

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2022 7

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2022 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2022 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo zrušeno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 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 1. čtvrtletí 2022 18

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2022 20

Přehled o činnosti Odboru zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí 2022 22

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2022 26

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březnu 2022 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 30

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2022 30

Zrušené registrace v roce 2022 30

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Redakční rada:

### Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová,

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
13.4.2022	0250450	COVID-19 VACCINE JANSSEN, 8,92 LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	XD955	Preventivní stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko možné kontaminace	II.
22.4.2022	0094921	AMBROBENE, 15MG/5ML SIR 100ML	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	W17522A	Pozastavení distribuce a výdeje uvedených šarží	Prověření rozsahu závady v jakosti	-
25.4.2022	0094921	AMBROBENE, 15MG/5ML SIR 100ML	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	W17522A	Stažení léčivého přípravku až z úrovně pacientů	Možný výskyt cizorodého materiálu	I.
26.4.2022	0094958	ACCUPRO, 5MG TBL FLM 30	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	DC1453 FT7161	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty	II.
26.4.2022	0094959	ACCUPRO, 10MG TBL FLM 30	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	CY4266 DM5058 EA0767 FN2851	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty	II.
26.4.2022	0094960	ACCUPRO 20MG TBL FLM 30	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	DA9316	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty	II.
1.4.2022	224232	ATOMOXETINE ACCORD, 100MG CPS DUR 28 I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	1911018	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.4.2022	54032	VERAPAMIL AL RETARD, 240MG TBL MRL 50	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	03729 93728	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.4.2022	107738	MAR RHINO, 0,5MG/ML NAS SPR SOL 15ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	201100A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.4.2022	107739	MAR RHINO, 1MG/ML NAS SPR SOL 15ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	206520A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
21.4.2022	220949	TESTAVAN, 20MG/G TDR GEL 1X85,5G	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	2049704A 2069674E 2058589	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	44637	ZELDOX, 40MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	DH2711 DY0388	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

## 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
26.4.2022	44641	ZELDOX, 60MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	DH2697 DN9987 DY0373	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	44645	ZELDOX, 80MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	00016684 DH0711 EJ7201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	252423	ZELDOX, 40MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	EY7563	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	252425	ZELDOX, 60MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	FA3864	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	252427	ZELDOX, 80MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	FC5871 FX1226	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
27.4.2022	65484	CLOTRIMAZOL AL, 10MG/G CRM 20G	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	02144	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
27.4.2022	86397	CLOTRIMAZOL AL, 10MG/G CRM 50G	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	02134	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

### Vysvětlivky:

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

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

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

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

### OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Nejsou.

### DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

#### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok a riziko chyb při medikaci a záměny s přípravkem Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok**

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Accord Healthcare S.L.U., Španělsko a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o riziku chyb při medikaci a záměny léčivého přípravku Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok s přípravkem Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-cabazitaxel-accord>

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

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

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

#### **1. Polská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah endotoxinů) se stahuje léčivý přípravek **Biotrakson, 2g, inj.plv.sol., šarže 25020921A a 25030921A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### **2. Kanadská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah NDMA) se stahuje léčivý přípravek **APO-Amitriptyline, 10 mg, tbl., šarže PY1832**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. V ČR je s dotčenou léčivou látkou registrován jeden léčivý přípravek, ale riziko nebylo identifikováno.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Mint-Losartan/HCTZ 50mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### **3. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek **IDArubicin Hydrochloride Injection USP 5 mg/5 ml, inj., šarže 31329657B**. 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 (lahvičky byly označeny jako jiný přípravek) se stahuje léčivý přípravek **Meclizine HCl Tablets USP, 12,5 mg, 100 tbl., šarže 22P0036**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Všechna dotčená balení byla vrácena výrobci.
- Z důvodu závady v jakosti (v balení síly 500 mg byl nalezen přípravek síly 750 mg) se stahuje léčivý přípravek **Methocarbamol 500 mg Tablets, tbl., šarže 163935**. 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 částic v lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Acetate Injection, USP, 4 mEq/ml, inj., 100 ml, více šarží**. 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 ucpání jehly) se stahuje léčivý přípravek **Symjepi, Pre-Filled Single-Dose Syringe USP, 0,15 mg/0,3 ml, šarže 21101Y a 0,3 mg/0,3 ml, šarže 21041W, 21081W, 21102W**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **4. Portugalská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Aprovel, Irbesartan, 150 mg, tbl., šarže FT06**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **5. Brazilská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (neschválené složení) se stahuje léčivý přípravek **Amoxicilina sodica + clavulanato de potássio (1000 mg + 200 mg) PO sol. inj. CT 10 FA VD Trans, všechny šarže**. 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Aprovel, Irbesartan, 150 mg, 30 tbl., šarže ARA04963**. 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Aprozide, 300 mg+12,5 mg, šarže ARA03721**. 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Valtrian HCT, 50 mg+12,5 mg, tbl., šarže AKP06263, BKP00521 a AKP10887**. 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Valtrian, 50 mg + 100 mg, tbl., šarže více šarží**. 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**

Nejsou.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Soliris 300 mg inf. cnc. sol. 1x30ml	padělek	1012401 1013715 1001600 1001701	WHO	<a href="#">Více informací zde</a>
Cialis 20 mg tbl. flm. 4, Cialis 5mg tbl. flm. 28 Viagra 100 mg tbl. flm. 4	padělek	D314084 D383179 AW8538	Turecká regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Alevian Duo® 100 mg/300 mg,32 cápsulas	padělek	21721263	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Vyvanse®, 30 mg 28 cápsulas Vyvanse®, 50 mg 28 cápsulas	padělek	3171402B 8406280	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Immunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5g/100ml	padělek	ID 05 G 20050	Německá regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Imunoglobulina G Endovenosa 5 g/100 ml	padělek	IVL2036/50	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Genotropin	padělek	N16648 B07514	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Aspirin Protect, 100 mg tbl. 30	padělek	BT13J11	Německá regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Cascara Sagrada	neregistrovaný léčivý přípravek	L004033F1	LAVG, Abteilung Gesundheit G3	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron Depot 250mg Eifelfango	padělek	19024B	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Molnupiravir	neregistrovaný léčivý přípravek	120821	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
THAIGREX FORCE	neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Government of Upper Bavaria, Pharmacy Department	Výskyt v ČR nezjištěn
Elmex Fluid	padělek	0190FR63A1	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn

## PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 2022

## OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	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	–
<a href="#">UST-16 verze 2</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	–
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
<a href="#">UST-20 verze 1</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	1. 11. 2020	UST-20	–
<a href="#">UST-21 verze 7</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 9</a>	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	25. 4. 2022	UST-24 verze 8	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 22</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	14. 4. 2022	UST-29 verze 21	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-34 verze 2</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	–
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční peregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
<a href="#">UST-36 verze 6</a>	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	–
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0	–
<a href="#">UST-38</a>	Neintervenční peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-42</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-43</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	–	–
<a href="#">UST-44</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	25. 4. 2022	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
<a href="#">REG-41 verze 3</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	–
<a href="#">REG-72 verze 3</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2	–
<a href="#">REG-78 verze 6</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 7</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6	–
<a href="#">REG-86 verze 3</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
<a href="#">REG-87 verze 3</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	–
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	–
<a href="#">REG-89 verze 4</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	1. 10. 2020	REG-89 verze 3	–
<a href="#">REG-90 verze 1</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90	–
<a href="#">REG-91 verze 2</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	–
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94 verze 1</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
<a href="#">REG-95 verze 1</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	–
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	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
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Neintervenci peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	–
<a href="#">PHV-4 verze 8</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	8. 4. 2022	PHV-4 verze 7	–
<a href="#">PHV-6 verze 3</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, případně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	–
<a href="#">PHV-7 verze 2</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	–
<a href="#">PHV-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a>	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
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 2</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	–
<a href="#">KLH-20 verze 6</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	–
<a href="#">KLH-21 verze 7</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	–
<a href="#">KLH-22 verze 4</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 11. 2018	KLH-22 verze 3	–
<a href="#">SKP-1 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	–
<a href="#">KLH-EK-001</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	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	–
<a href="#">DIS-13 verze 7.1</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
<a href="#">DIS-14 verze 3</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	–
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	–
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	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	–
<a href="#">VYR-29 verze 4</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
<a href="#">VYR-31 verze 3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	Ne	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011		–
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	Reklamacce a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 9</a>	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 1</a>	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	–
<a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 4</a>	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE	–	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 5</a>	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE	–	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	–

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1.9.2009	VYR-32 doplněk 7	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a>	Systémy řízené počítačem	NE	30.6.2011	VYR-32 doplněk 11	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a>	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31.7.2010	VYR-32 doplněk 13	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a>	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30.11.2011	VYR-32 doplněk 14	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a>	Kvalifikace a validace	NE	1.10.2015	VYR-32 doplněk 15	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a>	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15.4.2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>	Parametrické propouštění	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>	Referenční a retenční vzorky	NE	1.6.2006	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 20</a>	Řízení rizik pro jakost	NE	1.3.2008	–	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1.1.2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	1.8.2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	1.3.2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 3</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.8.2018	VYR-39 verze 2	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.2.2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6.10.2014	VYR-41	–
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1.12.2016	–	–
<a href="#">VYR-43</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22.5.2018	–	–
<a href="#">VYR-44</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31.1.2022	–	–

### POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1.5.2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 5</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1.1.2020	SLP-6 verze 4	–
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1.9.2018	SLP-7	–
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1.6.2010	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 10</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 3. 2022	LEK-5 verze 9	–
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	–
<a href="#">LEK-12 verze 2</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1	–
<a href="#">LEK-13 verze 7</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	–
<a href="#">LEK-14 verze 4</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	
<a href="#">LEK-15 verze 4</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	–
<a href="#">LEK-16 verze 4</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	–
<a href="#">LEK-17</a>	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
<a href="#">ZP-22 verze 0</a>	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	–	–
<a href="#">ZP-23 verze 0</a>	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotnických prostředcích	Ne	11. 3. 2019	–	–
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-42</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 6</a>	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
<a href="#">CAU-05 verze 4</a>	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
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	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
<a href="#">CAU-07</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–
<a href="#">CAUn-01</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potaviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	–
<a href="#">CAU-08 verze 1</a>	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
<a href="#">CAU-10</a>	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	–

## POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SAKL-01 verze 1</a>	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	–
<a href="#">SAKL-02 verze 1</a>	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
<a href="#">SAKL-03</a>	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
STREPSILS MĚD A CITRON	0,6 mg/ 1,2 mg	Pas.	24 pas.	69/372/92-S/C/ PI/056/21	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR)  SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika  MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika  DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika  Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika  Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	nejsou

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
ISICOM 250 mg/25 mg	250 mg/ 25 mg	Tbl.nob.	100 tbl.	27/155/91-C/PI/001/15	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
REGULON	150 mcg/ 30 mcg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/191/99-C/PI/002/14	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika
CITALEC	20 mg	Tbl.flm.	30 tablet	30/553/05-C/PI/001/15	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika

## INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 4. 2022 do 10. 5. 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	Přípomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
98-544570	EMA/CHMP/ ICH/544570/1998	19.04.2022	ICH guideline E8 (R1) on general considerations for clinical studies	-	14.10.2022	14.4.2022
22-158487	EMA/158487/2022	20.04.2022	Overview of comments received on ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management (EMA/CHMP/ICH/24235/2006)	-	-	-
13-353369	EMA/CHMP/ ICH/353369/2013	03.05.2022	ICH guideline Q3D (R2) on elemental impurities Step 5	-	24.3.2022	24.9.2022

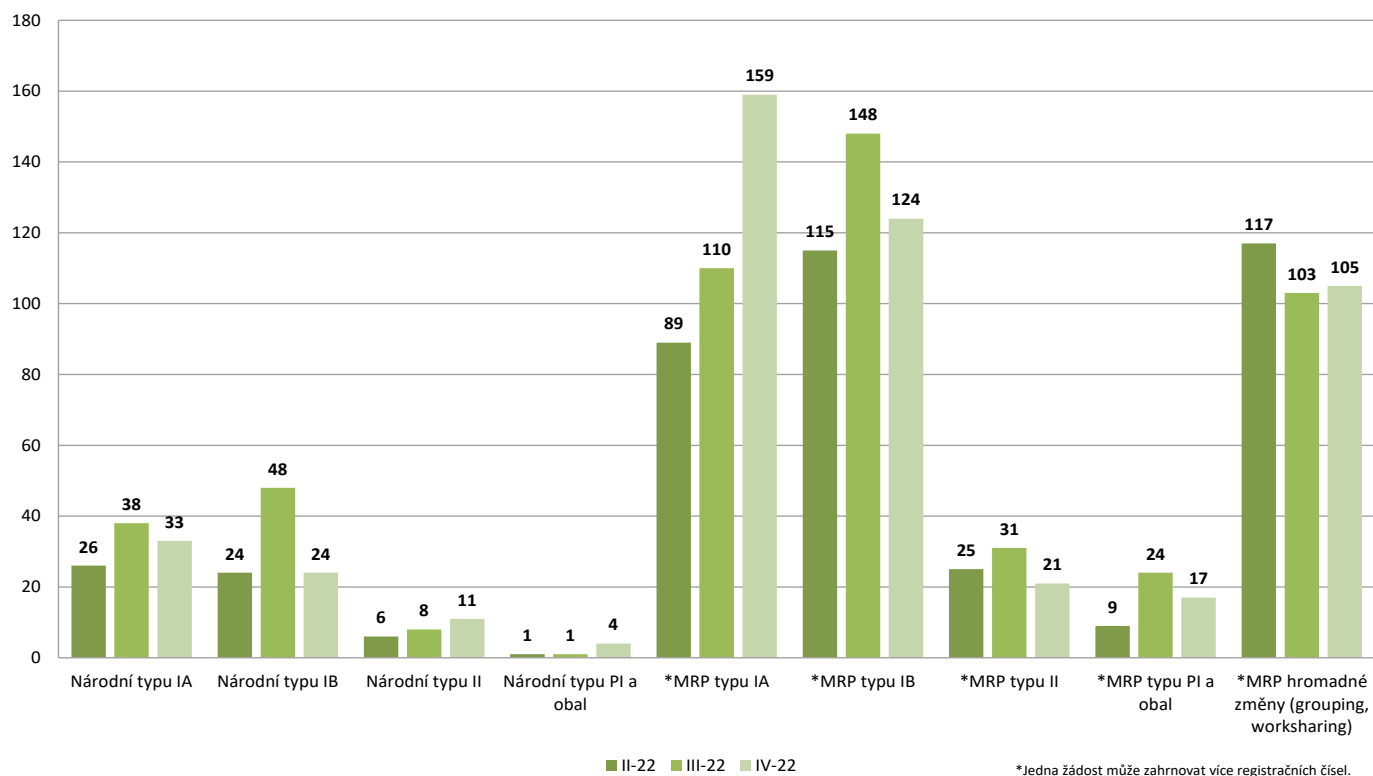
## INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

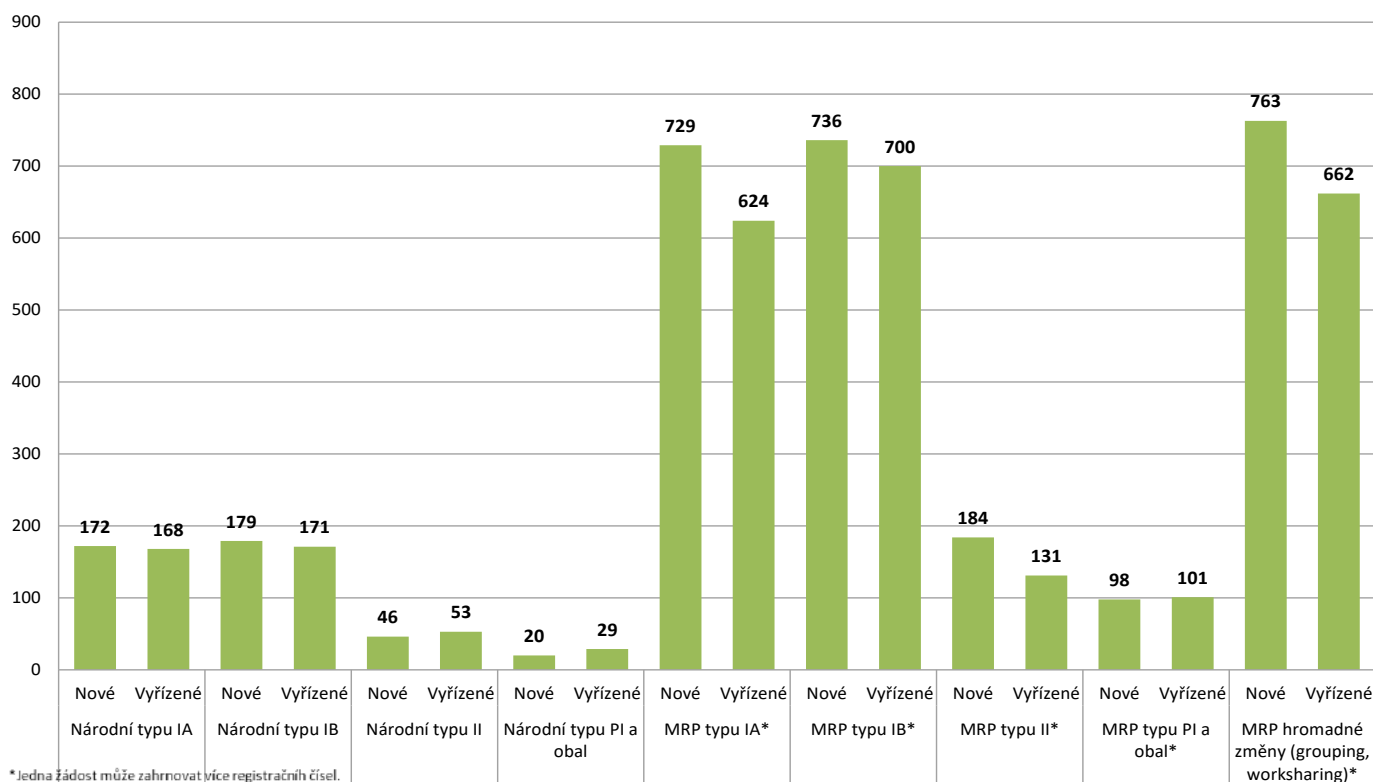
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 5 (2022)</b>		
<b>ČSN EN 285+A1</b> (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 285, vydání: 06/2017)	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
<b>ČSN EN ISO 15223-1</b> (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 15223-1, vydání: 05/2017)	Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	85 0005
<b>ČSN EN IEC 80601-2-26</b> Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
<b>ČSN EN ISO 11737-1</b> Oprava 1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	85 5260
<b>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
<b>ČSN EN ISO 10079-4</b> Platí od 2022-06-01	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 4: Obecné požadavky	85 2703
<b>ČSN EN ISO 5840-1</b> Platí od 2022-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5840-1, vyhlášení: 04/2016)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 1: Obecné požadavky	85 2927
<b>ČSN EN ISO 5840-2</b> Platí od 2022-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5840-1, vyhlášení: 04/2016)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 2: Chirurgicky implantované náhrady srdečních chlopní	85 2927
<b>ČSN EN ISO 5840-3</b> Platí od 2022-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5840-3, vyhlášení: 08/2013)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 3: Náhrady srdečních chlopní implantované katetrizačními postupy	85 2927
<b>ČSN EN ISO 8536-12</b> Platí od 2022-06-01	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 12: Zpětné uzávěry pro jedno použití	85 6206
<b>ČSN EN ISO 15854</b> Platí od 2022-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6877, vyhlášení: 12/2005)	Stomatologie – Licí a bazální ploténkové vosky	85 6330
<b>ČSN EN ISO 16256 ed. 2</b> Platí od 2022-06-01 (S účinností od 2024-10-31 se zrušuje ČSN EN ISO 16256, vyhlášení: 08/2013)	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro in vitro diagnostiku – Referenční metody mikroředění v tekuté půdě pro zkoušení in vitro aktivity antimikrobiálních činidel proti kvasinkám a houbám způsobujícím infekční onemocnění	85 7010
<b>ČSN EN ISO 16256</b> Změna Z1 Platí od 2022-06-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 16256 ed. 2 z května 2022, která tuto normu zcela nahradí od 2024-10-31)	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro in vitro diagnostiku – Referenční metody mikroředění v tekuté půdě pro zkoušení in vitro aktivity antimikrobiálních činidel proti kvasinkám a houbám způsobujícím infekční onemocnění	85 7010

## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

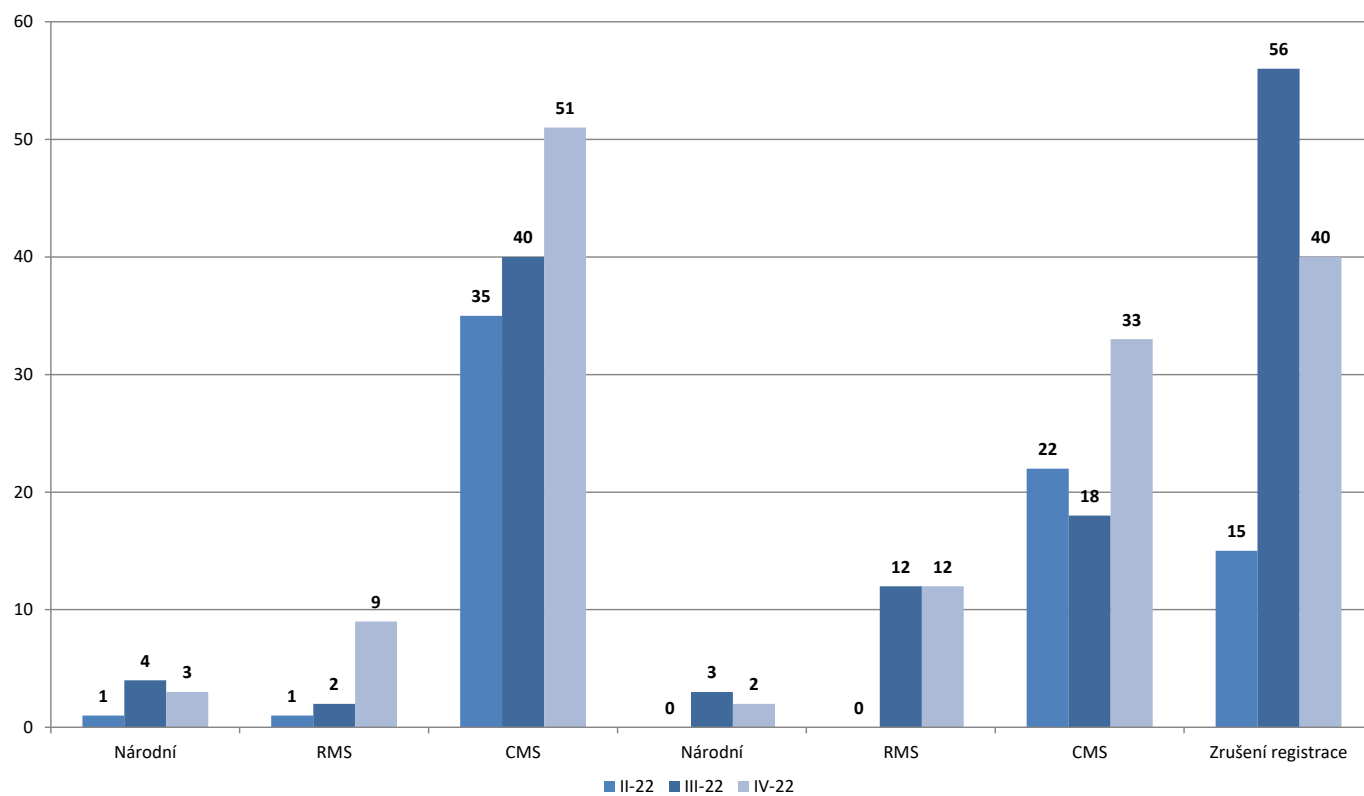


### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022

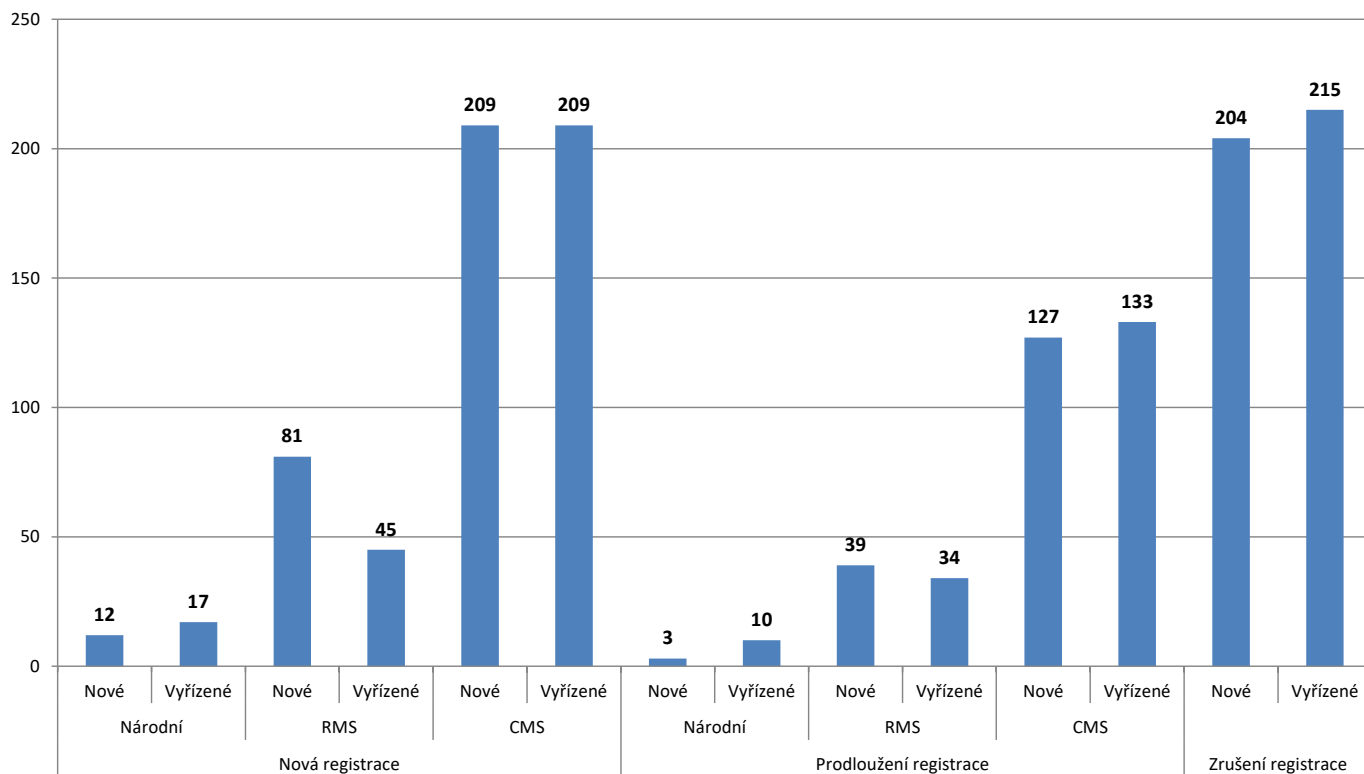




## Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2022



## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2022

### Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	9	45	49	0	0	0	5	30	100%	0

### Žádosti o konzultace

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaných vyjádření	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	3	30	28	0	1	4	15	100%
Konzultace ostatní	0	106	106	0	0	0	2	100%

### Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	201	201	0	124	55	22	0	0	10	0	98,5 %
Kontrola návykových látek a prekurzorů	118	118	0	97	19	2	0	0	3	0	107,3 %
Cenová kontrola	26	24	2	9 x nález			0	0	5	0	100 %
ONM	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	100 %
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 %
Zdravotnická zařízení	65	65	0	46	15	4	0	0	0	0	108,3 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	30	30	0	22	0	8	0	0	7	0	100 %

## DISTRIBUCE

## Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	počet zamítnutí	počet zastavení / stažení	přechází do nového období	rozhodnutí vydaná v termínu (%)	počet oprav	počet odvolání (celkem)	počet odvolání řešených autoremdurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	7	3	4	0	0	6	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	14	33	33	0	0	14	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	5	3	5	0	0	3	100	0	0	0	0

## Inspekce

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinpekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení	s omezením			
	3	45	5	9	34	11	5	0	30	3			

	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	4	4	0	0	0	100

## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU V 1. ČTVRTLETÍ 2022

## Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	13	0	2	0	16	0	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	1	2	0	0	0	3	0	0	0	0
DLL	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
KB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ZTS	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
SKP – EK	1	12	1	2	0	12	0	0	0	4
TZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIS LTB	1	14	0	2	0	14	0	0	0	3
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
	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	1	1	0	0

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem	3	0	0	1

## Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	13
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	12	9
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	2	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	14	18
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	1	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	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	40	40
Certifikát SLP	1	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	3
Certifikát SKP	1	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	463	463
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	46

## PŘEHLED O ČINNOSTI ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2022

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2022 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 272 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 199 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 104 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 112 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 62 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 1. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 59 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 5 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 2 řízení o povolení provedení klinické zkoušky byla zastavena a dále byla vydána 4 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP a 2 řízení o povolení změny podmínek byla zastavena.

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

V 1. čtvrtletí roku 2022 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 14 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 13 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 72\* 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)	8
Počet kontrolovaných ZP	72*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet nedostatků	18*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	2*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	6*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 14 kontrol, v rámci kterých se u 49\* ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 13 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 23\* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	11	5	6	0
DOV - Dovožci	8	4	4	0
POS - Poskytovatelé	14	1	13	0
PRO - Prodejci	11	9	2	0
SER - Servis	1	1	0	0
VYD - Výdejci	0	0	0	0
VYR - Výrobci	1	0	1	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 21 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo v 1. čtvrtletí roku 2022 celkem 18 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 16 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

**Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	2	16	0	18
Interní	0	0	0	0
<b>Celkem</b>				<b>18</b>

**Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	2	14	1	16
Interní	0	0	0	0
<b>Celkem</b>				<b>16</b>

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

V 1. čtvrtletí roku 2022 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

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 1. čtvrtletí roku 2022 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání FSC je uveden v tabulce č. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 1. čtvrtletí roku 2022 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	112	126	150
Ohlášení činnosti	40	42	52
Ohlášení prodloužení registrace	41	44	44
Ohlášení změny údajů osoby	367	383	483
Ohlášení výmazu osoby	9	10	10

**Tabulka 2: Počet vydaných FSC**

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	55	60

**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	1684	1514	1931
Žádost o změnu údajů ZP	1539	1812	1874
Žádost o prodloužení ZP	409	509	509
Žádost o výmaz ZP	253	255	255



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

V 1. čtvrtletí roku 2022 se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na pokaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 10. 2021 - 31. 12. 2021 (4. Q 2021) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad v 1. čtvrtletí roku 2022. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 1. čtvrtletí roku 2022 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny v 1. čtvrtletí roku 2022 je uveden v tabulce č. 3.

**Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP ve 4. čtvrtletí roku 2022**

<b>Celkem podáno</b>	<b>1718</b>
Nová ohlášení	142
Ohlášení změny	139
Ohlášení vyřazení	42
Meziroční navýšení ceny původce	1395

**Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2022**

<b>Celkem podáno</b>	<b>2892</b>
Nová ohlášení	428
Ohlášení změny	274
Ohlášení vyřazení	123
Meziroční navýšení ceny původce	2067

**Tabulka 3: Přehled správních řízení v 1. čtvrtletí roku 2022**

<b>Celkem</b>	<b>10</b>
Zahájeno	0
Probíhá	10
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

## PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL V 1. ČTVRTLETÍ 2022

Kod lkr	Typ lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
79995520	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Okružní 2083, Moravské Budějovice, 67602	Mgr. Jana Prokešová	225 574 636
39995440	Z	Lékárna U Nemocnice	Kpt. Jaroše 2876, Tábor, 39003	PharmDr. Ivan Sýkora	381 231 545
39995450	Z	Lékárna LEMON	Jeronýmova 3208, Tábor, 39002	PharmDr. Marcela Steinfeldová	725 589 854
39995460	Z	BENU Lékárna	Petra Voka 156, Soběslav, 39201	Mgr. Jana Hošková	703 462 279
30995540	Z	Lékárna Knín	náměstí Jiřího z Poděbrad 64, Nový Knín, 26203	Mgr. Renata Pokorná	318 593 232
30995550	Z/OOVL	Lékárna LEMON	Žežická 597, Příbram V., 26191	PharmDr. Jana Vávrová	326 550 050
78995640	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Sebastiniho 6, Prostějov, 79607	Mgr. Kateřina Muzikářová	225 574 331
6995720	LO	Dr.Max e-laboratoř	Makovského/4.NP 1349/2a, Praha 6, 16300	PharmDr. Tereza Šabartová	222 574 650
6995730	Z	BENU Lékárna	Bělohorská 258/43, Praha 6, 16900	Mgr. Monika Wolfeová	703 462 265
35995360	Z	Lékárna U Jednorozce	Havlíčkovo náměstí 51, Žirovnice, 39468	PharmDr. Otmar Krásl	565 493 011
35995370	Z	Lékárna U Sv. Kateřiny	Palackého náměstí 31, Počátky, 39464	Mgr. Pavel Kešner	565 495 595
64995630	Z	BENU Lékárna	Dolecká 970, Jaroměř, 55101	PharmDr. Nina Vaněčková	703 462 263
57995490	Z	Lékárna Topolová	Topolová 1234, Most, 43401	Mgr. Luděk Poláček	775 223 439
25995580	Z	BENU Lékárna, OC Billa	Pražská 4296, Mělník, 27601	Mgr. Alice Kaňkovská	703 462 271
76995590	Z	BENU Lékárna, OC Billa	Havlíčková 4821/13, Jihlava, 58601	Mgr. Marie Smejkalová	703 462 254
76995610	Z	LÉKÁRNA BUKOVÁ	Buková 740/8, Jihlava, 58601	Mgr. Eva Cepková	773 175 959
73995127	Z	Chytrá lékárna	Purkyňova 2010, Tišnov, 66613	Mgr. Marie Čírtková	603 493 234
-	OOVL	OOVL Lékárna Čebín	Čebín 575, Čebín, 66423	Mgr. Miroslava Nahodilová	602 627 424
72995302	Z	Lékárna Na Cejlu	Cejl 476/5, Brno, 60200	Mgr. Radka Adámková	546 212 054
72995303	Z	Lékárna AVE	Svatopetrská 735/20a, Brno, 61700	Mgr. Eva Skalická	601 201 486
72995304	Z	Lékárna Josefská	Josefská 427/14, Brno, 60200	Mgr. Kateřina Švandová	727 800 717
72995305	Z	Lékárna U černého orla	Minská 123/104, Brno, 61600	Mgr. Veronika Mrkosová	736 207 989
72995306	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Vídeňská 281/77, Brno, 63900	Mgr. Monika Ferejová	225 574 644
-	OOVL	OOVL - L- LEMON	Lochovice 308, Lochovice, 26723	PharmDr. Jana Vávrová	311 514 801
20995520	Z	Lékárna Centrum	Řeznická 227, Benešov, 25601	PharmDr. Petra Bartáková	317 725 815

## PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI BŘEZNU 2022

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 4. – 30. 4. 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 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](mailto: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](mailto: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
RS distribuce s.r.o.	Brno	Příkop 843/4	+421 917 589 295	---	<a href="mailto:rastislav.strycek@gmail.com">rastislav.strycek@gmail.com</a>	LP

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pharm.Dr. Ludvík Ráček	Brno	Kubíčková 1080/6	603 422 013	---	<a href="mailto:lek.akat@volny.cz">lek.akat@volny.cz</a>	LP

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

Eramol Limited, Unit 3D North Point Hoise, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Ireland – noví  
Valeant Pharma Poland Sp. z o.o., Przemysłowa 2, Rzeszów, podkarpackie, 35-959, Poland – zrušení

**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. 4. 2022

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0249644	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	39308,89
0249645	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	117926,66
0238261	POTELIGEO	SUKLS21061/2021	39000,00
0219354	OLUMIANT	SUKLS40529/2021	25200,00
0249566	DARZALEX	SUKLS40223/2021	110898,83
0217534	PROZERO	SUKLS129317/2021	900,00
0217535	PROZERO	SUKLS129317/2021	1200,00
0217547	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	SUKLS207908/2021	153,32
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
0217551	PKU EXPRESS 15 CITRONOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217552	PKU EXPRESS 15 NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217553	PKU EXPRESS 15 POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217554	PKU EXPRESS 15 TROPICKÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30999,72
0217555	NOVASOURCE GI ADVANCE NEUTRÁLNÍ	SUKLS218250/2021	250,00
0217563	TWOCAL	SUKLS253307/2021	366,11
0217560	VITAL 1,5 KCAL VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS253308/2021	474,30
239051	CLINDAMYCIN HAMELN	SUKLS303919/2021	400,00
239054	CLINDAMYCIN HAMELN	SUKLS303919/2021	900,00
183876	GSCONDRO	SUKLS293950/2021	500,00
28940	SOLIRIS	SUKLS18984/2022	88851,26
217568	CLINI-BASE D	SUKLS301985/2021	138,38
217566	FRESUBIN PRO DRINK PŘÍCHUŤ LÍSKOOŘÍŠKOVÁ	SUKLS261363/2021	492,86
217564	FRESUBIN PRO DRINK PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS261363/2021	492,86
217565	FRESUBIN PRO DRINK PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS261363/2021	492,86
217561	ENSURE PLUS JUCE PŘÍCHUŤ JABLKOVÁ	SUKLS253305/2021	67,82
217562	ENSURE PLUS JUCE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS253305/2021	67,82
217584	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	705,00
217585	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	960,00

### 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 April 2022 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2022 7

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2022 13

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 SUKL – marketing authorisations and variations thereto 16

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

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2022 18

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2022 20

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the first quarter of 2022 22

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the first quarter of 2022 26

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 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 April 30, 2022 29

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2022 22

Revocations of marketing authorisations in the year 2022 22