

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 2023 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2023 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2023 17

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2023 18

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 18

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 18

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 19

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 20

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci srpnu 2023 22

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 23

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2023 24

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2023 24

Zrušené registrace v roce 2023 24

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, RNDr. Helena Puffrová, Mgr. Regina Holubová,

Mgr. Petra Remešová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – SRPEN 2023
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25. 8. 2023	164734	VENDAL RETARD, 30MG TBL PRO 30	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	0F225A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
28. 8. 2023	253208	DOBUTAMIN ADMEDA, 5MG/ML INF SOL 1X50ML	Admeda Arzneimittel GmbH, Nienwohld, Německo	20215F-CZ	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti v důsledku rizika výskytu viditelných částic v roztoku	II.
1. 8. 2023	273525	SUMAMED, 20MG/ ML POR PLV SUS 20ML+STRĚ	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	9520053	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
1. 8. 2023	273527	SUMAMED FORTE, 40MG/ML POR PLV SUS 30ML+STRĚ	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	9526053	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9. 8. 2023	199466	BURONIL, 25MG TBL FLM 50	MediLink A/S, Birkerød, Dánsko	747115 747121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11. 8. 2023	170762	TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY, 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	899 900 901 902	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14. 8. 2023	171571	CARZAP HCT, 16MG/12,5MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	3530223	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25. 8. 2023	232999	BRUFEN RAPID, 400MG TBL FLM 24 I	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8162299	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
30. 8. 2023	240179	IBUPROFEN KABI, 400MG INF SOL 40X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika	15SFA970	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.

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Rixubis, Advate a Feiba NF**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Takeda Manufacturing Austria AG, Vídeň a Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, informují o závadě v jakosti pomůcky BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow dodávané spolu s léčivými přípravky Rixubis, Advate a Feiba NF. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-advate-rixubis-a-feiba-nf>

Mitomycin medac

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost medac GmbH, Německo, informuje o zrušení povinnosti použití filtru při intravenózním podání léčivých přípravků obsahujících léčivou látku mitomycin od společnosti medac GmbH. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-mitomycin-medac-1>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Simponi (golimumab) 50 mg a 100 mg: Důležité změny v pokynech pro použití pro předplněné pero SmartJect**

Držitel rozhodnutí o registraci přípravku Simponi, Janssen Biologics B.V., a jeho lokální zástupce, Merck Sharp & Dohme s.r.o., ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o důležitých změnách v pokynech pro použití pro předplněné pero Simponi (golimumab). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-simponi>

EMA přezkoumává údaje o riziku poruch u dětí počatých otci užívajícími valproát

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky přezkoumává údaje o potenciálním riziku neurovývojových poruch (NDD) u dětí počatých otci, kteří užívali léčivé přípravky s obsahem valproátu, která jsou používána zejména pro léčbu epilepsie či bipolární poruchy. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/ema-prezkoumava-udaje-o-riziku-poruch-u-deti-pocatych-otci>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Maltská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru pevnost tablet) se stahuje léčivý přípravek Loratadine 10mg tbl., šarže 122214. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizího tělesa) se stahuje léčivý přípravek Cloreto de Sódio, 9mg/ml, šarže 74RF2470. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání vaků) se stahují léčivé přípravky společnosti Baxter Corporation Kanada. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky Apo-Acyclovir 200mg, tbl. 100, šarže TE5048, TK5832, Apo-Acyclovir 400mg, tbl. 100, šarže TH6095, TH6096, TH6098, a Apo-Acyclovir 800mg, tbl.

100, šarže TK1734, TK3921. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky Apo-Amitriptyline 10mg, tbl. 1000, šarže PY1833, RM0518 a Apo-Amitriptyline 25mg, tbl. 1000, šarže PV0569. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky Elavil 25mg, tbl. 100 a Elavil 25mg, tbl. 1000, šarže PV0570, PV0571. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky Oncofolic, 50mg/ml inj. sol. a Sodiofolin, 50mg/ml inj. sol., více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah kyseliny askorbové) se stahuje léčivý přípravek Tydemy, 3mg/0.03mg/0.451mg tbl., šarže L200183, L201560. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Španělská regulační autorita

- Španělská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce Serra Pamies S.A., Avinguda Castellvell 24, Reus, 43206, Španělsko. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Durateston	Padělek	743984	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 300U	Padělek	P08044	Jordánská regulační autorita	Více informací zde
Deposteron 100mg/ml	Padělek	2J5658.1	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Adren 1mg/ml	Padělek	D-038/21	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Co-Diovan 160mg/12,5mg, 30 tablets	Padělek	HP5532	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Adcetris 50mg, powder, 1 vial	Padělek	11682910 11945829	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Pregnyl 5000 I.U.	Padělek	neuveдено	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Granus® Men's UP	Neregistrovaný léčivý přípravek	812346	Austrian Federal Office for Safety in Healthcare (BASG)	Výskyt v ČR nezjištěn
Haemoctin	Padělek	C164172P01 / C163053P07	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 2023
OBCENĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3		-
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5		-
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20		-
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 - spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	-		-
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2		-
UST-24 verze 10	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	12. 1. 2023	UST-24 verze 9	Úprava u zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro na zákon č. 375/2022 Sb.	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2		-
UST-29 verze 24	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2023	UST-29 verze 23	V Příloze 1 část A zrušeny kódy K-001, K-002 a K003, a v části D upraveny částky za pronájem přednáškového sálu a kuchyňky	-
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1		-
UST-35 verze 2	Neintervenční peregistrační studie, způsob hlášení	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
UST-36 verze 6	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26. 2. 2019	UST 36 verze 5		-
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-38	Neintervenční peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-43	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
UST-44	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	11. 4. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
REG-41 verze 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-		-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
REG-72 verze 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
REG-84 verze 7	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6		-
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund. obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-87 verze 4	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	31. 10. 2022	REG-87 verze 3	Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst.1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.	-
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
REG-89 verze 5	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 5. 2023	REG-89 verze 4	Aktualizace dle pokynu CMDh	-
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
REG-91 verze 2	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	Kompletní revize v souladu s novou legislativou MDR.	-
REG-92	Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-93	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 2	Žádost o konzultaci poskytnutou sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojjazyčné verze na CZ a EN verzi z důvodu přehlednosti; vynechání spisové značky v kolonce administrativní data; přidání informace ohledně GDPR	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků	
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1.1.2023			
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1.1.2023			

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-
PHV-4 verze 9	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	1. 9. 2023	PHV-4 verze 8	upřesnění skupiny hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, kterých se pokyn týká; zrušení informace o již neplatném formátu R2 pro hlášení nežádoucích účinků; úprava procesu zasílání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up	-
PHV-6 verze 3	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	Zavedení povinnosti jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci.; Sjednocení lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádaná tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách.	-
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-
PHV-8 verze 1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	11. 1. 2023	PHV-8	Doplnění seznamu souvisejících právních předpisů. Upřesnění situací vzniku DHPC a postupů při předkládání žádosti. Zavedení výrazu „komunikační plán“, jeho definice a templát. Upřesnění postupů při potřebě DHPC pro více léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Uveden podrobný popis schvalování DHPC. Definování možných způsobů distribuce. Zavedení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci informovat o efektivitě distribuce DHPC. Lingvistické úpravy šablony DHPC.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	-		-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	-		-
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	vychází z ICH E6	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	vychází z ICH E6	-
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2		-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	vychází z ICH E6	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	vychází z ICH E6	-
KLH-19 verze 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	aktualizace dle EU guideline	-
KLH-20 verze 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	aktualizace - více dokumentů v elektronické podobě + požadavky na plné moci	-
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
KLH-22 verze 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s poststudiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7		-
DIS-14 verze 3	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
DIS-16	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
VYR-10 verze 1	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	Ne	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamace a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
VYR-32 Doplněk 1 verze 1	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	aktualizace originálu	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	01. 03. 2009	VYR-32 doplněk 3	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE				
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE				
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicinných plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
VYR-32 Doplněk 21	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-	-	-
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-	-	-
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-	-	-
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-	-	-
KLP-01	Pokyn pro správnou pěstitelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5		-
SLP-6 verze 5	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-5 verze 11	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	1. 5. 2023	LEK-5 verze 10	Úprava platné legislativy (ČL 2017-Doplněk 2022) a z tabulky A/ vypuštěny 3 léčivé přípravky	-
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	Úprava terminologie v pokynu a upřesnění úpravy léčivých přípravků a rozsahu vybavení pacienta léčivým přípravkem.	-
LEK-12 verze 3	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 6. 2023	LEK-12 verze 2	Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn	-
LEK-13 verze 7	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	Promítnutí legislativních změn (novela vyhlášky č. 84/2008 Sb.) spočívajících v rozšíření položek hlášení do API rozhraní pro automatizované zaslání hlášení o vydaných léčivých přípravcích.	-
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-16 verze 5	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	17. 1. 2023	LEK-16 verze 4	Aktuální verze pokynu zpracovává novelu zákona o léčivech ve vztahu k zásilkovému výdeji veterinárních léčivých přípravků a k úpravě podmínek pro zásilkový výdej léčivých přípravků do zahraničí.	-
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	-	-	-
LEK-18	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékárny	Ne	19. 4. 2023	F-LEK-019-01 a F-LEK-019-03	-	-
LEK-19	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
ZP-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-		-
ZP-23 verze 1	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	27. 6. 2022	ZP-23	změny z důvodu legislativních změn v oblasti zdravotnických prostředků a to především z důvodu nabytí účinnosti Evropského nařízení 2017/745 a zákona č. 89/2021	-
ZP-24	Žádost o konzultaci poskytovanou sekci regulace zdravotnických prostředků SÚKL	Ne	22. 5. 2023	-		-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-04 verze 6	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-04 verze 5	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-05 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-05 verze 3	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1		-
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	-		-
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-		-
CAU-08 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-08 Příloha 1 verze 1	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	1. 1. 2022	CAU-08 Příloha 1	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-08 Příloha 2 verze 2	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 2 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 3 verze 2	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 3 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 4 verze 2	Strukturované vyjádření D pro patientské organizace	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 4 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2023

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ROBITUSSIN AN-TITUSSICUM NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL 7,50 mg/5 ml sirup	7,5MG/5ML	SIR	100 ml	36/138/02-C/ PI/017/22	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. REF: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Pomocné látky: SD: Tekutý nekrytalizující sorbitol 70% (E420) Amoniak-sulfitový karamel (E150d) REF: Tekutý krytalizující sorbitol 70% Karamel
Betadine 100 mg/ml kožní roztok	100MG/ML	DRM SOL	30 ml	32/389/92-S/C/ PI/002/23	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nář. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor) Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika) DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika	Pomocné látky: SD: Jodičnan draselný Pitná voda REF: --- Čištěná voda Druh vnitřního obalu: SD: Bílá plastová lahvička s kapacím uzávěrem REF: zelená polyethylenová lahvička s kapacím uzávěrem
Biofenac 100 mg potahované tablety	100 mg	TBL FLM	20	29/445/11-C/ PI/004/23	Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 10800 Praha 10 – Malešice, Česká republika	Název přípravku na blistru: SD: Aflamil 100mg comprimate filmate REF: Biofenac 100 mg potahované tablety

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2023

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Detralex	500 mg	TBL FLM	30, 60 a 120	85/392/91 – C / PI/003/13	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
Mercilon	0,15MG/0,02MG	TBL NOB	3 x 21	7/875/92-C / PI/001/13	SETARIA s.r.o., Pražská 810/16, 102 00 Praha 10, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 14. 8. 2023 do 12. 09. 2023 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
10-185423	EMA/CHMP/185423/2010 Rev.3/DRAFT	7. 9. 2023	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	-	-	-

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. 9 (2023)		
ČSN EN ISO 81060-3 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 81060-3 vyhlášení: 08/2023)	Neinvazivní tonometry – Část 3: Klinická zkouška typu s kontinuálním automatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN ISO 10993-10 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-10, vydání: 03/2014)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže	85 5220
ČSN EN 14885 Oprava 1	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika	66 5021
Vyhlášené ČSN Označení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 7439 Platí od 2023-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7439, vyhlášení: 11/2015)	Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky	85 2908
ČSN EN ISO 11608-5 Platí od 2023-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11608-5, vyhlášení: 04/2013)	Jehlové injekční systémy pro lékařské účely – Požadavky a zkušební metody – Část 5: Automatizované funkce	85 5930
ČSN EN ISO 8325 Platí od 2023-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8325, vyhlášení: 04/2005)	Stomatologie – Zkušební metody pro rotační nástroje	85 6034

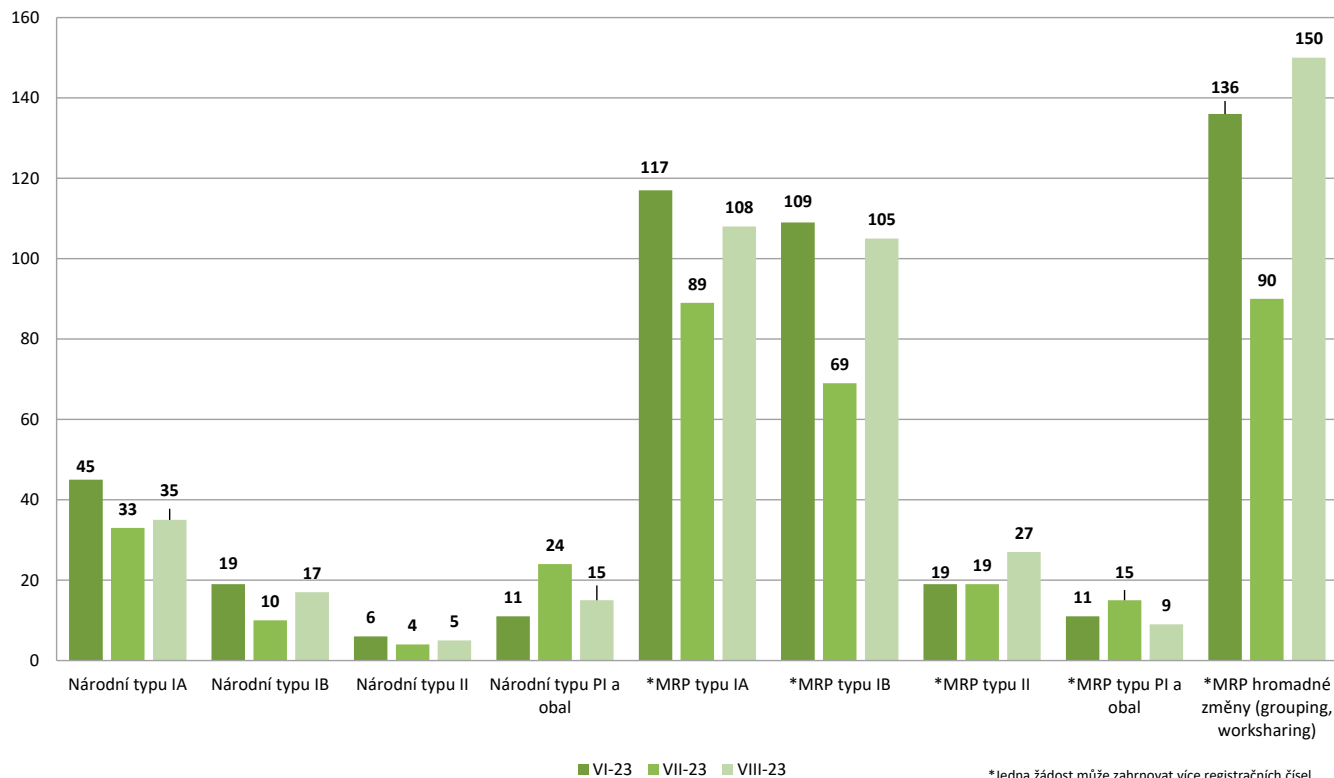
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 23401-1 Platí od 2023-10-01	Stomatologie – Materiály pro podložení základny zubní protézy – Část 1: Tvrdé materiály	85 6377
ČSN EN ISO 8536-15 Změna A1 Platí od 2023-10-01	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 15: Před světlem chránící infuzní soupravy pro jedno použití	85 6206
ČSN EN ISO 3826-1 Změna A1 Platí od 2023-10-01	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 1: Konvenční vaky	85 6270
ČSN s ukončenou platností v období od 2023-10-01 do 2023-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-20 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-22 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	36 4801
ČSN EN ISO 8836	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	85 5830

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

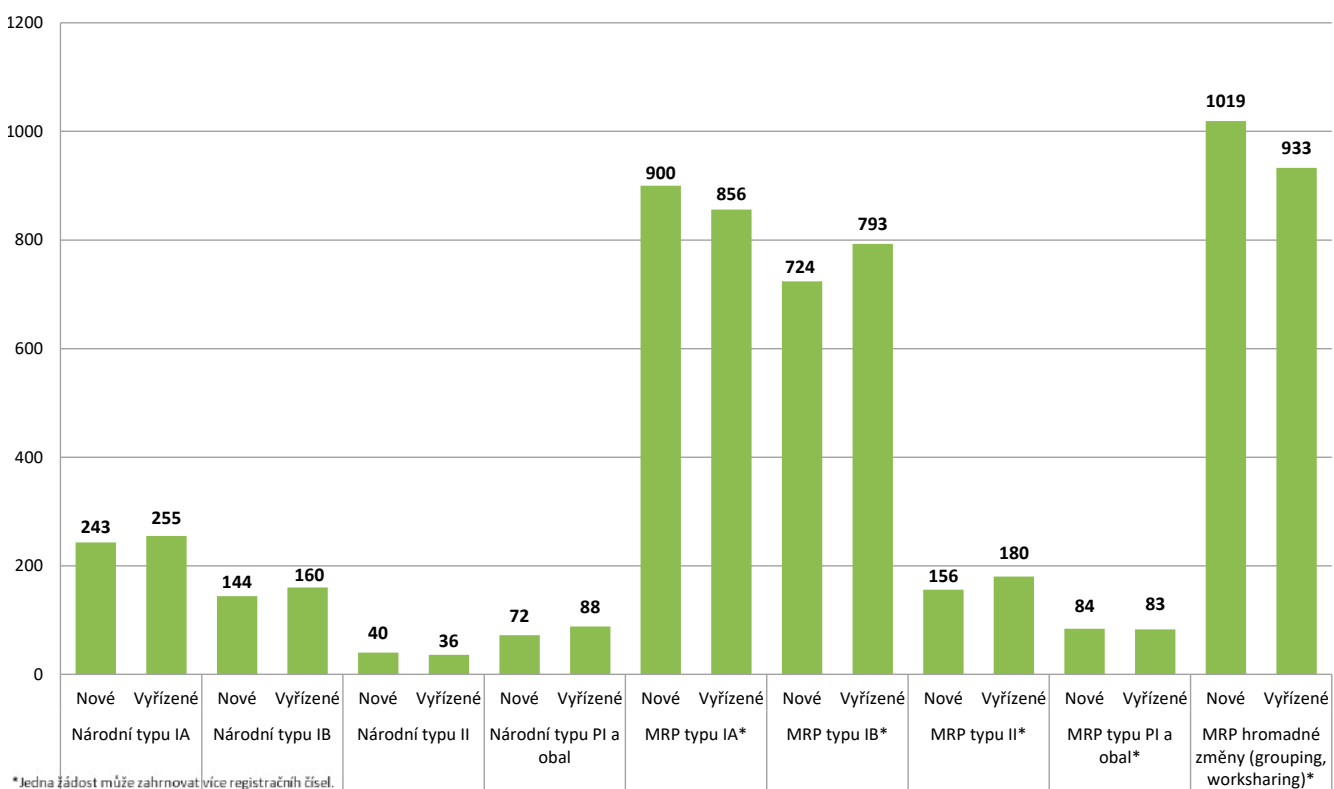
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2020-3 Rev. 1	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD	Pokyny týkající se významných změn v souvislosti s přechovým ustanovením čl. 120 MDR u prostředků s certifikátem vydaným v souladu s MDD/AIMDD	Září 2023
Q&A rev. 1	Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 – Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell off” periods	Q&A týkající se provádění nařízení (EU) 2023/607 – prodloužení přechodného období pro MDR a odstranění lhůt pro doprodej	Červenec 2023
MDCG 2022-18 ADD. 1	MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate – Addendum 1	Stanovisko MDCG týkající se použití čl. 97 MDR na legacy devices, u kterých certifikát vydaný dle MDD/AIMDD expiruje před vydáním certifikátu dle MDR – Dodatek 1	Červen 2023

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

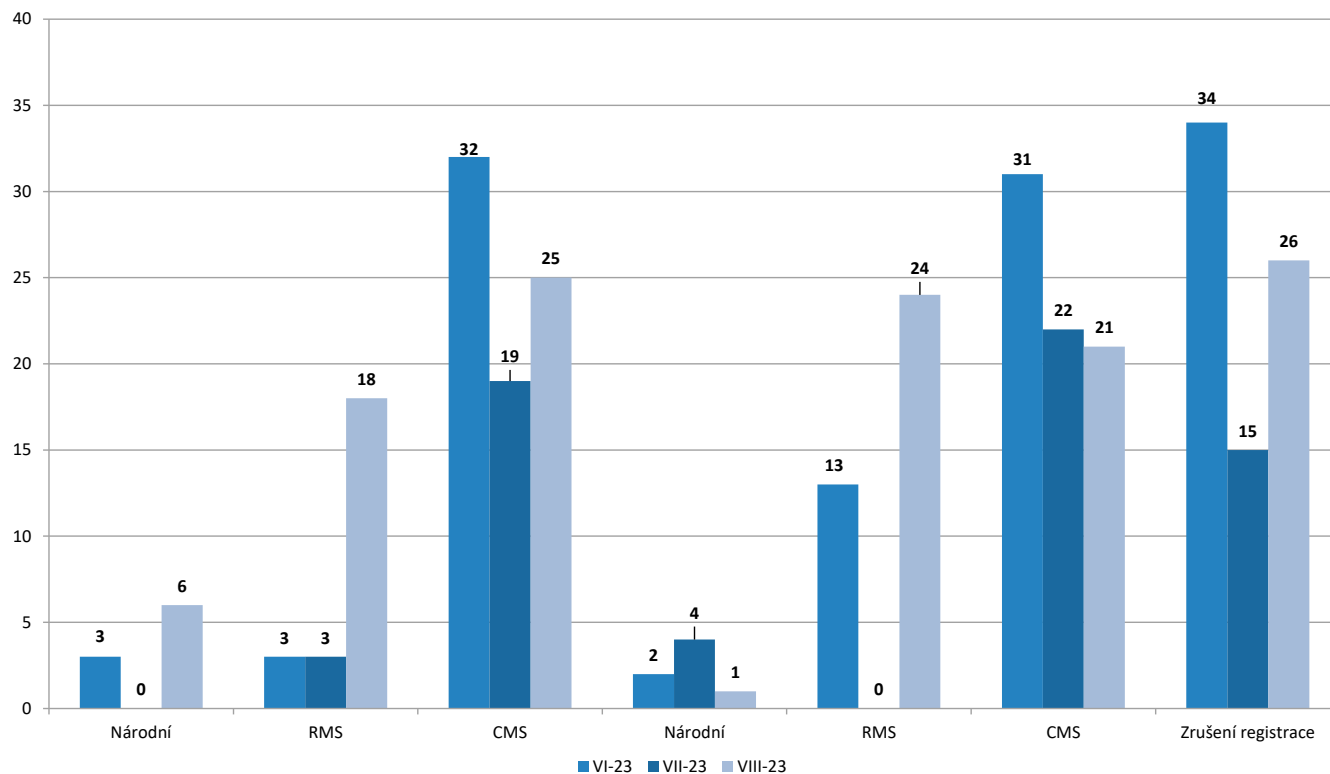
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



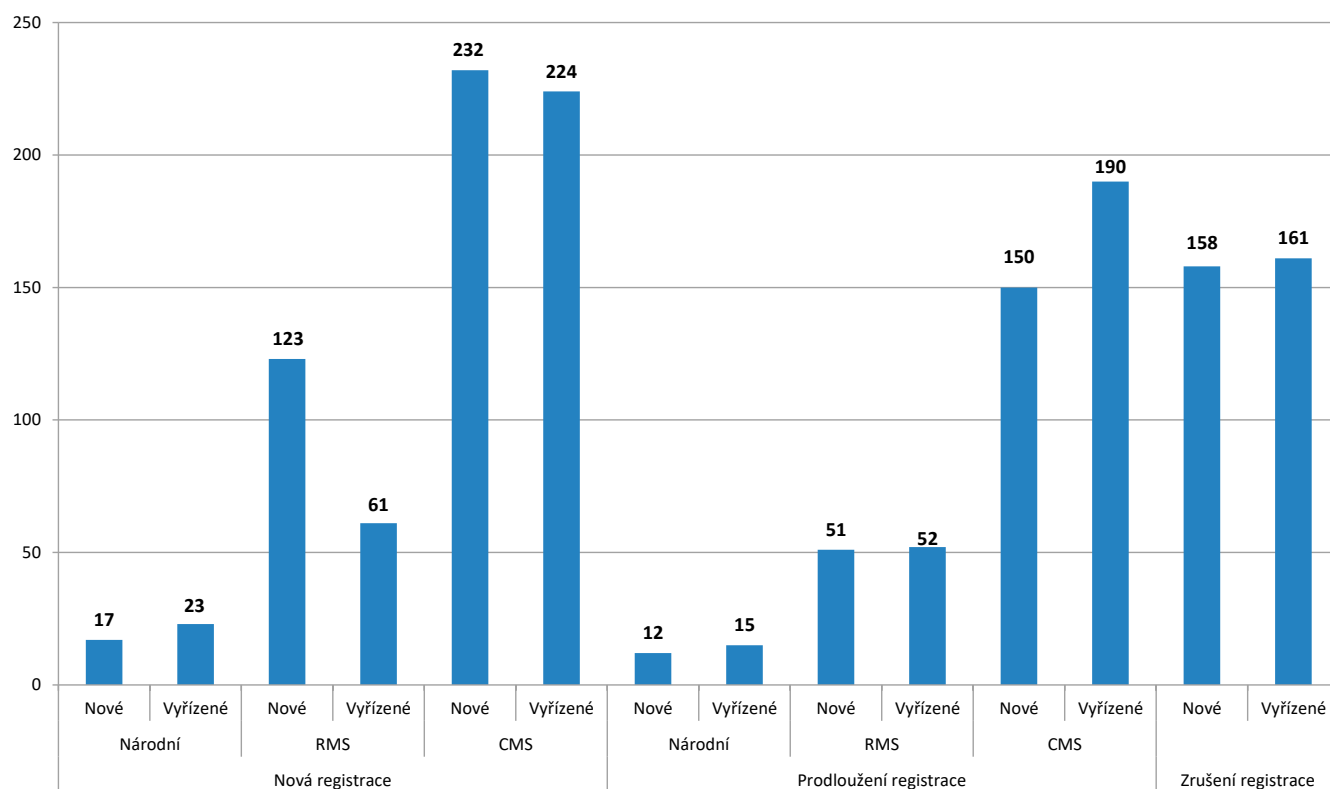
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2023



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2023



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI SRPNU 2023

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. do 30. 8. 2023.

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 meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

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

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfuzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Alfa Plazma s.r.o.	Krnov	Kasárenská 2501/7, Pod Bezručovým vrchem	---	---	---	TP

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Gemax Pharma s.r.o.	Praha	Na Florenci 2116/15	774 559 969	---	---	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pharmar distribuce léčiv s.r.o.	Ostrava	Nádražní 601/159	+421 948 766 580	---	jan.pajerchin@gmail.com	LP
MoonPharm s.r.o.	Praha	Malešická 2679/49	774 247 080	---	---	LP

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Vivanta Generics s.r.o., Třtinová 260/1, Čakovice, 196 00 Praha 9

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. 8. 2023

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0255414	LUMYKRAS	SUKLS112768/2022	204 116,69
0255480	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1 643,73
0255475	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1 643,73
0255481	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5 753,05
0255476	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5 753,05
0209500	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38 039,58
0219083	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38 039,58
0238918	NILEMDO	SUKLS148754/2022	1 925,00
0238895	NUSTENDI	SUKLS159316/2022	2 500,00
0238583	TECENTRIQ	SUKLS49646/2023	55 072,86
0268138	TECVAYLI	SUKLS7451/2023	25 895,47
0268139	TECVAYLI	SUKLS7451/2023	128 183,53
0215956	FSME-IMMUN	SUKLS141881/2023	557,02

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2023

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-13>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2023

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-13>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2023

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-2>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information for healthcare professionals and operators about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of August 2023 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2023 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2023 17

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of August 2023 18

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 18

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 18

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 19

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 20

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of August 2023 22

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 23

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2023 24

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2023 24

Revocations of marketing authorisations in 2023 24