

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – říjen 2019	
1. POKYNY SÚKL	8
Přehled pokynů platných k 1. 11. 2019	
2. INFORMACE	15
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2019	
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	
Přehled údajů o stavu žádostí v 3. čtvrtletí 2019 – oddělení klinického hodnocení	
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 3. čtvrtletí 2019	
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 3. čtvrtletí 2019	
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků v 3. čtvrtletí 2019	
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 3. čtvrtletí 2019	
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjen 2019	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	
3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH	23
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2019	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2019	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2019	

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ŘÍJEN 2019
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0125160	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100 % GAS CRS 10L/2000L	Linde Gas a.s., Praha	Seznam stahovaných lahví zde	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt dalšího případu zahoření	I.
0125161	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100 % GAS CRS 10L/2200L	Linde Gas a.s., Praha	Seznam stahovaných lahví zde	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt dalšího případu zahoření	II.
24001	ORTANOL, 40MG INF PLV SOL 1	SANDOZ GmbH, Kundl, Rakousko	HS0769	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost degradačních produktů	II.
0235489	METFORMIN MYLAN, 1000MG TBL FLM 60	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	4660385B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
-	PLANTAGO PRIMULA CUM HYOSCYAMO, INJ SOL, 8 X 1 ML AMP	-	E0411 F0511	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace (přítomnost částic v injekčním roztoku)	II.
-	PLANTAGO PRIMULA CUM HYOSCYAMO, INJ SOL, 48 X 1 ML AMP	-	E0411	Pozastavení distribuce a výdeje	Výsledek mimo limit specifikace (přítomnost částic v injekčním roztoku)	II.
58292	RANISAN, 75MG TBL FLM 10	PRO.MED.CS Praha a.s.	0010218 0021118	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty NDMA v léčivé látce	II.
96056	RANISAN, 150MG TBL FLM 30	PRO.MED.CS Praha a.s.	9030217 9080517 9151017 9080218 9120618 9161118	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty NDMA v léčivé látce	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
47471	RANISAN, 150MG TBL FLM 60	PRO.MED.CS Praha a.s.	9030217 9040217 9080517 9100517 9090517 9191017 9080218 9020218 9030218 9120618 9130618 9140618 9171118 9161118 9040519 9050519	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty NDMA v léčivé látce	II.
0185115	AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J	Biogen Netherlands B.V., Badhoevedorp, Nizozemsko	1423324	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko netěsnosti obalu	I.
0026252	AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J	Biogen Netherlands B.V., Badhoevedorp, Nizozemsko	1423221	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko netěsnosti obalu	I.
0046645	ACTIVELLE 1 MG/0,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 1MG/0,5MG TBL FLM 1X28	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	JF72274	Stažení až z úrovně pacientů	Možná přítomnost cizorodé částice	II.
0180531	MITOMYCIN C KYOWA 10MG INJ/INF PLV SOL 1	NORDIC Pharma, s.r.o., Jesenice u Prahy, Česká republika	673AFE04 683AFI03 695AGB03	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-

0180534	MITOMYCIN C KYOWA 20MG INJ/INF PLV SOL 5	NORDIC Pharma, s.r.o., Jesenice u Prahy, Česká republika	018AGA02 031AGE02 036AGF02 037AGF02 039AGF02	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
132842	BONADEA, 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice	A3244/G A3244/G2 A3244/G3 A3806/G A3806/G2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení neobsahují kartonová pouzdra, jak je uvedeno v příložené příbalové informaci	III.
Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distri- butor/výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
233010	EPIPEN, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko	9KB252M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu dotčené šarže léčivého přípravku je uvedeno nesprávné registrační číslo	III.
59693	PROGRAF, 0,5MG CPS DUR 30	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika	0E3172H	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
57628	PROGRAF, 1MG CPS DUR 60	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika	1E3452F	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
57629	PROGRAF, 5MG CPS DUR 30	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika	5E3066F 5E3067H	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
57631	PROGRAF, 5MG/ML INF CNC SOL 10X1ML	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika	5A3410G 5A3425E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

243240	VIGANTOL, 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus, Německo	19HQ026 19IQ064	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0202353	PROSPAN, SIR 100ML	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Niederdorfelden Německo	17M066A 17M055B 18B119A	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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Linoladiol N – doba léčby jen 4 týdny

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že na základě evropského přehodnocení krémů s vysokým obsahem estradiolu (obsahujících 100 mikrogramů/gram - 0,01 %) lze vaginální krém Linoladiol N použít pouze na jednu léčebnou kúru trvající maximálně 4 týdny z důvodu omezení rizika nežádoucích účinků způsobených absorpcí estradiolu do krevního oběhu. Podrobnější informace naleznete na <http://www.sukl.cz/linoladiol-n-doba-lecby-jen-4-tydny>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:**1. Sdělení kanadské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (možná netěsnost vaků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **LMD 10% dans du dextrose à 5%, sol., šarže 87094JT**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení čínské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení čínské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amratidine Tablet 150 mg, 30 a 500 tbl., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky s **léčivou látkou ranitidin v lékové formě tbl. a inj. sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky **Zantac, 75 mg a 150 mg, tbl. a Zantac injection, 50 mg a 100 mg, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení singapurské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (některá balení mohou obsahovat menší množství léčivé látky cyklosporin, než je deklarováno) se na základě sdělení singapurské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ikervis Eye Drop Emulsion 1 mg/ml, 0.3 ml/vial, oph. gtt. eml., šarže 6J11H**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Ale dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení brazilské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení brazilské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Benzetacil, 300.000 U/ml, sus., šarže 599760B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení brazilské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Astro, 1500 mg, plv., šarže 613647A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:
1. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Kosei Pharma UK Limited, 959 Wenston Road, Slough, SL1 4HR, Velká Británie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Kosei Pharma UK Limited, 956 Buckingham Avenue, Slough Trading Estate, Slough, SL1 4NL, Velká Británie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

1. Sdělení brazilské regulační autority

- Brazílská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Nexchem Pharmaceutical Co., Ltd, No. 1318, Jinsha Street, Linjiang, Industrial Zone, Wucheng District, Zhejiang Province, Jinhua/Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Quinine Sulphate BP 300 mg,	7711006	WHO	Více informací zde .
Quinine Sulphate BP 800 mg	00952005	WHO	Více informací zde .
Quinine Bisulphate B.P. 300 mg	7422	WHO	Více informací zde .
Quinine Sulphate BP 300 mg	7711004	WHO	Více informací zde .
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4ml	1112217	Německá regulační autorita	Více informací zde .
Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium	35405327A	WHO	Více informací zde .
Bactoclav	BSTU0039	WHO	Více informací zde .
Probi-RhoD, human immunoglobulin, inj. sol., všechny síly	všechny šarže	Mexická regulační autorita	Více informací zde .
Aspirin Protect, 100 mg tbl. ent. 28	BT107U2	Německá regulační autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Unclear Slimming Tea, Herbs Teabag and capsules	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	N/A	Švýcarská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 2019
OBCENĚ PLATNÉ POKYNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	02.04.2013	UST-11 verze 3	-
UST-15 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
UST-16 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	01.07.2007	UST-16	-
UST-19 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	01.11.2018	UST-19 verze 3	-
UST-20	http://www.sukl.cz/sukl/ust-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	05.06.2003	-	-
UST-21 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1.6.2019	UST-21 verze 5	-
UST-22	http://www.sukl.cz/sukl/ust-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	01.10.2003	-	-
UST-23 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10.11.2014	UST-23 verze 2	-
UST-24 verze 7	http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	01.01.2018	UST 24 verze 6	-
UST-27 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19.09.2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 19	http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1.6.2019	UST-29 verze 18	-
UST-30 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	01.01.2014	UST-30 verze 3	-
UST-31 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14.03.2017	UST-31 verze 2	-
UST-34 verze 2	http://www.sukl.cz/sukl/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	http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12.01.2015	UST-35 verze 1	-
UST-36 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/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	26.02.2019	UST 36 verze 5	-
UST-37 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10.5.2019	-UST-37 verze 0	-
UST-38	http://www.sukl.cz/sukl/ust-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	04.01.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
REG-41 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
REG-46	http://www.sukl.cz/leciva/reg-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
REG-59 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
REG-69 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4	Žádost o převod registrace	Ano	01.04.2019	REG-69 verze 3	-
REG-72 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	02.04.2013	REG-72 verze 1	-
REG-78 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	07.12.2018	REG-78 verze 5	-
REG-80 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/reg-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	01.09.2005	REG-49	-
REG-84 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21.11.2018	REG-84 verze 5	-
REG-86 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24.10.2017	REG-86 verze 2	-
REG-87 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	REG-87 verze 1	-
REG-88	http://www.sukl.cz/leciva/reg-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	01.11.2011	-	-
REG-89 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	05.04.2016	REG-89 verze 2	-
REG-90	http://www.sukl.cz/leciva/reg-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	04.08.2013	-	-
REG-91 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.05.2017	REG-91	-
REG-92	http://www.sukl.cz/leciva/reg-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-93	http://www.sukl.cz/leciva/reg-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-94 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14.09.2017	REG-94	-
REG-95	http://www.sukl.cz/leciva/reg-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	-	-
REG-96 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	01.04.2019	REG-96	-

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
PHV-4 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17.5.2019	PHV-4 verze 6	-
PHV-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15.03.2019	PHV-7	-
PHV-6 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1.11.2019	PHV-6 verze 1	-
PHV-8	http://www.sukl.cz/leciva/phv-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
GVP	http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8	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

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	http://www.sukl.cz/leciva/klh-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-9	http://www.sukl.cz/leciva/klh-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	09.06.2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1	Etické komise	Ano	10.06.2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	01.01.2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1	Zadavatel	Ne	10.06.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1	Zkoušející	Ne	10.06.2011	KLH-17	-
KLH-19 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21.01.2019	KLH-19 verze 1	-

KLH-20 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.07.2018	KLH-21 verze 6	-
KLH-22 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
SKP-1	http://www.sukl.cz/leciva/skp-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.08.2018	SKP-1 verze 0	-
KLH-EK-001	http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	01.07.2009	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	02.10.2018	DIS-8 verze 5	-
DIS-10 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ne	02.10.2018	DIS-10 verze 3	-
DIS-13 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	01.01.2019	DIS-13 verze 5	-
DIS-14 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19.01.2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	06.11.2013	DIS-15 verze 2	-
VYR-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	01.03.2009	VYR-10	-
VYR-17	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	01.07.2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31.07.2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	01.08.2018	VYR-27 verze 4	-
VYR-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/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	10.08.2018	VYR-29 verze 3	-
VYR-30 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	01.08.2018	VYR-31 verze 2	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	16.02.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4	Prostory a zařízení	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4	Výroba	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	01.10.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-33	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	01.01.2005	-	VYR-12
VYR-34	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	01.08.2005	VYR-12	-
VYR-36	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36	Čisté prostory	Ne	01.03.2009	-	-
VYR-39 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.08.2018	VYR-39 verze 2	-
VYR-40	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.02.2013	-	-
VYR-41 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	06.10.2014	VYR-41	-
VYR-42	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	01.12.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	01.05.2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	01.07.2015	SLP-6 verze 3	-
SLP-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	01.09.2018	SLP-7	-
SLP-8	http://www.sukl.cz/leciva/slp-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	01.06.2010	-	-

KLH-20 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.07.2018	KLH-21 verze 6	-
KLH-22 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
SKP-1	http://www.sukl.cz/leciva/skp-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.08.2018	SKP-1 verze 0	-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 8	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	01.12.2017	LEK-5 verze 7	-
LEK-9 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10.5.2019	LEK-9 verze 2	-
LEK-12 verze 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	01.01.2018	LEK-12	-
LEK-13 verze 6	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	01.12.2018	LEK-13 verze 5	-
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
LEK-15 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
LEK-16 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
LEK-17	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15.04.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3.2.2014	ZP-19 verze 2	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	01.08.2013	CAU-04 verze 3	-
CAU-05 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/cau-05-verze-3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	01.08.2013	CAU-05 verze 2	-

CAU-06 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-06 verze 1	-
CAU-07	http://www.sukl.cz/leciva/cau-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18.03.2014	-	-
CAUn-01	http://www.sukl.cz/leciva/caun-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22.11.2017	-	-
CAU-08	http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	09.09.2019	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01	http://www.sukl.cz/sakl-01	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékařské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22.12.2017	SAKL-01	-
SAKL-02 verze 1	http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
SAKL-03	http://www.sukl.cz/sakl-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ŘÍJNU 2019

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	614	Počet oznámení (č.j.)	77
Počet použitých přípravků	119	Počet použitých přípravků	49
Počet pacientů	5204	Počet pacientů	218
Počet indikací	181	Počet indikací	39
Počet pracovišť	162	Počet pracovišť	9

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Lexaurin	1,5 mg	tbl. nob	28 tablet	70/010/84-A/C/PI/022/19	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín (Místo výroby:Beta Pharm s.r.o.,č.p.51, 76321 Slavičín)	
Mercilon	0,15mg/0,02mg	Tbl. flm.	3x21 tablet	17/875/92-C/PI/011/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika 2. Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika 3. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby:Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	
Jaydess	13,5 mg	iut.ins.	1	17/049/13-C/PI/013/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika 2. Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika 3. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby:Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	
Mirena	52 mg	iut.ins.		17/372/97-C/PI/014/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika 2. Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika 3. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby:Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
Jaydess	13,5 mg	iut.ins.	1	17/049/13-C/PI/001/14	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 10 (2019)		
ČSN EN 60601-2-54 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii	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 23208 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12300, vydání: 10/1999)	Kryogenické nádoby – Provozní čistota při nízkých teplotách	69 7200
ČSN EN ISO 11138-7 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14161, vyhlášení: 02/2010)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 7: Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků	85 5261
ČSN EN 13795-1 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se spolu vyhlášením ČSN EN 13795-2 zrušuje ČSN EN 13795+A1, vydání: 09/2013)	Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště	85 5810
ČSN EN 13795-2 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se spolu vyhlášením ČSN EN 13795-1 zrušuje ČSN EN 13795+A1, vydání: 09/2013)	Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor	85 5810
ČSN EN 14683 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 14683, vyhlášení: 09/2014)	Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení	85 5812
ČSN EN ISO 20186-1 Platí od 2019-11-01 (S účinností od 2022-03-31 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16835-1, vyhlášení: 02/2016)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná buněčná RNA	85 7030
ČSN EN ISO 20186-2 Platí od 2019-11-01 (S účinností od 2022-03-31 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16835-2, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA	85 7030
ČSN P CEN/TS 17305 Platí od 2019-11-01	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití	856 174

ČSN EN ISO 15747 Platí od 2019-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15747, vydání: 05/2012)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro sliny – Izolovaná lidská DNA	85 7037
ČSN EN ISO 11073-10425 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10425, vyhlášení: 12/2016)	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10425: Specializované zařízení – Průběžné monitorování glukózy (CGM)	98 0014
ČSN EN ISO 8871-3 Platí od 2019-11-01 Změna A1	Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 3: Stanovení uvolňovaných částic	85 5226
ČSN P CEN/TS 16835-1 Změna Z1 Platí od 2019-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20186-1, která tuto normu zcela nahradí od 2022-03-31)	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 Platí od 2019-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20186-2, která tuto normu zcela nahradí od 2022-03-31)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA	85 7030
ČSN EN ISO 8362-1/A1 Zrušena k 2019-11-01	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubíc	70 3360

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 10. 2019 do 13. 11. 2019 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
18-291499	EMA/CHMP/291499/2018	15.10.2019	Apixaban film-coated tablet 2.5 and 5 mg product-specific bioequivalence guidance	-	25.7.2019	-1.2.2020
18-681387	EMA/CHMP/681387/2018	15.10.2019	Overview of comments received on 'Apixaban film-coated tablet 2.5 and 5 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/291499/2018)	-	25.7.2019	-
19-35552	EMA/CHMP/35552/2019	15.10.2019	Colchicine tablet 0.5 mg and 1 mg product-specific bioequivalence guidance	-	19.9.2019	1.4.2020
18-802679	EMA/CHMP/802679/2018	15.10.2019	Palbociclib hard capsule 75 mg, 100 mg and 125 mg product-specific bioequivalence guidance	-	19.9.2019	1.4.2020
18-790261	EMA/CHMP/790261/2018	15.10.2019	PAlectinib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance	-	19.9.2019	-1.4.2020

18-790333	EMA/ CHMP/790333/2018	15.10.2019	Cabozantinib tablet 20 mg, 40 mg and 60 mg, capsule 20mg and 80 mg product-specific bioequivalence guidance	-	19.9.2019	1.4.2020
18-802491	EMA/ CHMP/802491/2018	15.10.2019	Ezetimibe tablet 10 mg product-specific bioequivalence guidance	-	19.9.2019	1.4.2020
19-401588	EMA/ CHMP/401588/2019	15.10.2019	Overview of comments received on, 'Ezetimibe tablet 10 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/802491/2018)		19.9.2019	
18-257026	EMA/ CHMP/257026/2018	15.10.2019	Gefitinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance		25.7.2019	1.2.2020
18-420706	EMA/ 420706/2018 Rev 4	21.10.2019	Procedure for orphan medicinal product designation Guidance for sponsors submitting an application via IRIS secure online portal		14.10.2019	
19-483022	EMA/ CHMP/483022/2019	21.10.2019	Wording of therapeutic indication A Guide for Assessors of Centralised Applications		21.10.2019	
19-37991	EMA/37991/2019	22.10.2019	Questions & Answers on Implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)		21.10.2019	
19-267430	EMA/ CHMP/267430/2019	29.10.2019	Overview of comments received on, 'Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms' (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1)		17.10.2019	
19-536342	EMA/ CHMP/536342/2019	29.10.2019	Outcome of public consultation on, 'EMA DRAFT Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified		17.10.2019	
19-485652	EMA/485652/2019	30.10.2019	Overview of comments received on ICH guideline M10 on bioanalytical method validation (EMA/CHMP/ICH/172948/2019)		29.10.2019	
19-483343	EMA/483343/2019	30.10.2019	Overview of comments received on ICH guideline E19 on optimisation of safety data collection (EMA/CHMP/ICH/173706/2019)		29.10.2019	
19-428592	EMA/ CHMP/428592/2019 Rev. 1	13.11.2019	Questions and answers on "Information on nitrosamines for marketing authorization holders"		11.11.2019	

ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ III. ČTVRTLETÍ 2019

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celk. počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	90		34	3	
Ohlášení KH	1083		68	7	
Ohlášení dodatku ke KH	821		805		
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	23		20	1	1
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)					4
Počet pracovních schůzek MEK					0
Počet pracovních schůzek LEK - seminář					0

PŘEHLED LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH V III. ČTVRTLETÍ 2019

KodLkr	TypLkr	Lékárna	Adresa			Vedoucí lékárník	Telefon
67995350	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Palackého 216,	Turnov	511 01	Mgr. Vladimíra Schejbalová	704 878 219
30995490	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Evropská 369	Příbram	261 01	Mgr. Martin Brychta	
92995620	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Lipnická 2936/4,	Přerov	750 02	Mgr. Leona Ocelková	703 848 219
44995890	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Masarykova 647/66	Plzeň	312 00	Mgr. Jitka Blochová	703 848 215
35995340	Z	Lékárna AURELIS	Kouřimského 2502,	Pelhřimov	700 30	PharmDr. Josef Bakeš	606 633 632
91995172	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Čujkovova 222/44,	Ostrava - Zábřeh	142 00	PharmDr. Petr Michalský	704 878 220
90995463	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Těšínská 2914/44,	Opava	746 01	Mgr. Veronika Hřivnáčová	704 878 207
56995430	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Pod Nemocnicí 2377,	Louny	276 01	Mgr. Jana Volánková	704 878 206
87995144	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	9. května 1227,	Bohumín - Nový Bohumín	735 81	PharmDr. Lucie Masná	704 878 221
87995144	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Jáchymovská 1497,	Ostrov	363 01	Mgr. Dagmar Stloukalová	704 878 203
87995144	Z	Lékárna Bystřec	nám. 28. dubna 1069/2,	Brno	635 00	Mgr. I. Spitzová	797 851 711
87995144	Z	BENU Lékárna	Medlánecká 2286/3	Brno	621 00	Mgr. Alena Strnadová	703 462 216

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2019
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí						Hodnocení inspekce			
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	13	1	2	0	13	0	1	0	3
Výrobci léčivých látek	2	2	1	1	0	2	0	0	0	4
Kontrolní laboratoře	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0
ZTS	1	8	1	4	0	8	0	0	0	6
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	1	8	0	2	0	8	0	0	0	3
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	Splňuje	Druh následných opatření	
			Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za III. Q	0			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Standardní	Druh následných opatření	
			Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za III. Q	8			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	15	15
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	11	13
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1

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	7	8
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	2
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	27	27
Certifikát SLP	1	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	0	2
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	323	323
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	22

PŘEHLED O ČINNOSTI ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2019

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2019 vykonával Odbor zdravotnických prostředků (dále jen „OZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků a registrace a notifikace zdravotnických prostředků.

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 126 nežádoucích příhod dáváním do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 321 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 156 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Ve druhém čtvrtletí roku 2019 nebyla provedena žádná kontrola u distributorů a osob provádějící servis ZP v rámci monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření na území České republiky. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 125 bezpečnostních upozornění pro terén. Byla hlášena také 1 nežádoucí příhoda, která se stala v zahraničí a byla dávana do souvislosti se zdravotnickým prostředkem českého výrobce.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) byly provedeny 2 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při které byly zkontrolovány 2 druhy zdravotnického prostředku. V současné době v ČR probíhá 50 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 2. čtvrtletí oznámeno 17 závažných nepříznivých událostí.

V souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP“) bylo vydáno 9 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 1 řízení bylo usnesením zastaveno a dále bylo kladně vyřízeno 11 žádostí o povolení změny podmínek KZZP a 1 žádost byla usnesením zastavena.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZZP u poskytovatele zdravotních služeb	0	2	0	0	0

B. Přehled údajů o činnostech Oddělení registrace osob a odborných posudků (ROP)

Ve 3. čtvrtletí roku 2019 se oddělení ROP zabývalo zpracováváním podaných ohlášení v modulu Osoba RZPRO, žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků, zaříděním zdravotnických prostředků a vydáváním certifikátů volného prodeje, a to v souladu se ZoZP.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 3. čtvrtletí roku 2019 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 3. čtvrtletí roku 2019

Období 1. 7. 2019 - 30. 9. 2019 (3. Q 2019)

Modul Osoba		
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
Ohlášení osoby	70	55
Ohlášení činnosti	33	15
Ohlášení prodloužení registrace	0	0
Ohlášení změny údajů osoby	266	222
Ohlášení výmazu osoby	2	0

Oddělení ROP obdrželo v 3. čtvrtletí roku 2019 celkem 37 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 2) a vydalo 34 stanoviska (níže uvedená Tabulka 3)..

Tabulka 2: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 3. čtvrtletí roku 2019

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	4	0	3	7
Interní	25	3	2	30
Celkem		37		28

Tabulka 3: Počet vydaných stanovisek za 3. čtvrtletí roku 2019

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	2	1	3	6
Interní	21	5	2	28
Celkem		34		55

Oddělení ROP vydalo za 3 Q 2019 6 certifikátů volného prodeje (FSC) (níže uvedená Tabulka 4).

Tabulka 4: Počet vydaných FSC za 3. čtvrtletí roku 2019

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	0	6

C. Přehled údajů o činnosti Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP)

Ve 3. čtvrtletí roku 2019 se oddělení ONZP zabývalo zpracováváním podaných žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) RZPRO a to v souladu se ZoZP, se zaměřením na žádosti o notifikaci zdravotnických prostředků (žádost o nový ZP) a žádosti o výmaz tak, aby byly vyřizovány v zákonné lhůtě. Na konci Q3 byla zaváděna v RZPRO funkce CHECK BOX u žádostí o změnu údajů ZP, probíhalo testování a zároveň byly napravovány chyby v generování tiskové sestavy.

Celkový počet přijatých (podaných) žádostí za 3. čtvrtletí roku 2019 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 1. Přehled zpracovaných žádostí o vydání certifikátu volného prodeje (FSC) je uveden v tabulce č. 2.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 3. čtvrtletí roku 2019

Období 1. 7. 2019 - 30. 9. 2019 (3. Q 2019)

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
· Žádost o nový ZP	1572	1852	2561
· Žádost o změnu údajů ZP	2009	3822	4023
· Žádost o prodloužení ZP	0	0	0
· Žádost o výmaz ZP	194	763	763

Oddělení ONZP obdrželo ve 3. čtvrtletí roku 2019 celkem 37 žádostí o vydání FSC a vydalo 24 FSC (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2019

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	37	24

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A DISTRIBUCE V 3. ČTVRTLETÍ 2019
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)	11	51	59	0	0	0	3	24	100	1
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	7	6	0	0	1	1	2	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 vyba-vení zdravotnic-kých zařízení	7	18	20	0	0	5	15	100
Konzultace ostatní	1	67	67	0	0	1	1	100

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na SR		
Lékárny	190	184	6	119	44	27	0	0	20	1	95,5%
Kontrola návy-kových látek a prekursorů	98	98	0	73	19	6	0	0	5	0	97%
Cenová Kon-trola	26	26	0	9 x nález	0	0	6	0	96,3%	0	100%
ONM	7	7	0	6	1	0	0	0	0	0	140%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Zdravotnická zařízení	74	73	1	52	19	3	0	0	2	0	98,7%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	25	25	0	17	3	5	0	0	6	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 autoremedurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	9	5	11	0	0	3	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	14	38	40	0	0	12	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	5	7	9	0	0	3	100	0	0	0	0

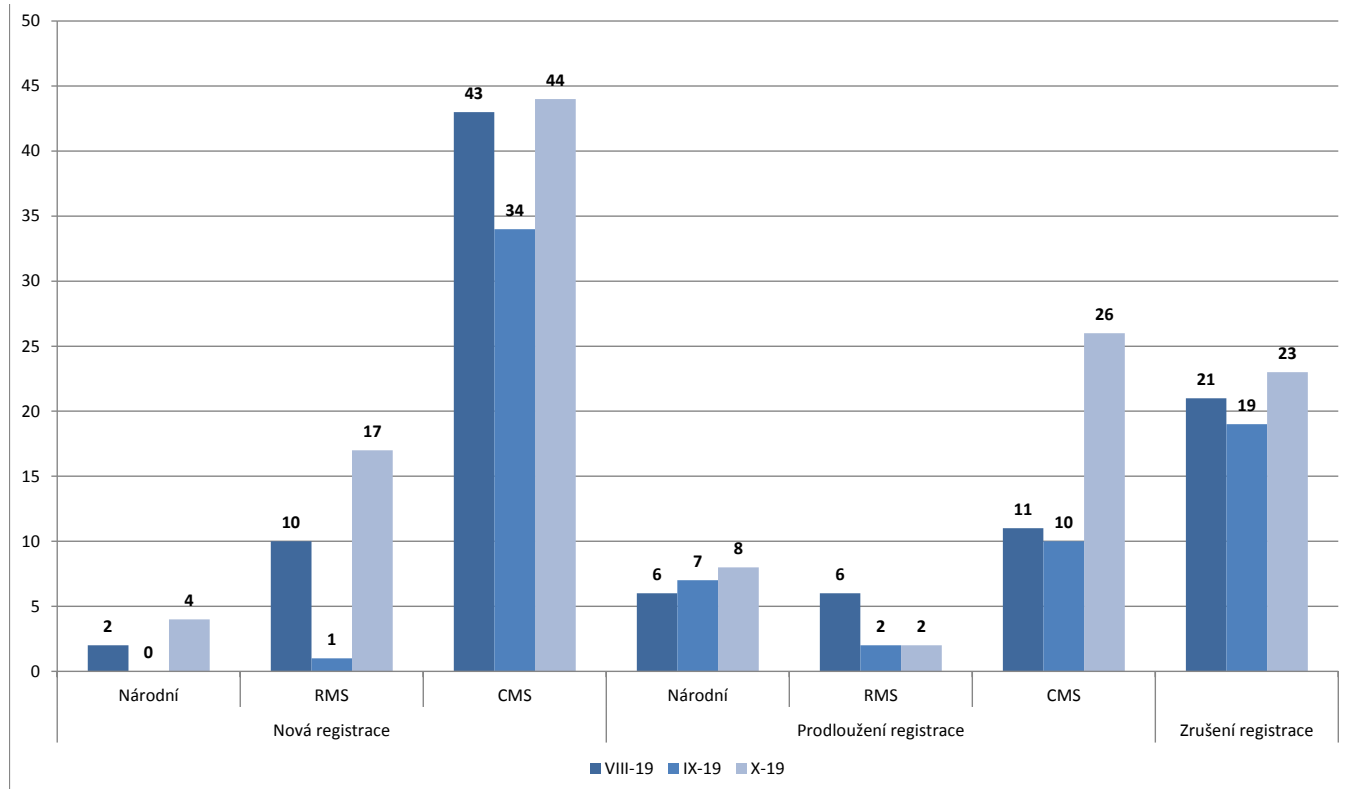
Inspekce

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			
	7	52	0	7	44	7	1	1	35	1	2	0	91,23 %

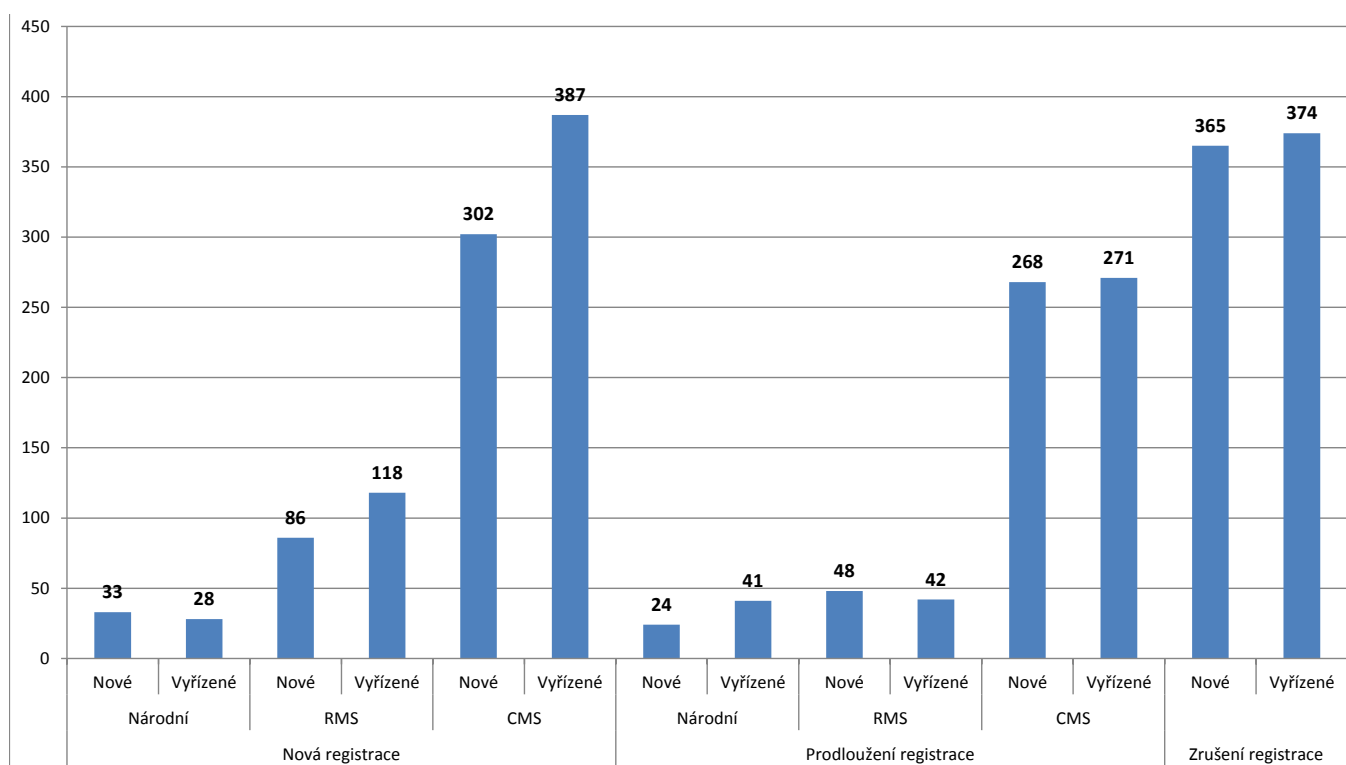
	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaná potvrzení	počet zamítnutí	počet zastavení /stažení	přechází do nového období	potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	1	3	4	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

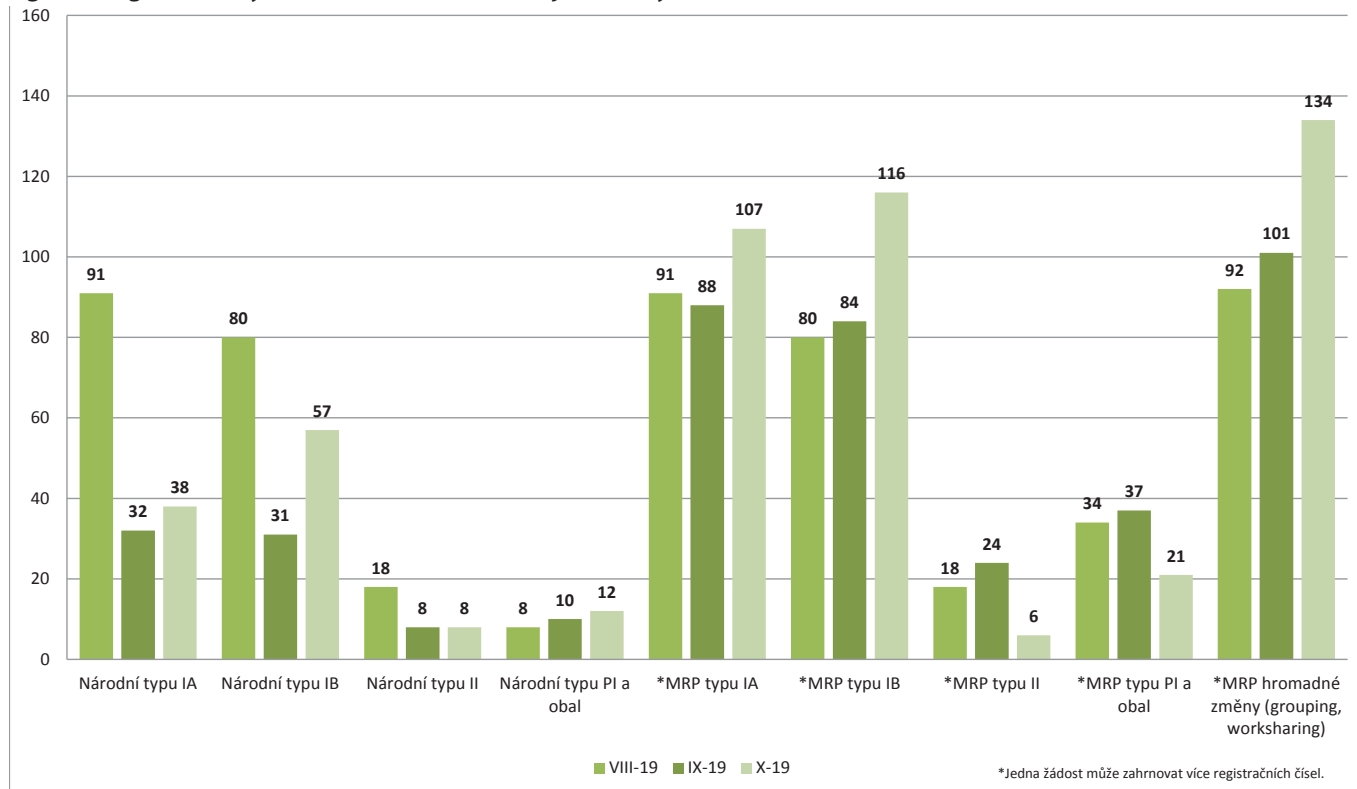


Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2019

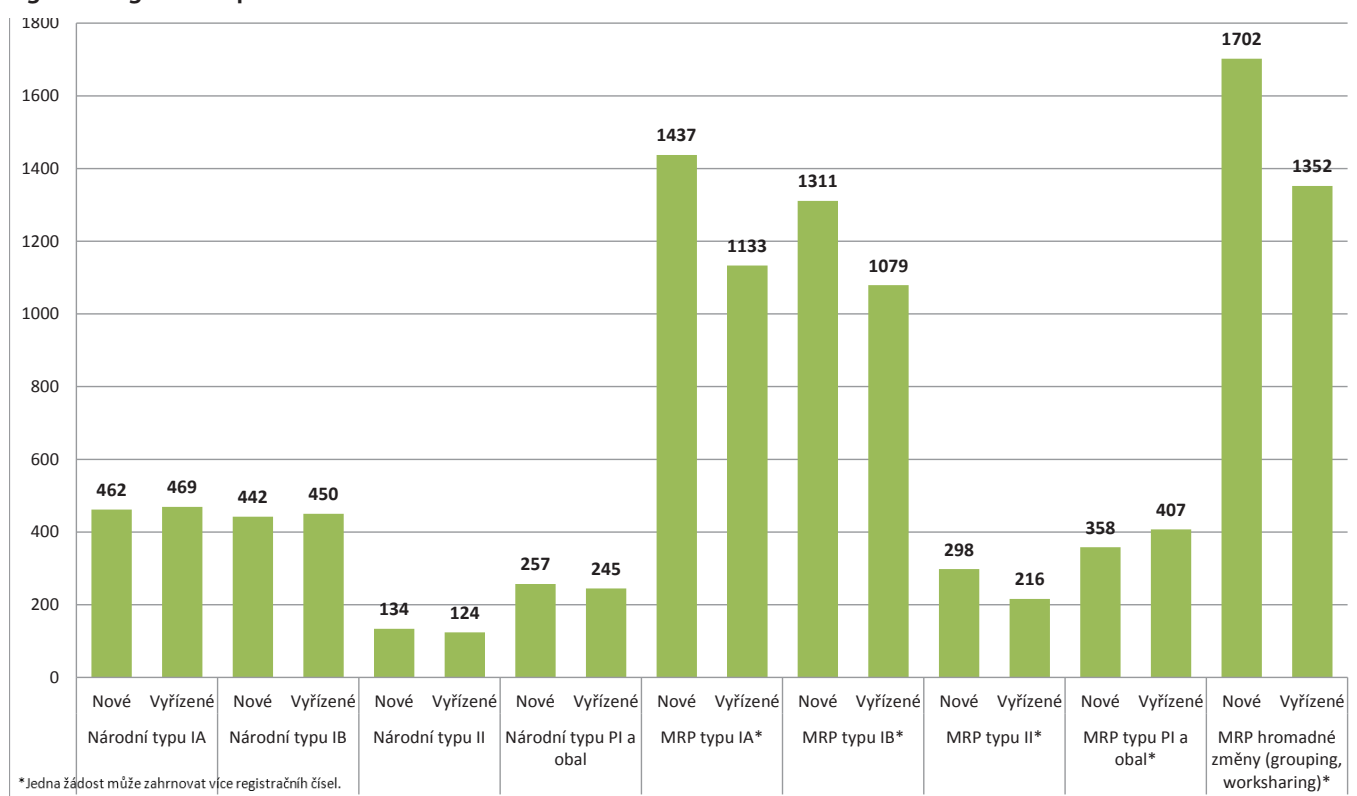


ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ŘÍJNU 2019

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. – 31. 10. 2019.

Tyto změny jsou rozděleny na:

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

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

2. Nové zařízení transfúzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
			---	---	---	

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř
 Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SIGMA PHARMACY s.r.o.	Ostrava – Mariánské Hory	V Zátíší 810/1	733 562 850	---	bardonova.denisa@seznam.cz	LP
COLONUS s.r.o.	Ostrava – Mariánské Hory	Sokola Tůmy 743/16	+48 600 001 661	---	promed@tutanota.com	LP
GYROSCOPE s.r.o.	Ostrava – Mariánské Hory	Sokola Tůmy 743/16	777 233 995	---	Mokry@lawyer.cz	LP

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

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MEDIKA PLASMA s.r.o.	Hradec Králové	Akademika Heyrovského 1178/6	485 100 605	485 100 238	---	LP
Aurovitas Pharma Česká republika s.r.o.	Praha 1 - Nové Město	Na Poříčí 1079/3a	234 705 700	---	martina@aurovitas.cz	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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Mihulka s.r.o.	Opava	Přemyslovců 614/47, Jaktář			---	LP

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

Pharma MTP s.r.o., Čs. armády 360, Pudlov, 735 51 Bohumín

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

Stav k 31. 10. 2019

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0223040	AIMOVIG	SUKLS358588/2018	12000,00
0222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282196,60
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
0210979	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000,00
0210982	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000,00
0210985	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000,00
0172617	FEROGER	SUKLS339889/2018	248,11
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0222940	JULUCA	SUKLS318359/2018	19910,52
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
0194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
0222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000,00
0173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0219161	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	1693,45
0219163	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	4233,55
0219164	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	8467,00
0219165	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	16933,75
0219166	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	135470,24
0238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000,00
0238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000,00
0238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000,00
0219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55

0222800	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	262195,34
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238353	ERLEADA	SUKLS86413/2019	81750,32
0238317	PIFELTRO	SUKLS95986/2019	13100,00
0238319	DELSTRIGO	SUKLS95975/2019	16100,00
239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
193815	RYZODEG	SUKLS120236/2019	1713,00
193817	RYZODEG	SUKLS120236/2019	2146,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2019

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-8>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2019

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-8>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2019

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-9>

CONTENTS

1. CONTENTS	2
Front page news	
Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of October 2019	
2. SÚKL GUIDELINES	8
List of guidelines valid as of November 1, 2019	
3. INFORMATION	15
Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of October 2019	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2019	
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	
Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2019 – department of clinical trials	
Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2019	
Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third of 2019	
Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the third quarter of 2019	
List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the third quarter of 2019	
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2019	
List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of October 31, 2019	
4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	23
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2019	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2019	
Revocations of marketing authorisations in the year 2019	