

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2021 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2021 12

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 1. čtvrtletí 2021 17

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2021 19

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí 2021 21

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2021 25

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 2021 26

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 28

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2021 29

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021 29

Zrušené registrace v roce 2021 29

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9.4.2021	0092745	BUVENTOL EASYHALER, 200MCG/ DÁV INH PLV 200DÁV I	Orion Corporation, Espoo, Finsko	2016510	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko deformace vnitřní části inhalátoru	II.
20.4.2021	0023815	VELAXIN, 50MG TBL NOB 60(6X10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4722B0119	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
6.4.2021	230586	CLINIMIX N14G30E, INF SOL 4X2000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21A07N10 21A07N10S1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Záměna pořadí variabilních dat na vnitřním a vnějším obalu	III.
9.4.2021	0222799	CRYSVITA, 20MG INJ SOL 1X1ML	Kyowa Kirin Holdings B.V., Hoofddorp, Nizozemsko	B19901YU03 E19901YU05 D19901YU07	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
13.4.2021	250051	OROFAR, 1MG/1MG PAS 24	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	ORA20020 ORA20021 ORA20022 ORA20023 ORA20024	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
13.4.2021	250053	VENORUTON FORTE, 500MG TBL NOB 60	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	VFA20027	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.4.2021	211465	PREGABALIN TEVA, 5MG CPS DUR 56	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha 5, Česká republika	1573021	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.4.2021	0011706	BISEPTOL, 80MG/ ML+16MG/ML INF CNC SOL 10X5ML	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Warszawa, Polsko	01CE0120 02CE0120 02CE1019 03CE0120 03CE0520 04CE0120 04CE0919 05CE0219 05CE0919 06CE1019 07CE1019 09CE0419	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14.4.2021	0211980	FLEXBUMIN, 200G/L INF SOL 1X100ML	Baxalta Innovations GmbH, Wien, Rakousko	LB054544	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
14.4.2021	0222800	CRYSVITA, 30MG INJ SOL 1X1ML	Kyowa Kirin Holdings B.V., Hoofddorp, Nizozemsko	A20203YU02 A20203YU05	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
22.4.2021	250051	OROFAR, 1MG/1MG PAS 24	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	ORA20025 ORA20026 ORA20027	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Vysvětlivky:

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

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
30.4.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Česká republika	0503195	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: vztah mezi vakcínou a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií

Státní ústav pro kontrolu léčiv a držitel rozhodnutí AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás chtějí informovat o vztahu mezi vakcínou Vaxzevria a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vaxzevria>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - COVID-19 Vaccine Janssen: souvislost mezi vakcínou a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Janssen-Cilag International NV v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás chtějí informovat o souvislosti mezi vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-covid-19-vaccine-janssen>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nekompletní informace uvedené na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Extra Strength 500 mg, tbl., 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 (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **ChloroPrep (více produktů), sol., šarže 260400, 260415, 930400 a 930415**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (v balení tablet 20 mg nalezeny tablety 40 mg) se stahuje léčivý přípravek **Telmisartan tablets, USP, 20mg, tbl., šarže 1905005661**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (krystalizace roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Acyclovir Sodium, inj.sol., šarže L000126, L000127, L000155 a L000156**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Dánská regulační autorita

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

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu ukončení povolení se stahuje léčivý přípravek **Sevikar 20 mg/ 5 mg, tbl. flm, všechny šarže**, paralelního distributora Orifarm CZ. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s registrační dokumentací – obchodováno jako léková forma orální sprej) se stahuje léčivý přípravek **Cidegol C 50 ml, sol., šarže 2369820 a 2300819**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Amitriptyline, 10 mg, tbl., šarže RF0410**. 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 nečistoty NMOA) se stahuje léčivý přípravek **Orfenace Tablets 100mg, tbl., šarže 10025A18, 10025B18, 10025A19 a 36664**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu nekompletních analytických výsledků pro nečistoty se dočasně pozastavuje výdej a používání léčivého přípravku **Ambutol, 400 mg, tbl. flm., šarže 010518 a 020518**. 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
Eutropin 4UI	UTR16024	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Losar-Denk, 100 tbl. flm.	22955	Německá regulační autorita	Více informací zde
Soliris, 300 mg inf. cnc. sol. 1x30ml	1000490	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 2021

OBEČNĚ 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 7	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	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 20	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	9. 4. 2021	UST-29 verze 19	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	–
UST-35 verze 2	Neintervenční peregistrační studie	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 peregistrační 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 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 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	Neintervenci peregistrační 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 DUBNU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Zyrtec	10 mg/ml	gtt. sol.	20 ml	24/1030/92-S/C/ PI/016/20	Roncor, s. r. o., č. p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, ČR (s místy výroby - Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany + Tovární 510, 349 01 Stříbro, ČR) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	nejsou

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 4. 2021 do 14. 5. 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
21-194133	EMA/194133/2021	14.4.2021	Overview of comments received on 'ICH reflection paper on proposed ICH guideline work to advance patient focused drug development' (EMA/CHMP/ICH/415588/2020)	-	-	-
21-191686	EMA/191686/2021	22.4.2021	Overview of comments received on 'Public guidance: Parallel application for EU-M4all (Article 58) opinion and Centralised Marketing Authorisation procedure' (EMA/104275/2021)	-	-	-
21-104275	EMA/104275/2021	22.4.2021	Parallel application for EU-M4all (Article 58) opinion and Centralised Marketing Authorisation procedure Promoting EU-Medicines4all	-	13.4.2021	-
14-675838	EMA/CHMP/675838/2014/Rev.1*	30.4.2021	Dasatinib film-coated tablets 20, 50, 70, 80, 100 & 140 mg and suspension 10 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	-	15.10.2020	01.05.2021

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

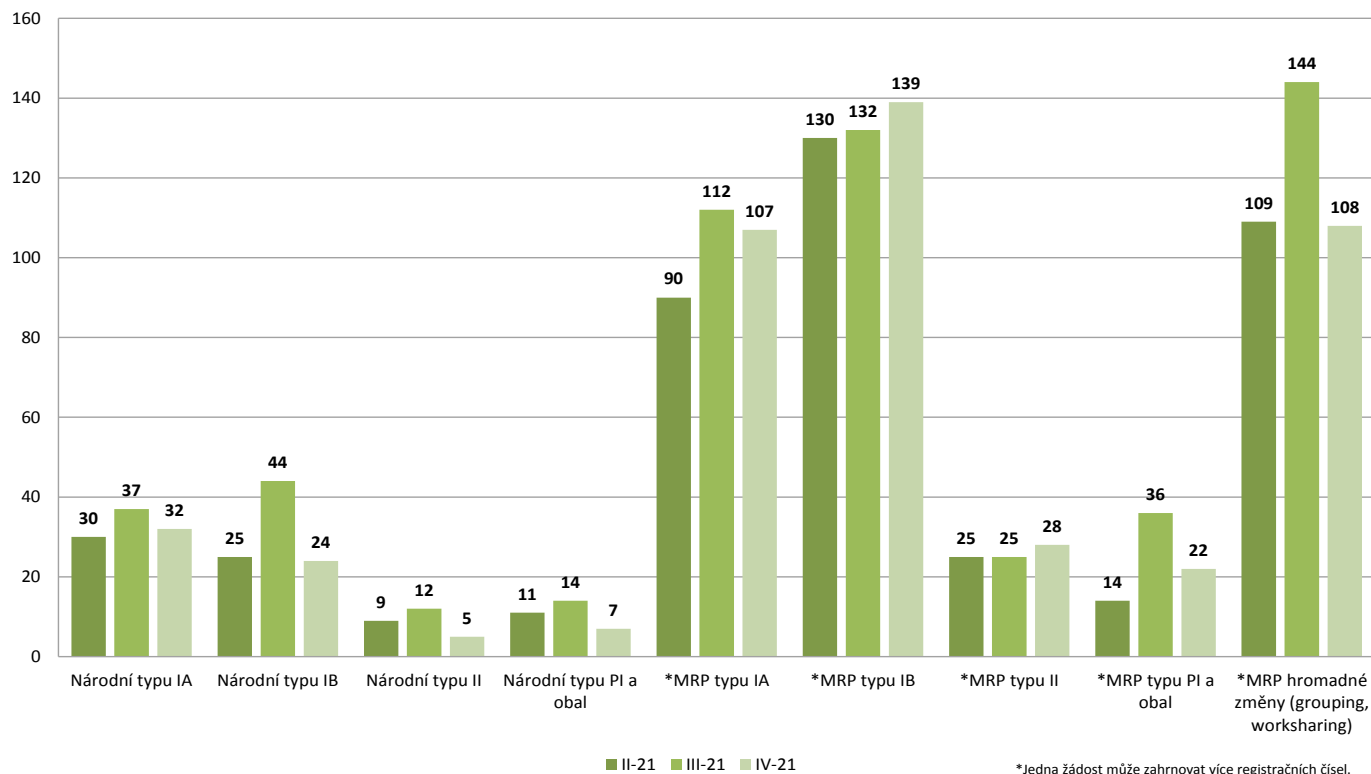
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 4 (2021)		
ČSN EN IEC 60601-2-31 ed. 3 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN 60601-2-31 ed. 2, vydání: 03/2009; jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-31 ed. 3, vyhlášení: 10/2020)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
ČSN EN ISO 10993-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-1, vydání: 06/2010)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	85 5220
ČSN EN ISO 22442-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 22442-1, vydání: 04/2019)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik	85 7501
ČSN EN 60601-2-22 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-31 ed. 2 Změna Z2 (Jejím vydáním se zrušuje Změna Z1, vydání: 10/2020)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 10298 Platí od 2021-05-01	Lahve na plyny – Plyny a směsi plynů – Stanovení toxicity pro výběr výstupů ventilu lahve	07 8311

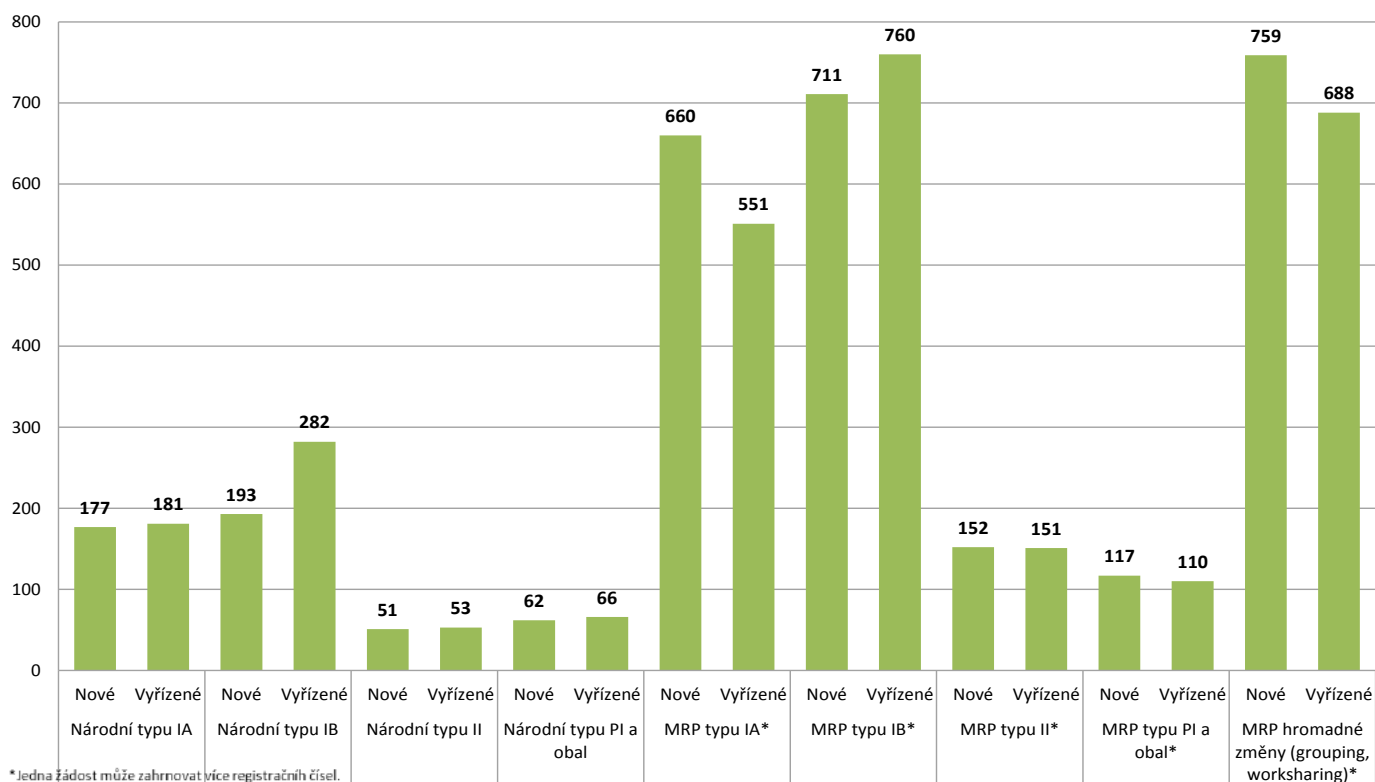
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 13338 Platí od 2021-05-01	Lahve na plyny – Plyny a směsi plynů – Stanovení žíravých účinků na tkáň pro výběr výstupů ventilu lahve	07 8312
ČSN EN ISO 11979-5 Platí od 2021-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-5, vyhlášení: 11/2006)	Oftalmologické implantáty – Nitroční čočky – Část 5: Biologická snášenlivost	19 5300
ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 3 Platí od 2021-05-01 (S účinností od 2023-10-30 se zrušuje ČSN EN 60601-2-22)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-74 Platí od 2021-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8185, vyhlášení: 08/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-74: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zvlhčovačů dýchacích plynů	36 4801
ČSN EN ISO 25539-2 Platí od 2021-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 25539-2, vyhlášení: 05/2013)	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 2: Vaskulární stenty	85 2928
ČSN EN ISO 8836 ed. 2 Platí od 2021-05-01 (S účinností od 2023-10-31 se zrušuje ČSN EN ISO 8836, vyhlášení: 04/2015)	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	85 5830
ČSN EN ISO 23402-1 Platí od 2021-05-01	Stomatologie – Přenosná stomatologická zařízení určená pro použití mimo zdravotnická prostředí – Část 1: Obecné požadavky	85 6098
ČSN EN ISO 17730 Platí od 2021-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 17730, vyhlášení: 05/2015)	Stomatologie – Fluoridové laky	85 6314
ČSN EN ISO 22598 Platí od 2021-05-01	Stomatologie – Barevné vzorníky pro stanovení intraorální barvy zubu	85 6374
ČSN EN ISO 11978 Změna A1 Platí od 2021-05-01	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Informace poskytované výrobcem	19 5216
ČSN EN ISO 8836 Změna Z1 Platí od 2021-05-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 8836 ed. 2 z dubna 2021, která tuto normu zcela nahradí od 2023-10-31)	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	85 5830
ČSN s ukončenou platností v období od 2021-05-01 do 2021-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-2 ed. 3	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	36 4801

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

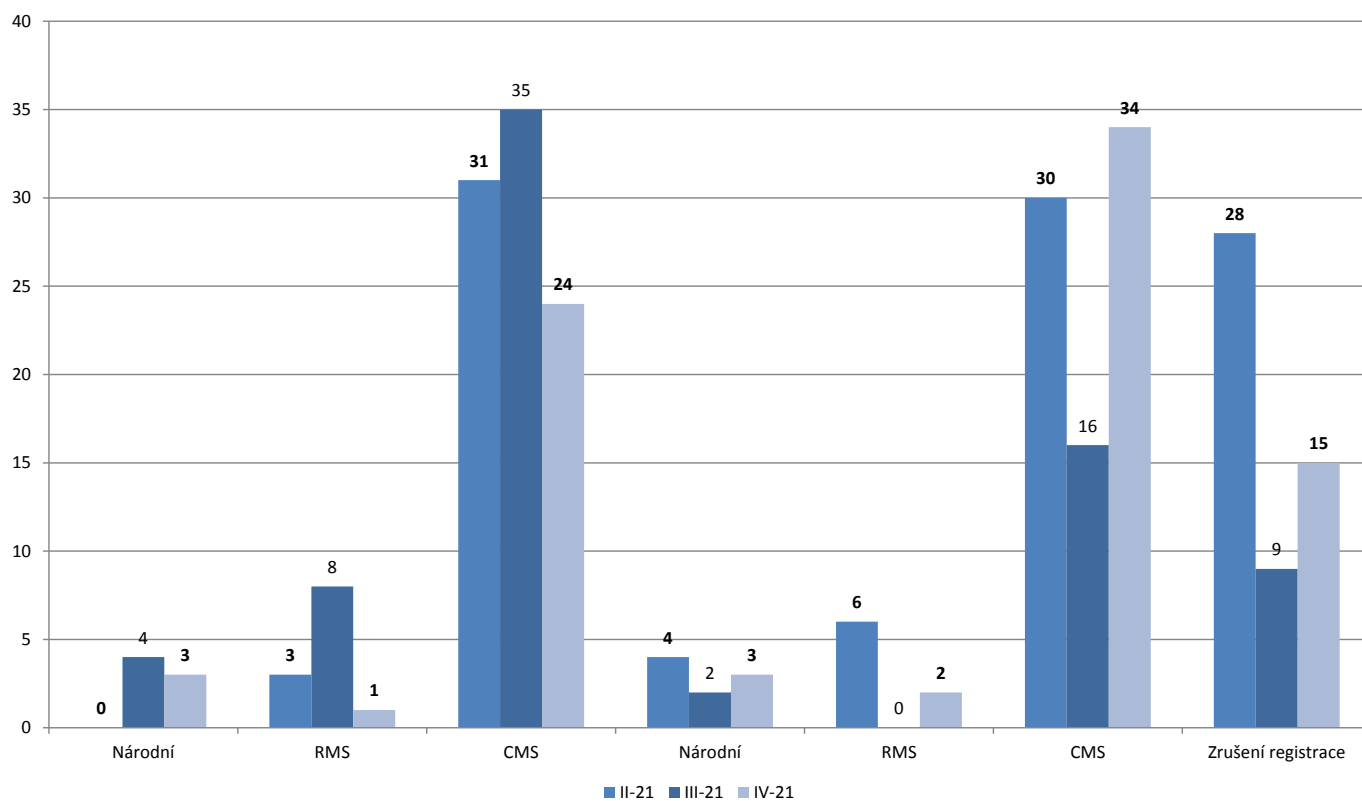
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



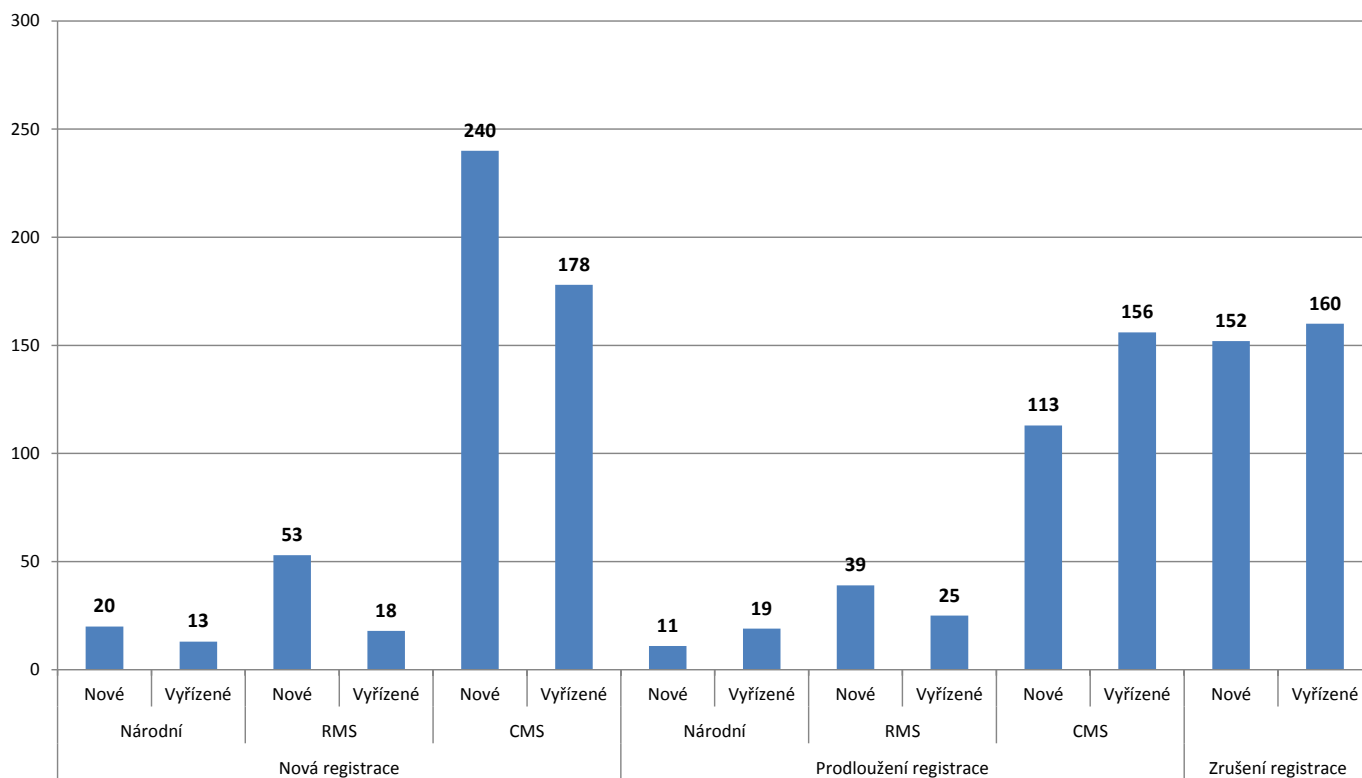
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



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 DISTRUBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2021

Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	4	46	43	0	0	2	5	20	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	33	32	0	1	3	28	100%
Konzultace ostatní	0	150	150	0	0	0	1	100%

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	61	58	3	44	11	6	0	0	11	0	32,1 %
Kontrola návykových látek a prekurzorů	50	50	0	42	6	2	0	0	0	0	50 %
Cenová kontrola	24	24	0	10x nález			0	0	2	0	96 %
ONM	3	1	2	3	0	0	0	0	0	0	150 %
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 %
Zdravotnická zařízení*	2	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3,3 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	46	46	0	28	7	11	0	0	3	0	176,9%

* 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 autoremdurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	5	4	3	0	0	6	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	6	24	20	0	0	10	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	9	9	0	0	2	100	0	0	0	0

Inspekce

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinpekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení	s omezením			
	3	35	5	9	28	10	2	0	26	2			

	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 V 1. 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	7	0	5	0	9	0	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	6	0	3	1	6	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
ZTS	1	14	0	4	0	14	0	0	0	5
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	15	0	0	0	0	0	0	0	15
OZ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2

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	0	0		

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

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	9	12
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	11	12
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	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	6	4
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	2
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	54	54
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	6	2
Certifikát SKP	1	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	343	343
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	-	23

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2021

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním 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 259 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 259 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 150 týkalo ZP distribuovaných na český trh. V prvním 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 103 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) nebyly ve sledovaném období provedeny kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb vzhledem k epidemiologické situaci s COVID-19 u poskytovatelů zdravotní péče. Ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 57 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 1. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 85 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 10 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, žádná žádost nebyla usnesením zastavena a dále bylo kladně vyřízeno 6 žádostí o povolení změny podmínek KZZP, 1 žádost byla usnesením zastavena.

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

V 1. 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 15 kontrol, z toho 0 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 15 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, prodejců, výdejců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 21* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	15
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	5
Počet kontrolovaných ZP	21*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet nedostatků	20*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	2*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	10*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhly 0 kontroly, v rámci kterých se u 0 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 21* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	5	3	0	0
DOV - Dovožci	5	3	0	0
POS - Poskytovatelé	0	0	0	0
PRO - Prodejci	3	2	1	0
SER - Servis	0	0	0	0
VYD - Výdejci	3	3	0	0
VYR - Výrobci	9	0	0	5
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 57 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo ve 1. čtvrtletí roku 2021 celkem 39 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 43 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	2	3	2	7
Interní	6	21	5	32
Celkem				39

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	2	3	2	7
Interní	6	21	5	32
Celkem				39

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

V 1. 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. Ačkoliv je v souladu se zákonem č. 268/2014 o ZP stanovena povinnost podat ohlášení osoby/činnosti, resp. žádost o prodloužení notifikace ZP nejdříve 6 měsíců a nejpozději 2 měsíce před expirací činnosti nebo ZP, drtivá většina subjektů podala prodloužení a k nim související změny ve lhůtě kratší než 2 měsíce od expirace. To mělo za následek enormní nárůst žádostí o přednostní vyřízení, dotazové agendy, vydávání certifikátů volného prodeje (FSC) a vydávání pokynů a odpovědí na často kladené otázky na internetových stránkách www.niszp.cz.

Ve sledovaném období byl zároveň nastaven postup pro přeregistraci subjektů v souvislosti s BREXIT, které podávaly nové ohlášení činnosti dovozce.

Dále oddělení evidovalo velké množství podání v souvislosti s ohlášením osob a jejich podáním žádostí o notifikaci, kterým byla udělena výjimka Ministerstva zdravotnictví ČR pro dovoz nebo distribuci **Antigenních testů** na COVID19 pro sebetestování. Tato ohlášení a žádosti o notifikaci bude oddělení vyřizovat i v následujícím kvartále.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 1. 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 1. 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	375	309	338
Ohlášení činnosti	86	74	76
Ohlášení prodloužení registrace	920	915	915
Ohlášení změny údajů osoby	692	547	701
Ohlášení výmazu osoby	52	15	15

Tabulka 2: Počet vydaných FSC

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	375	309

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	1958	1841	2522
Žádost o změnu údajů ZP	2818	2768	2942
Žádost o prodloužení ZP	2455	2419	2419
Žádost o výmaz ZP	316	223	223

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

V 1. 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. 10. 2020 - 31. 12. 2020 (4. Q 2020) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad v 1. čtvrtletí roku 2021. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 1. čtvrtletí roku 2021 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny v 1. čtvrtletí roku 2021 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP ve 4. čtvrtletí roku 2020

Celkem podáno	1000
Nová ohlášení	306
Ohlášení změny	90
Ohlášení vyřazení	20
Meziroční navýšení ceny původce	584

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2021

Celkem podáno	859
Nová ohlášení	71
Ohlášení změny	291
Ohlášení vyřazení	25
Meziroční navýšení ceny původce	472

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

Celkem	15
Zahájeno	4
Probíhá	15
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL V 1. ČTVRTLETÍ 2021

Kod lkr	Typ lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
8995640	Z	Lékárna BULOVKA MC	Chlumčanského 497/5, Praha 8, 18000	Mgr. Petra Zábojníková	606 081 439
4995270	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Olbrachtova 1929, Praha 4, 14900	Mgr. Daniel Hřivnáč	704 670 803
28995710	Z	Lékárna Spektrum	Obchodní 113, Čestlice, 25101	Mgr. Martina Beranová	722 951 669
37995330	Z	"Lékárna u sv. Ducha Vlachovo Březí s.r.o."	Vlachova 2, Vlachovo Březí, 38422	Mgr. Jana Bocková	-
34995610	Z	BENU Lékárna	Jiráskova 1315, Třeboň, 37901	Mgr. Dagmar Veselá	703 462 255
75995111	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Masarykovo náměstí 18/4, Kyjov, 69701	Mgr. Jan Šalša	377 402 524
86995902	Z	Lékárna AVE	Hlavní 1485, Frýdlant nad Ostravicí, 73911	Mgr. Irena Erzsébet Svačinová	703 462 257
32995111	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Za Otýlí 2885/5, České Budějovice, 37001	Mgr. Irena Wolkerová	704 954 520
72995284	Z	BENU Lékárna	Trnkova 3118/119c, Brno, 62800	PharmDr. Matyáš Palan	318 665 015
72995285	Z	FW Lékárna Josefská	Josefská 427/14, Brno, 60200	Mgr. Kateřina Švandová	776 193 921

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 4. – 30. 4. 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 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 § 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
Lagom Pharmatech s.r.o.	Osek	č.p. 401	730 104 048	---	petr.svoboda@lagompharmatech.com	LP, LL
Opella Healthcare Czech s.r.o.	Praha 6	Evropská 846/176a	+420 233 086 111	+420 233 086 222	cz-info@sanofi.com	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Ceft Biopharma s.r.o.	Praha	Třtinová 260/1	---	---	---	LP
LEKOSIAN s.r.o.	Praha	Korunní 2569/108g	---	---	---	LP

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

DHL Solutions Fashion GmbH, In der Au 9, 61197 Florstadt, Hessen, Germany – noví
Eurocept International B.V., Trapgans 5, 1244RL Ankeveen, Netherlands – noví
Helm AG, Nordkanalstrasse 28, 20097 Hamburg, Germany – noví
LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark – noví
TEOFARMA S.R.L., VIALE CERTOSA 8/A, 271 00 PAVIA (PV), Italy

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

Nenastalo

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

S. A. B. Impex, s.r.o., Hlavní 48, 664 51 Bedřichovice

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. 4. 2021

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
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
238473	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	176374,51
238474	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	132280,90
538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
0179193	CLARELUX	SUKLS156447/2020	250,00
0208555	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0243783	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0208557	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0243784	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0232889	FIBRYGA	SUKLS218776/2020	15000,00
217464	PKU EASY TABLETY	SUKLS242029/2020	8798,43
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
217484	NUTREGO ADENSIN	SUKLS269811/2020	1000,00
220237	PLENVU	SUKLS284661/2020	650,00

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 April 2021 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2021 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2021 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 13

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

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 15

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2021 17

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2021 19

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the first quarter of 2021 21

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the first quarter of 2021 25

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2021 26

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 April 30, 2021 28

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021 29

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2021 29

Revocations of marketing authorisations in the year 2021 29