

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2021	8
---------------------------------------	---

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2021	14
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2021	15
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	15
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	16
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	17
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 3. čtvrtletí 2021	19
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2021	21
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí 2021	23
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2021	27
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjen 2021	28
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	30

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

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

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.10.2021	0193097	PIOGLITAZONE ACCORD, 45MG TBL NOB 28	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	D2101599	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací, neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.10.2021	225546	REMOTULIN, 2,5MG/ML INF SOL 1X20ML	Ferrer Internacional, S.A., Barcelona, Španělsko	R002CZ2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.10.2021	225547	REMOTULIN, 5MG/ML INF SOL 1X20ML	Ferrer Internacional, S.A., Barcelona, Španělsko	R004CZ3	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.10.2021	0000536	NORADRENALIN LÉČIVA, 1MG/ML INF CNC SOL 5X1ML	Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	2010221	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15.10.2021	242329	SOLIFENACIN ACCORD, 5MG TBL FLM 100	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	M2015257 M2101899 M2106826	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.10.2021	242319	SOLIFENACIN ACCORD, 10MG TBL FLM 100	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	M2100249	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.10.2021	230438	TRALGIT SR, 100MG TBL PRO 50	Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10, Česká republika	AT7021C	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:

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
31.10.2021	13818	MILGAMMA N, 40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	20E270 20E271 20E272 20E273 20E274 20E269	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
	13816	MILGAMMA N, 40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 50	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	20E259 20E274		
	13814	MILGAMMA N, 40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 20	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	20E266		

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

- Vaxzevria/COVID-19 AstraZeneca: Riziko trombocytopenie (včetně imunitní trombocytopenie) s přidruženým krvácením nebo bez něj**
AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o riziku trombocytopenie, včetně imunitní trombocytopenie. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vaxzevria-3>.
- COVID-19 Vaccine Janssen: Riziko imunitní trombocytopenie (ITP) a žilní tromboembolismus (VTE)**
Janssen-Cilag International NV v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o riziku o imunitní trombocytopenie a žilního tromboembolismu. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-covid-19-vaccine-janssen-2>.
- Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – zahájeno evropské přehodnocení**
Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) zahájil přehodnocení léčivých přípravků obsahujících účinné látky nomegestrol a chlormadinon. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/nomegestrol-chlormadinon-a-riziko-meningiomu-zahajeno>
- Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci říjen 2021 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>.**
- Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v říjnu 2021 je uvedena na:**
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-vaxzevria-rijen-2021>
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-comirnaty-rijen-2021>
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-spikevax-rijen-2021>
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-4>

Doporučení EMA ohledně posilovací dávky vakcíny Spikevax

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) dospěl k závěru, že posilovací dávka vakcíny proti covid-19 Spikevax (od společnosti Moderna) může být zvážena u lidí ve věku 18 let a starších. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/doporučení-ema-ohledne-posilovaci-davky-vakciny-spikevax>

Nová léková forma vakcíny Comirnaty bez potřeby ředění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) schválila rozšíření stávající registrace vakcíny Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrátu pro injekční disperzi proti onemocnění covid-19 od společnosti BioNTech/Pfizer, kdy je nově k dispozici nová léková forma injekční disperze, síla vakcíny zůstala zachována. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/nova-lekova-forma-vakciny-comirnaty-bez-potreby-redeni-1>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Dobutamin 250 mg/50 ml x 1 Admeda UA, inj. sol., šarže 41948UA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící zátka na několika vialkách) se stahuje léčivý přípravek **Tractocile, 7,5 mg/ml, inj. plv., šarže T10645**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Losartan HCT Aristo 100 mg/12,5 mg, tbl. flm., Losartan HCT Aristo 100 mg/25 mg, tbl. flm., Losartan HCT Aristo 50 mg/12,5 mg, tbl. flm., Losartan Aristo 25 mg, tbl. flm., Losartan Aristo 50 mg, tbl. flm., Losartan Aristo 100 mg, tbl. flm., Klomentan 50 mg, tbl. flm., Klomentan 100 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Losartan plus – 1A Pharma, tbl., Losartan Hexal comp, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan Hennig® 25 mg Filmdabletten, Losartan Hennig® 50 mg Filmdabletten, Losartan Hennig® 100 mg Filmdabletten, Losartan Plus Hennig® 50/12,5 mg Filmdabletten, Losartan Plus Hennig® 100/25 mg Filmdabletten, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan-HCT Zentiva 100mg/25mg, tbl. flm. a Losartan-HCT Zentiva 50mg/12,5mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan-Kalium Axcount 12,5mg/25mg/50mg/100mg, Losartan Atid, 12,5mg/25mg/100mg, Losartan HCT Dextel, 50/12,5mg, 100/12,5mg a 100/25mg, Losartan Denk, 25mg/50mg/100mg a CoLosar-Denk, 50mg/12,5mg a 100mg/12,5mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan Heumann 25mg, 50mg a 100mg, Losar-Denk 25mg, 50mg a 100mg a Losar HCT-Denk 50mg/12,5mg a 100mg/12,5 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

2. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Dehydrobenzperisol/Xomolix/Inapsin/Dridol, inj.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

3. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Ruzurgi (amifampridine), 10 mg tbl. 100, šarže 18038, 18039 a 18079**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

4. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Xomolix 2,5 mg/ml, inj. sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

5. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan Ratiopharm, Losartan, 50 mg, film-coated tablets, Losartan Mepha/Teva, Losartan, 50 mg, film-coated tablets, Losartan Ratiopharm, Losartan, 100 mg, film-coated tablets, Losartan Mepha/Teva, Losartan, 100 mg, film-coated tablets, Losartan/HCTZ Teva, Losartan/Hydrochlorothiazide, 50+12,5 mg, film-coated tablets, Losartan/HCTZ Ratiopharm, Losartan/Hydrochlorothiazide, 50+12,5 mg, film-coated tablets, Losartan/HCTZ Teva, Losartan/Hydrochlorothiazide, 100+25 mg, film-coated tablets, Losartan/HCTZ Ratiopharm, Losartan/Hydrochlorothiazide, 100+25 mg, film-coated tablets, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

6. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Aminosyn II, 15%, An Amino Acid Injection, Sulfite Free, sol., šarže 4989094**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Lidocaine HCl Topical solution 4%, šarže 14218**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nižší obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Glucagon Emergency Kit, inj., šarže D239382D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Ruzurgi, 10 mg, tbl., šarže 18038, 18039 a 18079**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (závada aplikátoru) se stahuje léčivý přípravek **Chloraprep Hi-Lite Orange, sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Lidocaine HCl Topical solution 4%, šarže 14218**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sandoz Losartan, 50 mg, tbl., Sandoz Losartan, 100 mg, tbl., Sandoz Losartan HCT DS, 100+25mg, tbl., Sandoz Losartan HCT, 100/12,5 mg, tbl., Sandoz Losartan HCT, 50/12,5 mg, tbl., Sandoz Losartan, 25 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přípravek je v kapalně formě namísto v prášku) se stahuje léčivý přípravek **Glucagon, plv.sol., šarže D239382A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (balení dotčené šarže obsahují jednu placebo tabletu) se stahuje léčivý přípravek **Mirvala, 0,1500 mg/0,0300 mg, tbl., šarže LF21272B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení na štítku) se stahuje léčivý přípravek **Novo-Gesic Forte, 500 mg, tbl., šarže 35364729A a 35217483A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Sandoz Valsartan 80 mg, 160 mg a 320 mg, tbl., šarže KT7180 a KT9515**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Losartan, 25mg, 50 mg a 100 mg tbl., více šarží a Losartan/HCTZ, 50/12,5 mg, 100/12,5 mg a 100/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Auro-Losartan 25 mg, tbl., šarže AEJ2520001A, Auro-Losartan 50 mg, tbl., více šarží a Auro-Losartan 100 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

8. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Sulfato de Amicacina, 50 mg/ml, sol., šarže 9071033**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku v balení) se stahuje léčivý přípravek **Atenolol 50 mg, tbl., šarže 21D86F**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výroba u neschváleného výrobce) se stahuje léčivý přípravek **Coronovac, 1200SU/ml, inj.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výroba u neschváleného výrobce) se stahuje léčivý přípravek **Lorsacor 50 mg, tbl., více šarží a Lorsacor HCTZ, 50+12,5 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

9. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Hexal, 50 mg a 100 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

10. Argentinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přípravek je v kapalně formě namísto v prášku) se stahuje léčivý přípravek **r- Glucagon Lilly, inj.sol., šarže D239382C**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Korejská regulační autorita

- Korejská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **SS Pharm., Co. Ltd, 10 Beomjigi-ro 141 boen-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4 ml	padělek	1135258	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Botox, 100SU inj. plv. sol. 1	padělek	C3709C3	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Tecentriq, 1200 mg inf. cnc. sol. 1x20 ml	padělek	H0223B08	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Venvanse, cps. 28 x 70 mg,	padělek	3190418	Brazilská regulační autorita	Aktualizace již zveřejněné informace zde
Limustin, 1,0 mg	padělek	129B0219	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Vitamin C Injektipas	padělek	není uvedeno	Regierungspräsidium Darmstadt	Výskyt v ČR nezjištěn
HARD MAN capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	RX170	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
RHODICOMP capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	210301	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 2021

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	–
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	1. 11. 2020	UST-20	–
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 8	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	20. 7. 2021	UST-24 verze 7	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 21	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	26. 5. 2021	UST-29 verze 20	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	–
UST-35 verze 2	Neintervenční 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 2	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94 verze 1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	–
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
PHV-6 verze 2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, případně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	1. 11. 2019	PHV-6 verze 1	–
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
DIS-14 verze 2	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	22. 7. 2019	DIS-14 verze 1	–
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
VYR-29 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo 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 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 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 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Ibalgin Baby	20 mg/ml	por.sus.	100 ml	07/891/99-C/ PI/012/21	Via Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové město, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Popis vzhledu přípravku: SD: růžová viskózní suspenze REF: růžová až téměř bílá viskózní suspenze Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem REF: Uchovávejte při teplotě 10 až 25 °C. Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Název: SD: Algin Baby 100 mg/ 5 ml suspensie orala REF: Ibalgin Baby
Arcoxia	60 mg	tbl.flm.	14 tablet	29/076/03-C/ PI/014/21	Via Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové město, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. REF: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Betadine	100 mg/ml	drm.sol.	30 ml, 4x30 ml, 240 ml	32/389/92-S/C/ PI/057/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika	Druh vnitřního obalu SD: Bílá plastová lahvička s kapacím uzávěrem nebo bílá plastová láhev REF: zelená polyethylenová lahvička s kapacím uzávěrem Pomocné látky SD: Jodičnan draselný Pitná voda REF: --- Čištěná voda

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Yadine	3,00 mg / 0,03 mg	Tbl. flm.	3 x 21 tablet	17/606/00-C/PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika
Citalec 20 Zentiva	20 mg	Tbl. flm.	30 a 60 tablet	30/553/05-C PI/001/16	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika
Hyalgan	20 mg/ 2 ml	Inj. sol.	jedna předplněná injekční stříkačka	29/346/94-C/PI/001/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13, 148 00 Praha 4, Česká republika
Topamax	100 mg	Tbl. flm.	60 tablet	21/512/97-C/PI/002/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 10. 2021 do 11. 11. 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
21-426390	EMA/426390/2021	26.10.2021	Guideline on registry-based studies	-	16.9.2021	
21-580542	EMA/580542/2021/ DRAFT	03.11.2021	DRAFT Qualification Opinion of Islet Autoantibodies (AAs) as Enrichment Biomarkers for Type 1 Diabetes (T1D) Prevention Clinical Trials	14.12.2021	-	-
21-628493	EMA/628493/2021	11.11.2021	Overview of comments received on Addendum to the ICH guideline S1B on testing for carcinogenicity of pharmaceuticals (EMA/CHMP/ICH/272147/2021)	-	25.10.2021	-
21-628681	EMA/628681/2021	11.11.2021	Overview of comments received on ICH guideline S12 on nonclinical biodistribution considerations for gene therapy products EMA/CHMP/ICH/318372/2021	-	25.10.2021	-

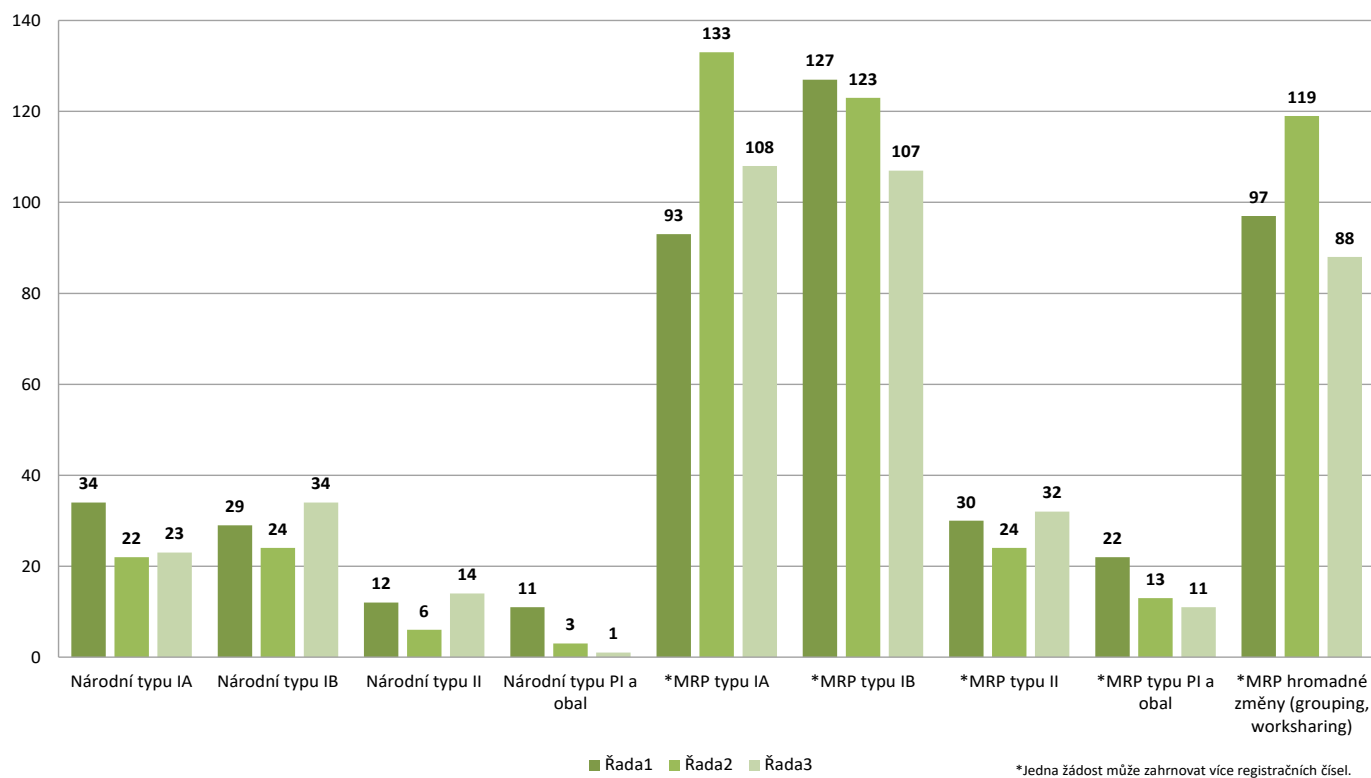
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

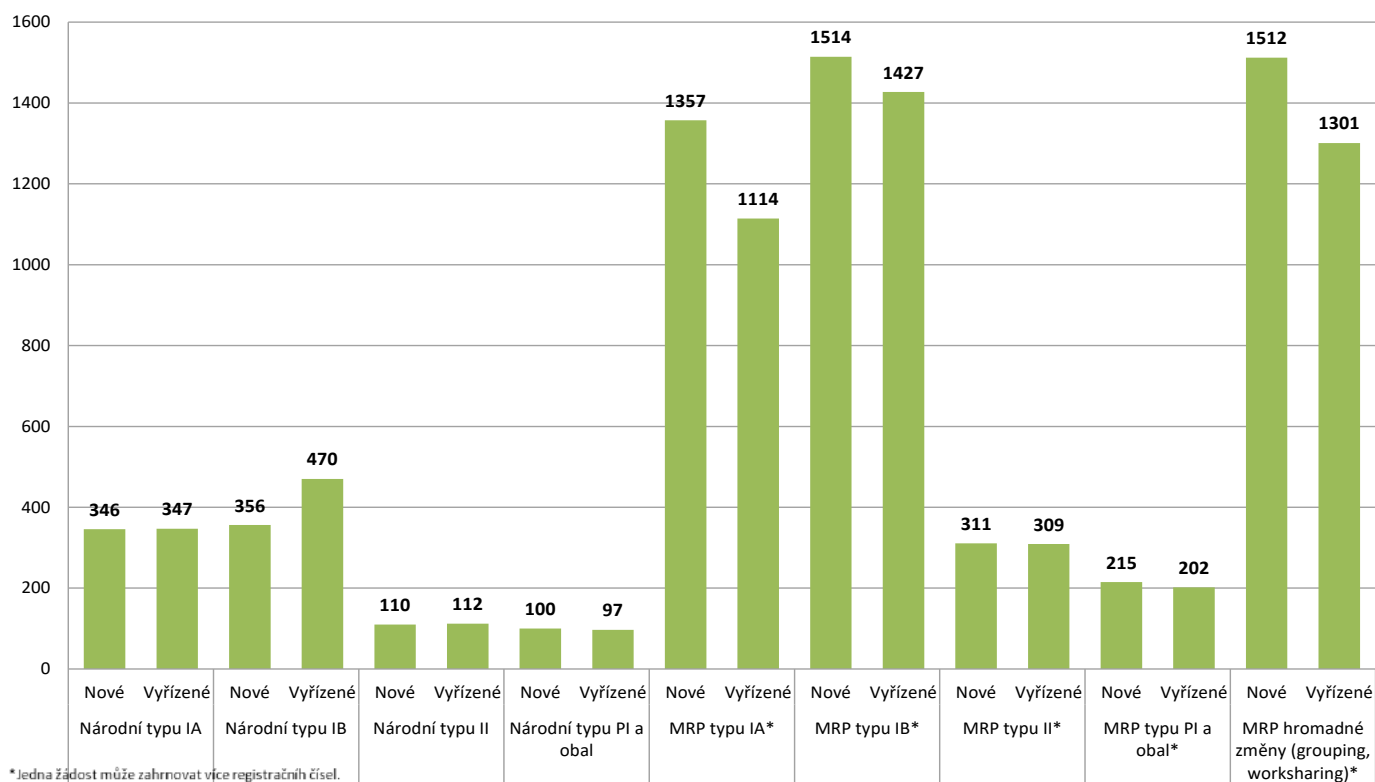
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 11 (2021)		
ČSN EN 1789 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 1789, vyhlášení: 03/2021)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance	84 2110
ČSN EN 60601-2-21 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřivačů	36 4801
ČSN EN 80601-2-35 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
ČSN EN 60601-2-50 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	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 IEC 60601-2-21 ed. 3 Platí od 2021-12-01 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-21 ed. 2, vydání: 01/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřivačů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-35 Platí od 2021-12-01 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 80601-2-35, vydání: 08/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 3 Platí od 2021-12-01 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-50 ed. 2, vydání: 02/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-87 Platí od 2021-12-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-87: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních ventilátorů	36 4801
ČSN EN ISO 80369-7 Platí od 2021-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80369-7, vyhlášení: 12/2017)	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití	85 2112
ČSN EN ISO 13408-6 Platí od 2021-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13408-6, vydání: 01/2012)	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolátorové systémy	85 5264
ČSN EN ISO 23445 Platí od 2021-12-01	Stomatologie – Tkáňové trepany	85 6063
ČSN EN ISO 23940 Platí od 2021-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13397-4, vydání: 05/1999)	Stomatologie – Exkavátory	85 6066
ČSN P CEN/TS 17626 Platí od 2021-12-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro lidské vzorky – Izolovaná DNA mikrobiomu	85 7040

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

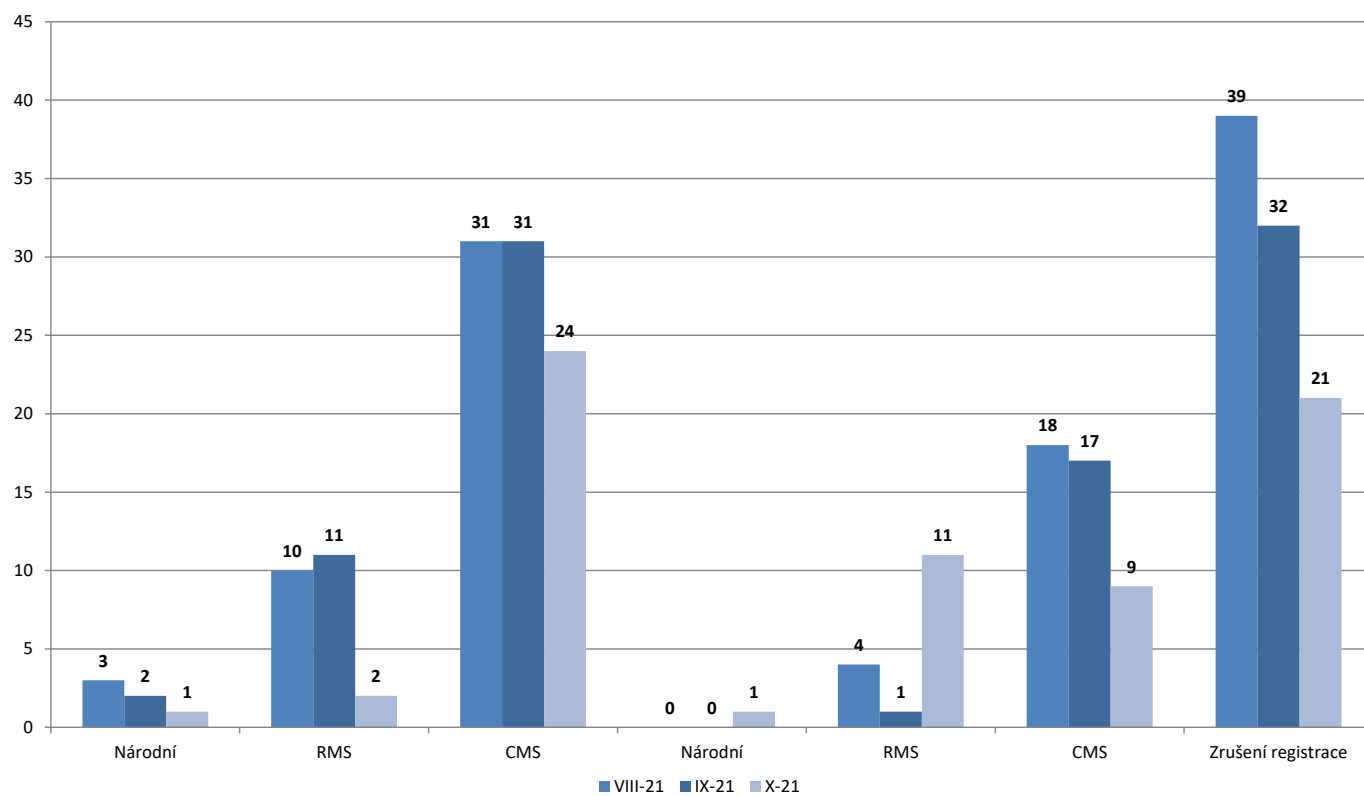
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



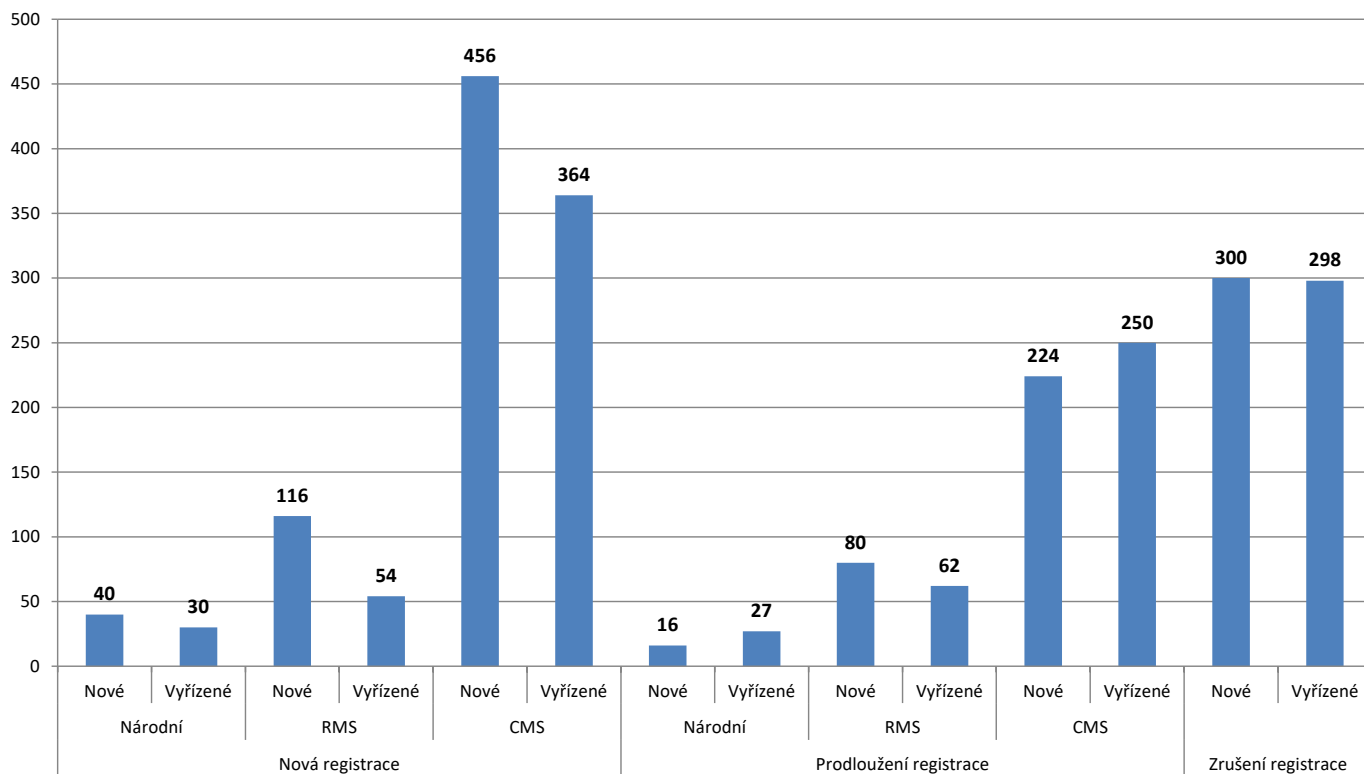
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2021



PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2021

Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádostí	stažení žádostí	přechází do nového období	s inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vy- dání stanoviska (lékárna)	10	51	47	0	1	0	13	29	100%	0

Žádosti o konzultace

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaných vyjádření	zamítnutí žádostí	stažení žádostí	přechází do nového období	s úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	5	22	20	1	0	6	17	100%
Konzultace ostatní	0	85	85	0	0	0	1	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	207	203	4	135	49	23	2	0	16	0	105,6%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	119	119	0	96	19	4	0	0	1	1	122,7%
Cenová kontrola	25	25	0	11 x nález			0	0	2	0	104,2%
ONM	3	3	0	2	1	0	0	0	0	0	100%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Zdravotnická zařízení	87	83	4	60	23	4	0	0	1	0	119,2%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	23	23	0	13	3	7	0	0	8	0	69,7%

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 autoremadu-rou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	8	6	6	0	0	8	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	11	23	23	0	0	11	100	1	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	16	15	0	0	4	100	0	0	0	0

Inspekce

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	pláno- vané	cílené	změna	dobré	uspo- kojivé	neuspo- kojivé	NCR	bez ome- zení	s ome- zením			
	7	34	1	7	26	6	2	1	53	1	5	0	63 %

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

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2021

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	15	0	4	0	15	0	0	0	4
Výrobci léčivých látek	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0
DLL	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
KB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ZTS	1	11	0	4	0	11	0	0	0	5
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	2	5	1	1	0	5	0	0	0	4
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	1	2	0	0	0	0	0	0	0	3

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	2	0		

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

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	16
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	9	8
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	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	10	11
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	26	26
Certifikát SLP	2	2
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	4	0
Certifikát SKP	0	1
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	276	276
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze		

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2021

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve třetím 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 284 nežádoucích příhod dávanců do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 214 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 96 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Ve třetím 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 70 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) Ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 69 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo ve 3. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 53 nových závažných nepříznivých událostí. V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS bylo vydáno 8 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky a 8 rozhodnutí k žádostem o povolení změny podmínek KZZP.

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

Ve 3. 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 36 kontrol, z toho 20 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 16 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, prodejců, výdejců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 84* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	36
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	12
Počet kontrolovaných ZP	104*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet nedostatků	5*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	4*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	5*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 20 kontrol, v rámci kterých se u 84 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 16 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 20* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	7	1	2	0
DOV - Dovozci	3	2	1	0
POS - Poskytovatelé	20	12	0	0
PRO - Prodejci	1	1	0	0
SER - Servis	3	1	1	0
VYD - Výdejci	0	0	0	0
VYR - Výrobci	5	0	0	0
Nezařazeno	0	0	0	0

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

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s interní klasifikací nedostatků, inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek (DN – drobný/žádný nedostatek - 1, VN – významný nedostatek - 2, KN – kritický nedostatek - 3). Kontrola se vyhodnotí tak, že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu.

Oddělení kontroly přijalo 37 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 2021 celkem 16 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 14 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	1	3	6	10
Interní	5	1	0	6
Celkem				16

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	1	4	5	10
Interní	3	1	0	4
Celkem				14

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

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

Ve sledovaném období oddělení RAN zpracovalo velké množství ohlášení registrace osob a činností regulovaných subjektů z řad lékáren, pro které vyplynula tato povinnost s ohledem na účinnost nové legislativy od 26.5.2021.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 3. 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. 3. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 3. 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	534	301	665
Ohlášení činnosti	58	65	95
Ohlášení prodloužení registrace	39	40	40
Ohlášení změny údajů osoby	300	309	408
Ohlášení výmazu osoby	11	48	48

Tabulka 2: Počet vydaných FSC

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	85	81

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	1745	1566	2566
Žádost o změnu údajů ZP	1818	2337	2839
Žádost o prodloužení ZP	370	697	697
Žádost o výmaz ZP	113	139	139

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

Ve 3. 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. 4. 2021 - 30. 6. 2021 (2. Q 2021) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 3. čtvrtletí roku 2021. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 3. čtvrtletí roku 2021 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 3. čtvrtletí roku 2021 je uveden v tabulce č. 3.

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

Celkem podáno	517
Nová ohlášení	218
Ohlášení změny	175
Ohlášení vyřazení	96
Meziroční navýšení ceny původce	28

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 3. čtvrtletí roku 2021

Celkem podáno	443
Nová ohlášení	211
Ohlášení změny	174
Ohlášení vyřazení	17
Meziroční navýšení ceny původce	41

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

Celkem	9
Zahájeno	1
Probíhá	9
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 3. ČTVRTLETÍ 2021

Kod lkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
82995900	Z	Mgr. Marcela Savarová	Lékárna Tilia	Komenského 10, Slavičín 76321	577 011 850
82995920	Z	Mgr. Naděžda Procházková	Lékárna Na Horním náměstí	Horní náměstí 112, Slavičín 76321	777 759 482
58995620	Z	Mgr. Radek Suchý	Lékárna Stellart	Krupská 12/17, Teplice 41501	417 539 917
1995890	Z	PharmDr. Kristýna Tysoňová	Lékárna AVE	Jungmannovo náměstí 763/3, Praha 1 11000	601 201 485
28995720	Z	Mgr. Romana Benáková	BIOTIKA LÉKÁRNA	Pražská 1109, Nehvizdy 25081	604 266 256
44995920	Z	Mgr. Tomáš Vávra	Lékárna NEXT	Parková 11, Plzeň 32600	722 982 314
76995580	Z	PharmDr. Jana Štěpánková	Dr.Max LÉKÁRNA	Pelhřimovská 70/3, Jihlava 58601	225 574 617
63995540	NZ	PharmDr. Zdeněk Turčín	Lékárna nemocnice Jičín	Bolzanova 512, Jičín 50601	722 960 714
75995112	Z	Mgr. Dana Fridrichová	První-lékárna	Hodonínská 1541, Vracov 69642	530 330 631
60995710	Z	Mgr. Veronika Pejřimovská	Dr. Max LÉKÁRNA	Bělohradská 3881, Havlíčkův Brod 58001	225 574 604
40995510	Z	Mgr. Marie Bauerová	Lékárna Tilia	Nádražní 235, Kdyně 34506	379 731 099
32995112	Z	Mgr. Pavla Foglarová	Lékárna Vltava	Fr. Ondříčka 1088/2, České Budějovice 37011	383 134 371
72995294	Z	PharmDr. Karel Slezák	Lékárna Žabovřesky	Horova 1623/28, Brno 61600	737 833 704
72995296	Z	PharmDr. Kateřina Pohlová	Lékárna AVE	Vachova 36/1, Brno 60200	601 201 482

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.10. – 31.10.2021.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Shakespeare Pharma s.r.o.	Praha 9, Čakovice	Třtinová 260/1	---	---	---	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
GYROSCOPE s.r.o.	Ostrava	Sokola Tůmy 743/16	---	---	---	LP
IPC Alfa s.r.o.	Plzeň	Slovanská 1238/69	---	---	---	LP
Veritale s.r.o.	Modřice	U Vlečky 1046	---	---	veritale@seznam.cz	LP
Lékárna U Katovny s.r.o.	Litoměřice	U Katovny 2023/1	412 735 242	---	---	LP

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

Allos, a.s., Stará Vajnorská 11, 831 04 Bratislava, Slovenská republika – noví

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 30. 10. 2021

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
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
0238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
0208555	STALORAL	SUKLS159532/2020	3310,07
0243783	STALORAL	SUKLS159532/2020	1950,49
0208557	STALORAL	SUKLS159532/2020	3206,15
0232889	FIBRYGA	SUKLS218776/2020	10634,00
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
0209311	TALTZ	SUKLS242926/2020	86518,00
0194756	OPSUMIT	SUKLS300668/2020	53717,64
0217493	NUTRICOMP ENERGY HP FIBRE	SUKLS321100/2020	2718,46
0217494	MEVALIA PKU GMPower WILD BERRIES	SUKLS11255/2021	3561,11
0194695	KINERET	SUKLS311304/2020	5955,25
0193658	FORXIGA	SUKLS322081/2020	1000,00
0193659	FORXIGA	SUKLS322081/2020	3500,00
0217495	ALFAMINO JUNIOR HMO	SUKLS13824/2021	2240,34
0217485	THICK & EASY CLEAR	SUKLS28402/2021	210,14
0217504	DIBEN 1,5 KCAL HP	SUKLS29884/2021	3963,00
0238486	WAYLIVRA	SUKLS151198/2021	321912,94
0223039	TEGSEDI	SUKLS151203/2021	548521,94
0194752	BRINTELLIX	SUKLS70917/2021	589,00
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	SUKLS48160/2021	4353,64
0217388	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS49363/2021	6381,66
0217389	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS49363/2021	12763,31
0217386	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ NEUTRÁLNÍ	SUKLS49363/2021	6381,66
0217387	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ NEUTRÁLNÍ	SUKLS49363/2021	12763,31

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0217390	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ POMERANČOVOU	SUKLS49363/2021	6381,66
0217391	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ POMERANČOVOU	SUKLS49363/2021	12763,31
0217506	ALFARÉ HMO	SUKLS54867/2021	450,00
0217507	RESOURCE REFRESH PŘÍCHUŤ BROSKOVOVO-MÁTOVÉHO ČAJE	SUKLS55087/2021	185,04
0217508	RESOURCE REFRESH PŘÍCHUŤ CITRONOVÉHO ČAJE	SUKLS55087/2021	185,04
0217509	RESOURCE REFRESH PŘÍCHUŤ JAHODOVÉHO ČAJE	SUKLS55087/2021	185,04
0217510	ENSURE COMPACT PROTEIN HMB BANÁNOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS62774/2021	347,34
0217511	ENSURE COMPACT PROTEIN HMB VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS62774/2021	347,34
0217512	KETOCAL 4:1 BEZ PŘÍCHUTĚ	SUKLS73595/2021	1067,00
0217513	KETOCAL 4:1 BEZ PŘÍCHUTĚ	SUKLS73595/2021	7104,58
0217514	KETOCAL 4:1 S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS73595/2021	1067,00
0217515	KETOCAL 4:1 S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS73595/2021	7104,58
0238261	POTELIGEO	SUKLS21061/2021	39000,00
0219354	OLUMIANT	SUKLS40529/2021	25200,00
0242458	ROPIVACAINE BIOQ	SUKLS197841/2021	3347,00
0242456	ROPIVACAINE BIOQ	SUKLS197841/2021	3882,00
0242457	ROPIVACAINE BIOQ	SUKLS197841/2021	4150,00
0217526	FORTIMEL DIACARE S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS88809/2021	270,00
0217524	FORTIMEL DIACARE S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS88809/2021	270,00
0217525	FORTIMEL DIACARE S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS88809/2021	270,00
0249566	DARZALEX	SUKLS40223/2021	110898,83
0217537	K.FLO	SUKLS129368/2021	4544,81
0217536	PKU SQUEEZIE PŘÍCHUŤ JABLKO-BANÁN	SUKLS129382/2021	6500,00
0217534	PROZERO	SUKLS129317/2021	900,00
0217535	PROZERO	SUKLS129317/2021	1200,00

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 October 2021

2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2021

8

3. INFORMATION

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

14

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

15

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

16

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

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

17

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

19

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

21

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

23

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

27

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

28

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of October 31, 2021

30

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

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

32

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

32

Revocations of marketing authorisations in the year 2021

32