

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2022	6
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2022	12
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v lednu 2022	13
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	14
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	15
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	16
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. čtvrtletí 2021	18
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2021	20
Přehled o činnosti Odboru zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí 2021	22
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2021	26
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci leden 2021	27
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	29

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022	31
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2022	31
Zrušené registrace v roce 2022	31

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocolka, RNDr. Helena Puffrová,
Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LEDEN 2022

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
31.1.2022	0000699	CHOLAGOL, POR GTT SOL 1X10ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika	100018789 100022450 100023174	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
4.1.2022	0015222	DALACIN, 20MG/G VAG CRM 40G+7APL	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	EX7816	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.1.2022	258233	ROCALTROL, 0,50MCG CPS MOL 30(3X10)	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	B2118B01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
11.1.2022	258231	ROCALTROL, 0,25MCG CPS MOL 30	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	B2352B04	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
11.1.2022	241767	KYTRIL, 1MG/ML INJ/INF SOL 5X3ML	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	M0010B03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registr. dokumentací	III.
11.1.2022	241764	KYTRIL, 2MG TBL FLM 5	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	F4002F15	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registr. dokumentací	III.
11.1.2022	258422	TENORMIN, 100MG TBL FLM 28 II	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	RV096	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
11.1.2022	258421	TENORMIN, 50MG TBL FLM 28	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	RV025	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
11.1.2022	258420	TENORETIC, 100MG/25MG TBL FLM 28	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	RV093 RV094	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
12.1.2022	224749	RAMIPRIL ACTAVIS, 2,5MG TBL NOB 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	269121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.1.2021	0167735	LYRICA, 20MG/ML POR SOL 1X473ML	Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Nizozemsko	FC0778	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – donepezil

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o doplnění bezpečnostních informací o přípravcích obsahujících donepezil týkající se poruchy vedení srdečního vzruchu včetně prodloužení QT intervalu a Torsade de Pointes. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-donepezil>

Terlipresin k léčbě hepatorenálního syndromu – zahájeno celoevropské přehodnocení

Evropská agentura pro léčivé přípravky zahájila přehodnocení léčivých přípravků s obsahem účinné látky terlipresin v indikaci léčba hepatorenálního syndromu. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/terlipresin-k-lecbe-hepatorenalniho-syndromu-zahajeno>

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

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v lednu 2022 je uvedena na: <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-leden-2022-1>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahují léčivé přípravky **Pasonican 1mcg, cps. 28, šarže B1519, B1946, B2674, B4092 a Pasonican 2mcg, cps. 28, šarže B2740 a B4091**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru uvolňování léčivých látek ve 24 měsíci doby použitelnosti) se stahuje léčivý přípravek **MyRing, vag.ins., 0,120mg/0,015mg/24hours, šarže 20BAA01701, B2190106 a B2190123**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Adaring 0,120mg/0,015mg/24 h, avšak dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Lidocaine HCl Topical Solution 4%, sol., šarže 15594 a 16345**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Veklury, 100 mg, inj. sol., šarže 2141001-1A a 2141002-1A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Senna syrup, sol., 8,8mg/5ml, šarže AM11155**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodého materiálu) se stahuje léčivý přípravek **Solução ringer com lactato, inf. sol., šarže 074820**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Irská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (u některých léčivých přípravků Braillovo písmo přelepeno ATD) se stahovalo více léčivých přípravků. V ČR se jednalo o léčivý přípravek **Ecobec, 50mcg, 100 mcg a 250 mcg inh.sol.pss. 200 dávek**. Šarže dovezené do ČR byly zkontrolovány. Bylo zjištěno, že se uvedená závada ČR netýká.

6. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Amotin 1000, tbl. flm., šarže 4248002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání z důvodu závadné lahvičky) se stahuje léčivý přípravek **Potasee, 500 mg/5 ml, sirup, šarže 1743**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

- Maďarská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Jiangsu Yew Pharmaceutical Co. Ltd. Fangqiao Town Industrial park, Fangqiao Town, Yixing City, Jiangsu province, 214 264 Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. V ČR jsou dotčeny dva registrované léčivé přípravky, pouze jeden je obchodován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že na trh v ČR nebudou dotčené šarže uvolněny.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
COMBIART Artemether/ Lumefantrine Tablets (20/120mg)	padělek	7225119	Dánská regulační autorita	Více informací zde
Soliris 300mg inf. cnc. sol. 1x30ml	padělek	1012401 1001600	WHO	Více informací zde
Imunoglobulin 5 g/100 ml, inj. sol.	padělek	(353 B 20045) 353 A 20049	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Imunoglobulina G Intravenosa UNC 5 g/100 ml	padělek	IVL1915/50	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Viazene® BLUE	neregistrovaný léčivý přípravek	21MS1019	Landesverwaltungsamt Halle	Výskyt v ČR nezjištěn
Vega Honey	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Landesdirektion Sachsen	Výskyt v ČR nezjištěn
Desoface and Desobody	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Norwegian Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Ichthyol	neregistrovaný léčivý přípravek	050221	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
BIKINI capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	AEMPS	Výskyt v ČR nezjištěn
Ichthyol	padělek	160821	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
BRAWN NUTRITION SARM: MK	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	LAVG, Abteilung Gesundheit G3	
Dr. Heinz 20mg Tadalafil	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2022

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 záadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	–
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	1. 11. 2020	UST-20	–
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 8	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	20. 7. 2021	UST-24 verze 7	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 21	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	26. 5. 2021	UST-29 verze 20	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	–
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 6	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26. 2. 2019	UST-36 verze 5	–
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0	–
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021		
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-43	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-	-

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	Neintervenci poretstrační 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 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	–
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		
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022		

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	-	-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021		
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje
CAU-04 verze 6	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-04 verze 5
CAU-05 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-05 verze 3
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	–
CAU-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-
CAU-08 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08

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 LEDNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
CONCOR	5 mg	Tbl.flm.	100 tbl.	41/304/89-A/C/PI/018/21	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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	nejsou
CONCOR	2,5 mg	Tbl.flm.	100 tbl.	77/026/01-C/PI/019/21	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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	nejsou
DULSEVIA	60 mg	Cps.etd.	30 cps.	30/243/15-C/PI/024/21	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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	nejsou
ENAP	10 mg	Tbl.nob.	30 tbl.	58/053/91-B/C/PI/025/21	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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	nejsou

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ENAP	20 mg	Tbl.nob.	30 tbl.	58/053/91-C/C/PI/026/21	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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	nejsou
RISPERDAL	1 mg/ ml	Por.sol.	30 ml	68/298/99-C/PI/020/21	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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	Název přípravku na lahvičce: SD: RISPOLEPT 1 mg/ml solutje orala R: Risperdal
YASNAL	10 mg	Tbl.flm.	28 tablet	06/167/06-C/PI/022/21	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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	nejsou

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
MICROGYNON	0,15 mg/ 0,03 mg	Tbl.obd.	1 x 21 tbl. 3 x 21 tbl.	17/349/92-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha 9 - Třeboradice, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 1. 2022 do 14. 02. 2022 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
21-771847	EMA/771847/2021	26.01.2022	Overview of comments received on ICH Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products (Step 2) (EMA/CHMP/ICH/427817/2021)	-	-	-
17-545525	EMA/CHMP/QWP/545525/2017 Rev. 2	27.01.2022	Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials	-	27.01.2022	30.01.2022
21-693578	EMA/CHMP/QWP/693578/2021	27.01.2022	Overview of comments received on Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials	-	-	-
07-94038	EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 6	03.02.2022	Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	-	16.12.2021	01.01.2022

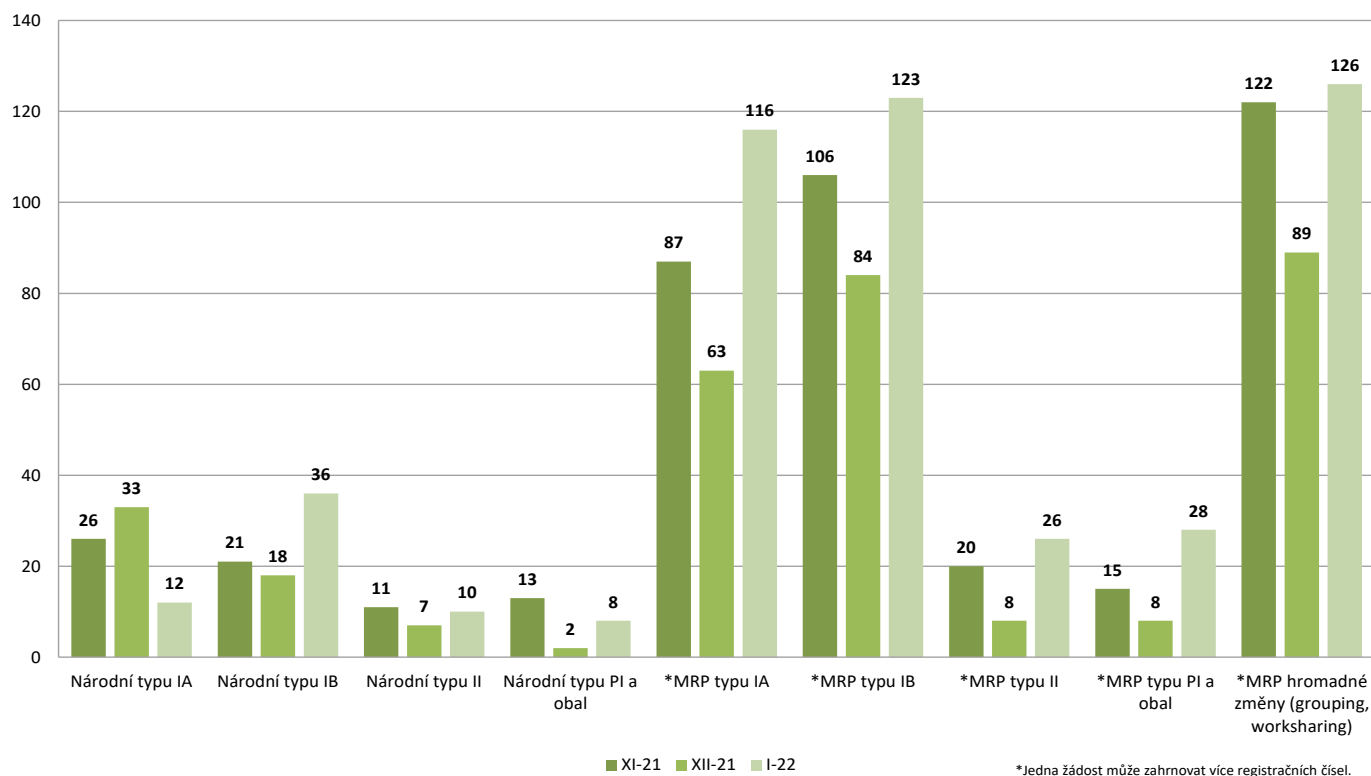
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

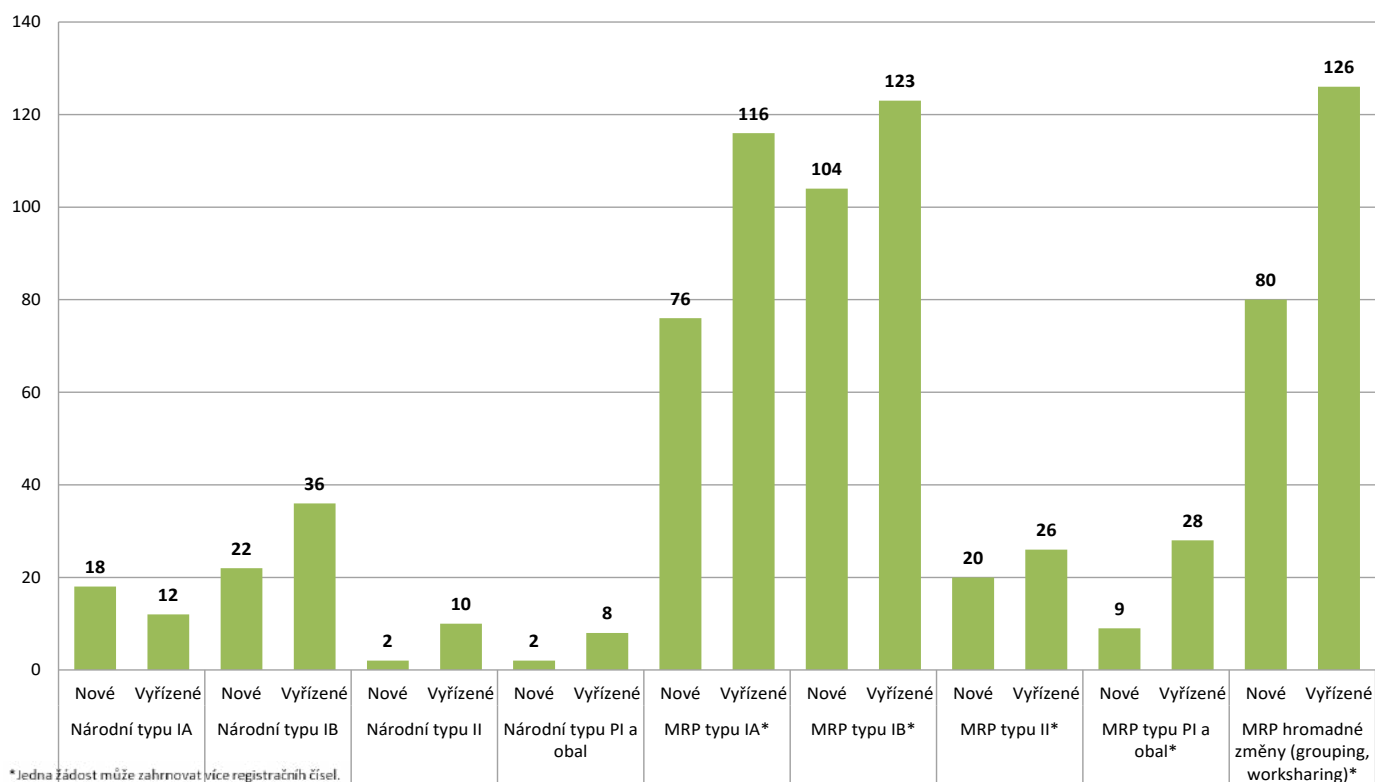
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 2 (2022)		
ČSN EN ISO 10993-9 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-9, vydání: 09/2010)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů	85 5220
ČSN EN ISO 10993-12 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-12, vydání: 12/2012)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	85 5220
ČSN EN 60601-1 ed. 2 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	36 4801
ČSN EN 60601-2-63 ed. 2 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-63: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických extraorálních rentgenových zařízení	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 80601-2-74 Platí od 2022-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-74, vyhlášení: 04/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-74: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zvlhčovacích přístrojů pro dýchání	36 4801
ČSN EN 50527-2-3 Platí od 2022-03-01	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-3: Specifické hodnocení zaměstnanců s implantabilními neurostimulátory	36 7922
ČSN EN 12353 Platí od 2022-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12353, vyhlášení: 08/2013)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidní (včetně legionelly), mykobaktericidní, sporicidní, fungicidní a virucidní (včetně bakteriofágů) aktivity	66 5206
ČSN EN ISO 10651-5 Platí od 2022-03-01	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Část 5: Pohotovostní resuscitátory poháněné plynem	85 2103
ČSN EN ISO 10873 Platí od 2022-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10873, vyhlášení: 02/2011)	Stomatologie – Adhezivní přípravky pro snímací zubní náhrady	85 6303
ČSN EN 62563-1 Platí od 2022-03-01 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Zdravotnické zobrazovací systémy – Část 1: Metody hodnocení	36 4815
ČSN s ukončenou platností v období od 2022-03-01 do 2022-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN P CEN/TS 16835-1	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná buněčná RNA	85 7030
ČSN P CEN/TS 16835-2	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA	85 7030

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

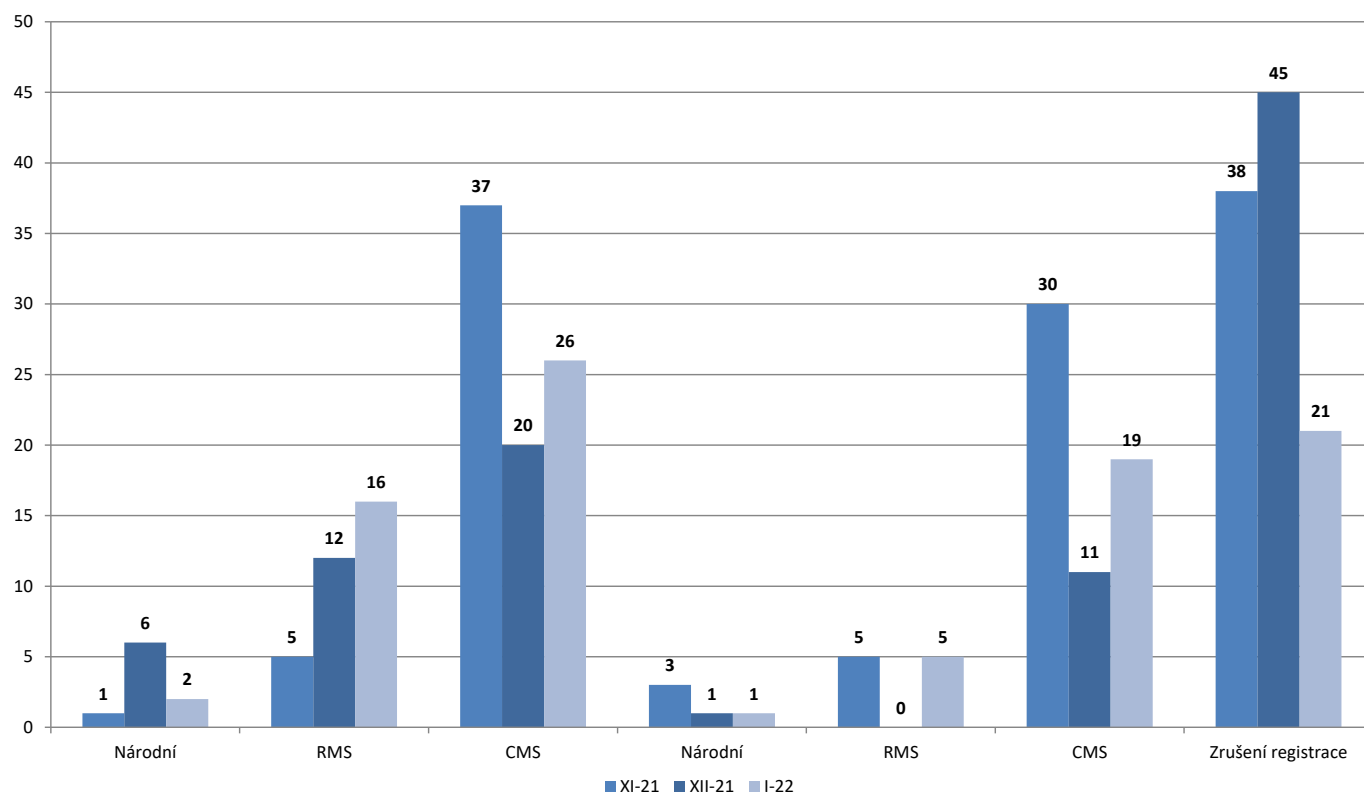
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



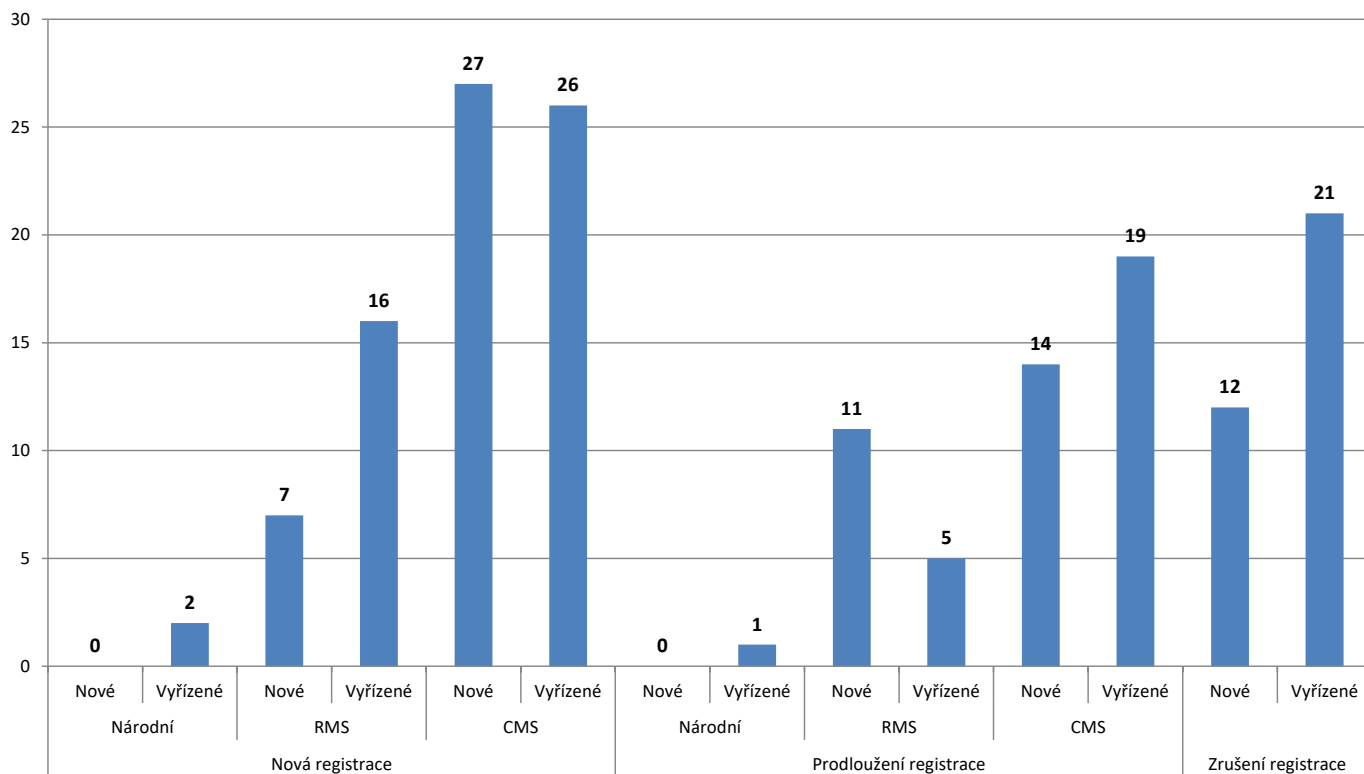
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



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 4. ČTVRTLETÍ 2021

Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vy- dání stanoviska (lékárna)	13	54	56	0	1	1	9	32	100%	0

Žádosti o konzultace

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaných vyjádření	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	6	32	34	0	1	3	26	100%
Konzultace ostatní	0	90	90	0	0	0	0	100%

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet opráv- něných námitek	plnění plánu %
	celkem	pláno- vané	na pod- nět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	170	166	4	108	34	28	2	0	17	0	89,9%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	83	83	0	56	21	6	0	0	4	0	88,3%
Cenová kontrola	22	22	0	9 x nález			0	0	2	1	95,7%
ONM	3	3	0	3	0	0	0	0	0	0	300%
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	100%
Zdravotnická zařízení	58	54	4	43	12	3	0	0	1	0	86,6%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	16	16	0	10	3	3	0	0	3	0	72,7%

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 autoremadurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	8	4	5	0	0	7	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	11	33	30	0	0	14	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	4	6	5	0	0	5	100	0	0	0	0

Inspekce

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení	s omezením			
	6	45	2	10	38	6	3	0	30	2	4	0	87 %

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

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. 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	9	0	5	0	9	0	0	1	5
Výrobci léčivých látek	1	4	0	3	0	8	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	1	3	0	0	0	4	0	0	0	0
DLL	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
KB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ZTS	0	16	0	6	0	16	0	0	0	6
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	11	0	0	0	11	0	0	0	0
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkáňové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení, DLL – dovozci a distributoři léčivých látek, DIS LTB – distribuce lidských tkání a buněk

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem	2	0		

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem	5	0		

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	18	17
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	12	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	1
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	8	2
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	72	72
Certifikát SLP	1	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	2
Certifikát SKP	0	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		55

PŘEHLED O ČINNOSTI ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2021

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve čtvrtém 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 274 nežádoucích příhod dávanců do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 143 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 109 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2021 byla provedena jedna kontrola u poskytovatele v souvislosti s šetřením podezření na závažnou nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 113 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) Ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 61 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo ve 4. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 58 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 12 rozhodnutí k žádostem o povolení změny podmínek KZZP.

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

Ve 4. 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 27 kontrol, z toho 20 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 7 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 88* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	27
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	6
Počet kontrolovaných ZP	88*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet nedostatků	10*
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 68* ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 7 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	2	1	1	0
DOV - Dovozci	2	1	1	0
POS - Poskytovatelé	20	8	12	0
PRO - Prodejci	0	0	0	0
SER - Servis	0	0	0	0
VYD - Výdejci	0	0	0	0
VYR - Výrobci	3	0	3	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 28 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2021 celkem 8 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 12 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	0	1	0	1
Interní	7	0	0	7
Celkem				8

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	2	1	4
Interní	8	0	0	8
Celkem				12

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

Ve 4. 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. Odd. RAN dokončovalo tyto žádosti i v posledním kvartálu roku 2021 s ohledem na žadatele z řad tuzemských výrobců, kteří byli nuceni aktualizovat svou dokumentaci k ZP v souladu s novou legislativou účinnou od 5/2021.

Ve sledovaném období oddělení RAN zpracovalo velké množství ohlášení registrace osob a činností regulovaných subjektů a notifikace ZP týkající se dovozu nebo distribuce antigenních testů pro sebetestování k diagnostice onemocnění COVID-19. Dále bylo odd. RAN doručeno vysoké množství rozhodnutí z MzČR ve věci povahy nebo třídy ZP nebo ve věci odvolání proti zaplacení správních poplatků, které byly následně dopracovány. V posledním kvartálu roku 2021 byl počet nedokončených žádostí (zejména změn a prodloužení) přímo ovlivněn závadou v registru RZPRO, kdy od 16.12.2021 do 4.1.2022 nebylo možné podepisovat a tím řízení dokončit.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 4. 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 4. 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	123	160	183
Ohlášení činnosti	40	48	64
Ohlášení prodloužení registrace	38	38	38
Ohlášení změny údajů osoby	303	311	384
Ohlášení výmazu osoby	4	4	4

Tabulka 2: Počet vydaných FSC

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	78	87

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	1582	1878	2381
Žádost o změnu údajů ZP	1725	1470	1643
Žádost o prodloužení ZP	417	323	323
Žádost o výmaz ZP	267	238	238

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

Ve 4. 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. 7. 2021 - 30. 9. 2021 (3. Q 2021) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 4. čtvrtletí roku 2021. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 4. 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 4. čtvrtletí roku 2021 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 3. čtvrtletí roku 2021

Celkem podáno	1775
Nová ohlášení	173
Ohlášení změny	340
Ohlášení vyřazení	36
Meziroční navýšení ceny původce	626

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 4. čtvrtletí roku 2021

Celkem podáno	2619
Nová ohlášení	127
Ohlášení změny	165
Ohlášení vyřazení	72
Meziroční navýšení ceny původce	2258

Tabulka 3: Přehled správních řízení v 4. čtvrtletí roku 2021

Celkem	10
Zahájeno	0
Probíhá	10
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2021

Kod lkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
83995390	Z	Lékárna Na Hvězdové	Hvězdová 3631/10, Znojmo 66902	Mgr. Iva Prášková	515 248 444
81995470	Z	BENU Lékárna	Křenovická 1854, Slavkov u Brna 68401	Mgr. Lenka Slovácová	703 462 270
6995710	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Evropská 866, Praha 6 16000	Mgr. Daniela Chaloupková	225 574 649
89996080	Z	Dr. Max LÉKÁRNA, OC Kaufland	Hněvotínská 613/1, Olomouc 77900	Mgr. Radka Dostálová	225 574 639
24995340	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Masarykova 802, Kutná Hora 28401	PharmDr. Ilona Málková	225 574 634
60995720	Z	BENU Lékárna	Bělohorská 3855, Havlíčkův Brod 58001	Mgr. Soňa Picková	703 462 246
40995520	OOVL	"OOVL - L Nemocniční lékárna Domažlická nemocnice"	Vranovská 92, Poběžovice 34522	PharmDr. Petra Radošická	778 971 939
32995113	Z	BENU Lékárna	Milady Horákové 1498, České Budějovice 37005	Mgr. Markéta Ledinská	703 462 267
52995530	Z	BENU Lékárna	Žižkovo náměstí 5762, Chomutov 43001	PharmDr. Irena Telekiová	703 462 268
73995125	Z	Lékárna NOTINO	Stará pošta 1025, Rajhrad 66461	PharmDr. Kristýna Jungová	724 875 119
72995298	Z	Lékárna AVE	Šilingrovo náměstí 257/3, Brno 60200	Mgr. Eva Burianová	601 201 480
72995299	Z	"BENU Lékárna, distribuční sklad PHOENIX LV s.r.o."	Vinohradská 1117/72, Brno 61800	Mgr. Barbora Remešová	732 691 268

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. – 31. 1. 2022.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 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
Soldanella s.r.o.	Ostrava	Českosobotská 3297/1	602 584 210	---	sacha@czechpharm.cz	LP
SOMM Pharm s.r.o.	Praha 1	Senovážné náměstí 978/23	776 666 402	---	zuzana@sommpharm.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PrimeCell Advanced Therapy, a.s.	Praha 1	Jáchymova 26/2	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
naše lékárna, s.r.o.	Brno	Matulkova 1510/27	776 028 024	---	---	LP
Svět esencí s.r.o.	Praha 1	Senovážné náměstí 978/23	776 666 402	---	zuzana@svetesenci.cz	LP
BIOMEN s.r.o.	Praha	Za Karlíným přístavem 683/4	266 311 060	---	marcin@biomen.cz	LP, LL
NEOGLIM s.r.o.	Praha	Mattioliho 3274/3	724 224 228	---	---	LP

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Nenastalo

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI

Stav k 31. 1. 2022

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
0238473	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	176374,51
0238474	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	132280,90
0238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
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
0194756	OPSUMIT	SUKLS300668/2020	53717,64
0194695	KINERET	SUKLS311304/2020	5955,25
0249644	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	39308,89
0249645	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	117926,66
0217506	ALFARÉ HMO	SUKLS54867/2021	450,00
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
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
0217542	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO CITRÓNU	SUKLS189753/2021	335,00
0217540	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO MANGA/BROSKVE	SUKLS189753/2021	335,00
0217541	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO OVOCE	SUKLS189753/2021	335,00
0217543	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ JOGURTU	SUKLS189753/2021	335,00
0255005	TRIMBOW	SUKLS191555/2021	1274,95
0228699	TOLAK	SUKLS97397/2021	1500,00
0250537	KESIMPTA	SUKLS143841/2021	41738,09
0217547	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	SUKLS207908/2021	153,32

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0217550	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ LESNÍ JAHODA	SUKLS207908/2021	153,32
0217548	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ PRALINKOVÁ	SUKLS207908/2021	153,32
0217549	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS207908/2021	153,32
217551	PKU EXPRESS 15 CITRONOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
217552	PKU EXPRESS 15 NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
217553	PKU EXPRESS 15 POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
217554	PKU EXPRESS 15 TROPICKÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
251176	CLARITHROMYCIN HAMELN	SUKLS214467/2021	2060,00
255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30999,72
217555	NOVASOURCE GI ADVANCE NEUTRÁLNÍ	SUKLS218250/2021	250,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-12>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-12>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2022

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-1>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of January 2022 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of February 1, 2022 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2022 12

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 14

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 16

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 16

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2021 18

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2021 20

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the fourth quarter of 2021 22

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the fourth quarter of 2021 26

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2022 27

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of January 31, 2022 29

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 31

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2022 31

Revocations of marketing authorisations in the year 2022 31