly vyřizovány v zákonné lhůtě. V tomto období bylo dokončeno nastavení a provázanost jednotlivých akcí v RZPRO v rámci vyřizování agendy prodloužení činnosti v modulu osob a prodloužení notifikace v modulu ZP. Dále se oddělení RAN zabývalo vydáváním certifikátů volného prodeje (FSC).

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 3. čtvrtletí roku 2020 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 2020 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 3. čtvrtletí roku 2020

Období 1. 7. 2020 - 30. 9. 2020 (3. Q 2020)			
Modul Osoba			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
Ohlášení osoby	82	76	94
Ohlášení činnosti	30	26	37
Ohlášení prodloužení registrace	198	171	171
Ohlášení změny údajů osoby	283	249	307
Ohlášení výmazu osoby	8	7	7

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 3. čtvrtletí roku 2020

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	61	52

Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 3. čtvrtletí roku 2020

Období 1. 7. 2020 - 30. 9. 2020 (3. Q 2020)			
Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
Žádost o nový ZP	1497	976	1496
Žádost o změnu údajů ZP	2356	1534	1871
Žádost o prodloužení ZP	423	266	266
Žádost o výmaz ZP	287	260	260

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

V 3. čtvrtletí roku 2020 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. 2020 - 30. 6. 2020 (2. Q 2020) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad v 3. čtvrtletí roku 2020. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 3. čtvrtletí roku 2020 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 3. čtvrtletí roku 2020 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP ve 3. čtvrtletí roku 2020

Období 1. 4. 2020 - 30. 6. 2020 (2. Q 2020)	
Celkem podáno	964
Nová ohlášení	259
Ohlášení změny	506
Ohlášení vyřazení	2

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 3. čtvrtletí roku 2020

Období 1. 7. 2020 - 30. 9. 2020 (3. Q 2020)	
Celkem podáno	541
Nová ohlášení	341
Ohlášení změny	150
Ohlášení vyřazení	43

Tabulka 3: Přehled správních řízení ve 3. čtvrtletí roku 2020

Celkem	9
Zahájeno	0
Probíhá	9
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 3. ČTVRTLETÍ 2020

Kod lkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
84995420	Z	"NOBIS Lékárna Poliklinika Žďár nad Sázavou"	Studentská 1699/4, Žďár nad Sázavou 59101	PharmDr. Renata Valehrachová	567210240
83995370	Z	BENU Lékárna	Znojemská 235, Moravský Krumlov 67201	Mgr. Tomáš Striegler	703 462 253
94995057	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Na Křižanově pile 944, Valašské Meziříčí 75701	PharmDr. Veronika Maňáková	704954510
1995850	Z	Lékárna PharmGo Florenc	Na Florenci 1055/35, Praha 1 11000	PharmDr. Tomáš Arndt	725 525 893
46995160	Z	Pilulka Lékárna	Babinská 403, Plasy 33101	PharmDr. Michal Ouda	773 136 620
22995620	Z	Lékárna Cithara	Pražská 1544, Unhošť 27351	PharmDr. Lenka Richterová	602 616 418
34995600	Z	BENU Lékárna	Toužinská 199, Dačice 38001	Mgr. Michal Klivický	703 462 225
95995113	Z	BENU Lékárna	Dukelská 456/13, Jeseník 79001	Mgr. Zuzana Štěpánová	703462250
33995240	Z	BENU Lékárna	T. G. Masaryka 188, Český Krumlov 38101	Mgr. Jakub Hodan	703 462 237
72995275	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Stará osada 4257/13, Brno 61500	PharmDr. Petra Nováková	-
72995276	Z	Lékárna 2.0	Martinkova 253/7, Brno 60200	Mgr. Hana Belanská	731743096
72995277	Z	Lékárna Forte	Kaštanová 579/76, Brno 62000	PharmDr. Ivo Bittner	541246291

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ŘÍJEN 2020

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.10. – 31.10.2020.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Distilogi s.r.o.	Ostrava	Nádražní 601/159	602 584 210	---	sacha@czechapharm.cz	LP
PHACOPHARMA s.r.o.	Brno	Nové sady 988/2	608 228 788	---	skola@phacopharma.cz	LP
TAKECARS s.r.o.	Praha 3	Koněvova 2660/141	777 559 558	---	michal.anyz@takecars.cz	LP
Organon Czech Republic s.r.o.	Praha 5	Na Valentince 3336/4	778 498 489	---	tomas.dufek@merck.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
NORDIC Pharma, s.r.o.	Praha 4	Nad Svahem 1766/6	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Neomed Global s.r.o.	Praha	Chotěšovská 680/1	773 529 638	---	---	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. 2020

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000,00
0232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000,00
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
0222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
0222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
0233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
0238473	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	176374,51
0238474	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	132280,90
0024772	NORMOSANG	SUKLS69210/2020	90000,00
0193655	FORXIGA	sukls334596/2019	950,00
0193656	FORXIGA	sukls334596/2019	3600,00
0238260	TAKHZYRO	SUKLS328237/2019	379000,00
0223067	CABLIVI	sukls325340/2019	116961,70
0209288	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
0209289	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
0538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
0217453	PKU GMPRO S VANILKOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS88117/2020	5030,00
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2020

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 2020

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 2020

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 October 2020

2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2020

5

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2020

11

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

12

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

13

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

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

16

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2020

18

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2020

20

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the third quarter of 2020

22

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the third quarter of 2020

26

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2020

27

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of October 31, 2020

29

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020

30

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2020

30

Revocations of marketing authorisations in the year 2020

30