

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červen 2014 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2014 5

### 3. INFORMACE O DISTRIBUCI A VÝDEJI LÉČIV

Distribuce a výdej léčiv v České republice v 1. čtvrtletí 2014 11

### 4. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2014 16

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2014 16

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 17

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 18

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 19

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2014 21

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

### 5. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 24

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 24

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2014 24

## TIRÁŽ

#### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

#### Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

#### Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,  
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá, RNDr. Blanka  
Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

**INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ČERVEN 2014**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV**
**Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky**

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.certifikátu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
175379	LEVOTHYROXINE TEVA 50 MIKRO-GRAMŮ, POR TBL NOB, 100 x 50 RG	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	0521012Z	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení – u šarží starších 14 měsíců byl v rámci stabilitního zkoušení zjištěn mírný pokles v obsahu účinné látky.	III.
136395	SOLCOSERYL, ORM PST, 1 x 5 G	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10	920800	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limity specifikace (obsah kyseliny močové).	III.
167356	DOCETAXEL TEVA 20 MG KONCENTRÁT, INF CSL LQF, 1 x 0,5 ML+ 1 x 1,5 ML	Teva Pharma B.V., Utrecht, Computerweg 10, 3542DR, Utrecht, Nizozemsko	0380313	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce Každá další nečistota.	II.
59357	RINGERŮV ROZTOK BRAUN, INF SOL, 10 x 500 ML	B.Braun Melsungen AG	131958141	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti.	
	SOLIRIS 300 MG, INF CNC SOL, 1 x 30 ML	Alexion Europe SAS, Paříž	00015B 00017D 00021C 00023C 00024C 12SOL2D P0000402 P0000706 P0001101	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost viditelných částic v 15. měsíci doby použitelnosti. Upozornění: Léčivý přípravek je v ČR registrován (reg. číslo: EU/1/07/393/001). Uvedené šarže byly do ČR dovezeny v rámci mimořádného dovozu v anglické jazykové verzi.	II.

**Vysvětlivky:**

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti – třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr 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.

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL**

Nejsou.

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ****1. Sdělení britské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lipid Phase only of Parenteral Nutrition, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a byl distribuován pouze do konkrétních nemocnic na území Velké Británie.

**2. Sdělení belgické regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (dvě poškozené lahvičky) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Velcade 3,5 mg, inj.sol.plv., DELSC000-DELSC01, DELSD00**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, uvedené šarže však nebyly dovezeny do ČR.

**3. Sdělení polské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje více šarží léčivých přípravků s léčivou látkou vankomycin, v jejichž výrobním řetězci figuruje výrobce Agila Specialities Poland Sp. z o. o., Varšava. Z uvedených přípravků je v ČR registrován a obchodován pouze léčivý přípravek **Vancomycin Actavis 500 mg a 1 000 mg**. Stahované šarže však nebyly dovezeny do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic) se na základě sdělení polské regulační autority preventivně stahují léčivé přípravky s léčivou látkou kyselina zoledronová, v jejichž výrobním řetězci figuruje výrobce Agila Specialities Poland Sp. z o. o., Varšava. Z uvedených léčivých přípravků je v ČR registrován pouze přípravek **Zoledronic acid Mylan 4 mg/100 ml inf., šarže 5001261 a Fayton 4 mg/100 ml, inf., šarže 5001270**. Stahované šarže uvedených přípravků však nebyly dovezeny do ČR.

**4. Sdělení finské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (možná nesterilita a oxidace přípravku z důvodu popraskání lahviček) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dopmin, inj., 5x5 ml, šarže 1591569**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (krystalizace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Muro 128/Sodium Chloride, oph., ung., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Marcaïne 0.5%, 1x30 ml, inj., šarže 33-545-DD**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Pediatric Cardioplegia, šarže 13-920741-0-1, Del Nildo Cardioplegia with Lidocaine, šarže 13-920452-0-1 až 13-920452-0-30, Adenosine, šarže 13-920757-0-1 až 13-920757-0-5, Low Potassium Cardioplegia, šarže 13-920739-01 až 13-920739-04**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

FDA provedlo inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti Ranbaxy Laboratories, Toansa, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Na základě těchto zjištění byl tomuto výrobcí v lednu 2014 pozastaven GMP certifikát pro Evropskou Unii. Inspektoři z Německa, Irska, Velké Británie, Švýcarska a Austrálie provedli následně neohlášenou mezinárodní inspekci u tohoto výrobce. Inspekční tým dospěl k závěru, že léčivé přípravky obsahující léčivé látky vyrobené v tomto výrobním místě, nepředstavují nebezpečí pro zdraví pacientů a odpovídají požadované specifikaci, což bylo potvrzeno analýzami. Přijatá nápravná a preventivní opatření považoval tým inspektorů za vyhovující. Z toho důvodu bude GMP certifikát pro toto výrobní místo obnoven ([Celá zpráva EMA](#)).

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY**
**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Kaletra, 200 mg/ 50 mg, por. tbl. flm., 120 tbl.	padělek léčivého přípravku	345118D 276268D 336398D	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Pharmacovigilance Division, Unit Risk Assessment Procedures, Pharmacovigilance Inspections, Bonn, Německo	šarže nebyly uvedeny na český trh (podrobnosti <a href="#">zde</a> )

Aktualizace informace týkající se krádeží a podezření na padělání některých léčivých přípravků a o následném uvedení možných padělků na trh v některých státech EU. Podrobnou informaci naleznete [zde](#) na webových stránkách SÚKL.

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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
African Black Ant	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Black Ant	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Mojo Risen	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZen Gold	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	30310GL	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZen Platinum	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130520PL	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZen 1200	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	13051012	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZone Gold	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	13071012	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZone 1200	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	131110GL	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Captomer	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Captomer-250	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2014**
**Obecně platné pokyny**

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	–	–
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 3</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
<a href="#">UST-21 verze 3</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	–
<a href="#">UST-24 verze 4</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 14</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 10. 2013	UST-29 verze 13	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-31 verze 2</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
<a href="#">UST-34 verze 1</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	*	15. 3. 2014	UST-34	–
<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	–

<a href="#">UST-36 verze 4</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–
<a href="#">UST-37</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	*	1. 9. 2013	–	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
<a href="#">REG-41 verze 1</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	–	–
<a href="#">REG-69 verze 3</a>	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
<a href="#">REG-78 verze 5</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 3</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2014	REG-84 verze 2	–
<a href="#">REG-85 verze 1</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	–
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
<a href="#">REG-87 verze 1</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	19. 3. 2014	REG-87	–

<a href="#">REG-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 1</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	20. 9. 2013	REG-89	–
<a href="#">REG-90</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 3</a>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
<a href="#">PHV-4 verze 2</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
<a href="#">PHV-6</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
<a href="#">PHV-7</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–

<a href="#">KLH-21 verze 5</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
<a href="#">KLH-EK-01</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	–	–

\* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 4</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	3. 2. 2014	DIS-8 verze 3	–
<a href="#">DIS-10 verze 2</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	*	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
<a href="#">DIS-12 verze 2</a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	–
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 3</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
<a href="#">VYR-30 verze 2</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
<a href="#">VYR-31 verze 1</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12



<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	2. 4. 2013	–	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 3</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	–
<a href="#">SLP-7</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 4</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	10. 6. 2014	LEK-5 verze 3	–
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	–
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
<a href="#">LEK-13 verze 5</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
<a href="#">LEK-14 verze 2</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
<a href="#">LEK-15 verze 1</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
<a href="#">LEK-16 verze 1</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	2. 4. 2013	LEK-16	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků**

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ZP-19 verze 3</a>	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
<a href="#">ZP-20</a>	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
<a href="#">ZP-21</a>	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad**

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 4</a>	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
<a href="#">CAU-07</a>	Ne	*	18. 3. 2014	–	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**INFORMACE O DISTRIBUCI A VÝDEJI LÉČIV**
**DISTRIBUCE A VÝDEJ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE V 1. ČTVRTLETÍ 2014**

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

S ohledem na potřebu porovnání finančních objemů léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem v průběhu let jsou i v hodnocení roku 2014 v článku použity údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobcí (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírážku).

**1. Informace o distribuci léčiv lékárnám, jiným zdravotnickým zařízením a prodejcům vyhrazených léčiv**

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL DIS-13, aktuální verze, o distribuci léčivých přípravků, **nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty**, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků od distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost.

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých pěti letech.

**Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů) za 1. čtvrtletí 2014**

**Z celkového počtu 54 254 registrovaných variant\* léčivých přípravků a 716 homeopatik** (ke dni 1. 4. 2014), bylo v 1. čtvrtletí roku 2014 do sítě zdravotnických zařízení dodáno **8 025 variant** přípravků (což je 14,79 % z celkového počtu registrovaných variant) a 327 homeopatik, z toho **5 756 variant** dodávaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 71,73 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

*\*Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.*

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD po čtvrtletích v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

**Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2009 - 1.Q.2014**

Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení				
Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR		
		DDD celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
2009	1	1 445,335	83,537	14,224
2009	2	1 507,852	76,709	14,948
2009	3	1 397,076	74,113	14,284
2009	4	1 426,234	77,944	14,851
2010	1	1 551,922	80,436	14,988
2010	2	1 585,344	76,644	15,085
2010	3	1 399,081	71,978	14,025

2010	4	1 519,498	75,532	14,939
2011	1	1 570,472	80,687	15,053
2011	2	1 587,506	74,858	15,164
2011	3	1 416,688	68,267	13,705
2011	4	1 512,054	72,885	14,816
2012	1	1 616,461	75,948	15,052
2012	2	1 598,599	71,413	15,230
2012	3	1 382,435	62,438	13,477
2012	4	1 530,973	70,337	14,912
2013	1	1 621,721	74,091	14,766
2013	2	1 566,428	66,512	14,026
2013	3	1 424,974	62,275	12,990
2013	4	1 523,962	65,514	13,433
2014	1	1 577,801	67,591	13,985

\* Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

**Tabulka 2. Srovnání distribuce mezi čtvrtletími v letech 2012 až 1.Q.2014**

Rok/čtvrtletí	Počet balení (mil.)	Nárůst/pokles %	Finance bez OP a DPH (mil.)	Nárůst/pokles %	DDD celkem (mil.)
2012/1	75,948	4,20	15 051,501	1,59	1 616,461
2012/2	71,413	-5,97	15 229,644	1,18	1 598,599
2012/3	62,438	-12,57	13 476,525	-11,51	1 382,435
2012/4	70,337	12,65	14 912,414	10,65	1 530,973
2013/1	74,091	5,34	14 765,613	-0,98	1 621,721
2013/2	66,512	-10,23	14 026,355	-5,01	1 566,428
2013/3	62,275	-6,37	12 990,072	-7,39	1 424,974
2013/4	65,514	5,20	13 432,520	3,41	1 523,962
2014/1	67,591	3,17	13 984,691	4,11	1 577,801

**Tabulka 3. Srovnání distribuce po čtvrtletích meziročně**

Rok/čtvrtletí	Počet balení (mil.)	Nárůst/pokles %	Finance bez OP a DPH (mil.)	Nárůst/pokles %	DDD celkem (mil.)
2010/1	80,436	-3,71	14 988,108	5,38	1 551,922
2011/1	80,687	0,31	15 053,437	0,44	1 570,472
2012/1	75,948	-5,87	15 051,501	-0,01	1 616,461
2013/1	74,091	-2,44	14 765,613	-1,90	1 621,721
2014/1	67,591	-8,77	13 984,691	-5,29	1 577,801

V počtech balení došlo v 1. čtvrtletí roku 2014 proti 4. čtvrtletí 2013 k nárůstu objemu dodávek léčivých přípravků, zaznamenáváme dodávky 67,591 mil. kusů balení, což představuje nárůst o 3,17 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles o 8,77 %. Finanční objemy (v cenách původce) při srovnání 4. čtvrtletí 2013 a 1. čtvrtletí 2014 vzrostly o 4,11 %, v meziročním srovnání zaznamenáváme pokles financí o 5,29 %.

Z celkového počtu **67,591 mil.** balení bylo distribuováno **21,200 mil. kusů** léciv, tj. **31,4 %** celkového počtu dodaných balení lécivých přípravků (**celkem 146,026 mil. DDD**), jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1 518,941 mil. Kč**, což je **10,9 %** z celkových finančních objemů.

Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léciv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku dodávek léciv do zahraničí. Na webové stránce SÚKL rovněž uvádíme přehled lécivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí <http://www.sukl.cz/informace-o-distribuci-leciv-lekarnam-jinym-zdravotnickym-14>.

**Tabulka 4. Celkové údaje o distribuci léciv v DDD, finančním vyjádření a počtech balení**

Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
		DDD celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,739	112 535	51,125	15,426	3 471 738
2011	2	4,567	127 514	90,086	15,388	3 707 583
2011	3	5,069	203 486	188,619	22,693	3 518 585
2011	4	5,659	205 940	203,106	23,780	4 174 775
2012	1	4,969	167 489	121,757	34,912	3 822 171
2012	2	4,912	132 930	132,606	35,114	3 594 510
2012	3	4,631	107 177	120,288	36,297	3 025 509
2012	4	0,603	24 409	37,440	45,272	3 905 584
2013	1	1,177	44 732	47,470	49,284	4 846 112
2013	2	0,347	34 436	18,918	41,991	2 786 748
2013	3	0,497	25 753	1,830	48,592	3 659 765
2013	4	1,160	60 748	2,436	46,468	3 245 297
2014	1	0,838	37 639	2,174	50,904	4 358 189

\*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

#### Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu **67,591 mil.** distribuovaných balení v hodnotě 13,985 mld. spadá do tohoto pásma **53,358 mil. balení (934,116 mil. DDD)**; tato skupina tedy **tvorí 78,9 %** celkového počtu balení lécivých přípravků distribuovaných v 1. čtvrtletí 2014 a odpovídá finanční hodnotě **3,585 mld. Kč**, což je **25,6 %** v cenách původce. Z celkového počtu **53,358 mil. balení** v **1. cenovém pásmu** odpovídá **20,261 mil. balení** (což je **30,0 %** z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravkům, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější lécivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cyto-  
statik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu **67,591 mil.** distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,133 mil.** (**0,2 %**) ve finanční hodnotě **2,934 mld. Kč**, což je **21,0 %** z celkových nákladů.

#### Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených lécivých přípravků

Celkový finanční objem distribuovaných lécivých přípravků podle stanovených úhrad **teoreticky** v 1. čtvrtletí 2014 vzrostl oproti předchozímu čtvrtletí z **13,958 mld. Kč** na **14,430 mld. Kč**, tj. o **3,38 %**. Celkový finanční objem distribuovaných přípravků podle stanovených úhrad v 1. čtvrtletí 2014 **teoreticky** klesl oproti stejnému období v minulém roce z **15,361 mld. Kč** na **14,430 mld. Kč**, tj. o **6,06 %**. Pro výpočet jsou však používány maximální stanovené hodnoty úhrady ze zdravotního pojištění (viz Seznam hrazených lécivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), které však **nemusí být reálně**

**uplatněny. Uvedené údaje proto nepředstavují reálné vynaložené úhrady ze zdravotního pojištění, ale maximální možné, které mohou být v některých případech nadhodnoceny.**

Kompletní hodnocení dodávek léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/informace-o-distribuci-leciv-lekarnam-jinym-zdravotnickym-14>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění podle ATC skupiny za 1. čtvrtletí 2013 a 1. čtvrtletí 2014 a porovnání 4. čtvrtletí 2013 a 1. čtvrtletí 2014 a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

## 2. Informace získané z hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, aktuální verze, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. Informace obsahují hlášení od 2 475 provozovatelů lékáren. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

### Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **54 254 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1. 4. 2014) byl v 1. čtvrtletí roku 2014 hlášen výdej u **8 418 variant** přípravků (což je 15,52 % z celkového počtu registrovaných variant), **5 702 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 67,74 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 6. Tabulka uvádí pouze léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis a OTC s omezením.

**Tabulka 6. Údaje o objemech vydaných/distribovaných léčivých přípravků na recept a OTC s omezením v ČR**

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		vydané	distribované	vydané	distribované	vydané	distribované
2010	1	25,769	51,375	833,147	1 388,453	4,612	13,238
2010	2	26,834	51,699	866,402	1 451,110	4,726	13,469
2010	3	22,460	45,090	736,021	1 242,299	3,991	12,388
2010	4	25,768	50,295	847,728	1 376,123	4,539	13,269
2011	1	28,147	50,781	917,938	1 391,336	5,037	13,217
2011	2	31,442	51,627	1 064,680	1 452,631	5,789	13,596
2011	3	30,370	45,291	1 049,395	1 275,386	5,418	12,181
2011	4	29,993	49,122	1 024,947	1 368,428	5,445	13,185
2012	1	29,615	50,562	1 008,057	1 452,586	5,406	13,345
2012	2	29,092	50,312	1 021,526	1 465,139	5,397	13,749
2012	3	26,556	42,964	945,174	1 261,355	5,007	12,116
2012	4	31,071	47,734	1 102,501	1 386,287	5,834	13,329
2013	1	31,227	48,763	1 086,445	1 454,864	5,748	13,045
2013	2	31,987	46,992	1 149,705	1 434,092	5,866	12,626
2013	3	29,810	42,193	1 085,118	1 291,895	5,449	11,565
2013	4	32,215	44,972	1 167,590	1 379,098	5,795	11,918
2014	1	25,769	51,375	833,147	1 388,453	4,612	13,238

**Hodnocení výdeje podle cenových pásem**

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do 1. cenového pásma. Z celkového počtu 33,357 mil. vydaných balení v hodnotě 5,903 mld. Kč spadá do tohoto pásma **18,672 mil. balení**. Tato skupina tedy **tvoří 55,98 % celkového počtu balení** léčivých přípravků vydaných v 1. Q. 2014 ve finanční hodnotě v cenách původce **1 275,397 mil. Kč**, což je **21,61 %** z celkových finančních objemů.

Do 8. pásma pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 33,357 mil. vydaných balení v hodnotě 5,903 mld. Kč spadá do tohoto pásma **63 820 kusů**. Tato skupina tedy **tvoří 0,2 %** celkového počtu vydaných balení léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce **212,265 mil. Kč**, což je **3,60 %** z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/informace-ziskane-z-hlaseni-lekaren-o-vydanych-lecivych-14>. Článek zahrnuje graf s počty hlásících lékáren po jednotlivých měsících, tabulku hodnocení výdeje podle cenových pásem, podle léčivých látek a léčivých přípravků, hodnocení výdeje u hrazených léčivých přípravků a v jednotlivých ATC skupinách.

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVNU 2014**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	339	Počet oznámení (č.j.)	1
Počet použitých přípravků	58	Počet použitých přípravků	1
Počet pacientů	2 529	Počet pacientů	1
Počet indikací	102	Počet indikací	1
Počet pracovišť	126	Počet pracovišť	1

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2014**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
MIRENA	52 mg	lut.ins.	1 iut.ins.	17/372/97-C/ PI/001/14	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	Pharma Solutions s r.o., Brno, Česká republika	<u>Druh obalu:</u> SD: Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním tepelně tvarovaném blistru, který je uložen v krabičce. Na vnější straně krabičky je umístěna Příbalová informace spolu s Pokyny pro zavádění formou bločku s informacemi. Součástí balení není „Pacientská karta o zavedení“. R: Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním blistru PE/ APET nebo PE/PETG, který je uložen v krabičce. Součástí balení je „Pacientská karta o zavedení“.
VIGANTOL	0,5 mg/ml	Por.gtt.sol.	10 ml	86/1140/93-C/ PI/001/14	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	nejsou
NICORETTE ICEMINT GUM 4 mg	4 mg	Orm. gum. mnd.	105 orm. gum.mnd.	87/573/10-C/ PI/001/14	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	<u>Název přípravku:</u> SD: Nicorette lcy White 4 mg gum R: Nicorette lcy White 4 mg gum
NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg	4 mg	Orm. gum. mnd.	105 orm. gum.mnd.	87/210/88-B/C/ PI/001/14	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	<u>Název přípravku:</u> SD: Nicorette 4 mg Gum R: Nicorette Classic Gum 4 mg
						<b>PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU</b>	
FEMODEN	0,03 mg / 0,075 mg	Por.tbl.obd.	3 × 21 tbl.	56/220/93-C/ PI/003/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	<u>Název přípravku + zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</u> SD: FEMODENE + názvy dnů v angličtině, jejich překlad je v PIL R: FEMODEN+ zkratky dnů v češtině
NEURONTIN 300 mg	300 mg	Por.cps.dur.	50 cps.	21/462/97-C/ PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika	Medicom International s.r.o., Brno, Česká republika	nejsou



MIRELLE	0,015 mg/ 0,06 mg	Por.tbl.flm.	3 × 28 tbl.	17/408/00- C/ PI/002/14	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, ČR (místo výroby Pchery – Theodor, ČR) SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Slušovice, Česká republika	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 34 měsíců R: 3 roky <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: MICROGESTE R: MIRELLE
CERAZETTE	0,075 mg	Por.tbl.flm.	28 a 84 tbl.	17/273/03-C/ PI/003/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, Česká republika SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	nejsou
BIOPAROX	125 mcg/ dávka	Nas.+ orm. spr.sol.	10 ml	15/833/92-S/C/ PI/003/14	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	nejsou

#### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2014

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
SIMGAL 40 mg	40 mg	Por.tbl.flm.	28 a 84 tbl.	31/197/00-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika

#### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2014

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
SOLU-MEDROL 500 mg	500 mg	Inj.pso.lqf.	1 lahvička + rozpouštědlo	56/045/75-S/C/ PI/001/09	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
SOLU-MEDROL 1 000 mg	1 000 mg	Inj.pso.lqf.	1 lahvička + rozpouštědlo	56/045/75-S/C/ PI/002/09	Pharmedex s.r.o., Praha, 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 6 (2014)</b>		
ČSN EN 60601-1 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	36 4801
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 17304 Platí od 2014-07-01	Stomatologie – Smrštění při polymeraci: Metoda pro stanovení smrštění při polymeraci výplňových materiálů na bázi polymeru	85 6328

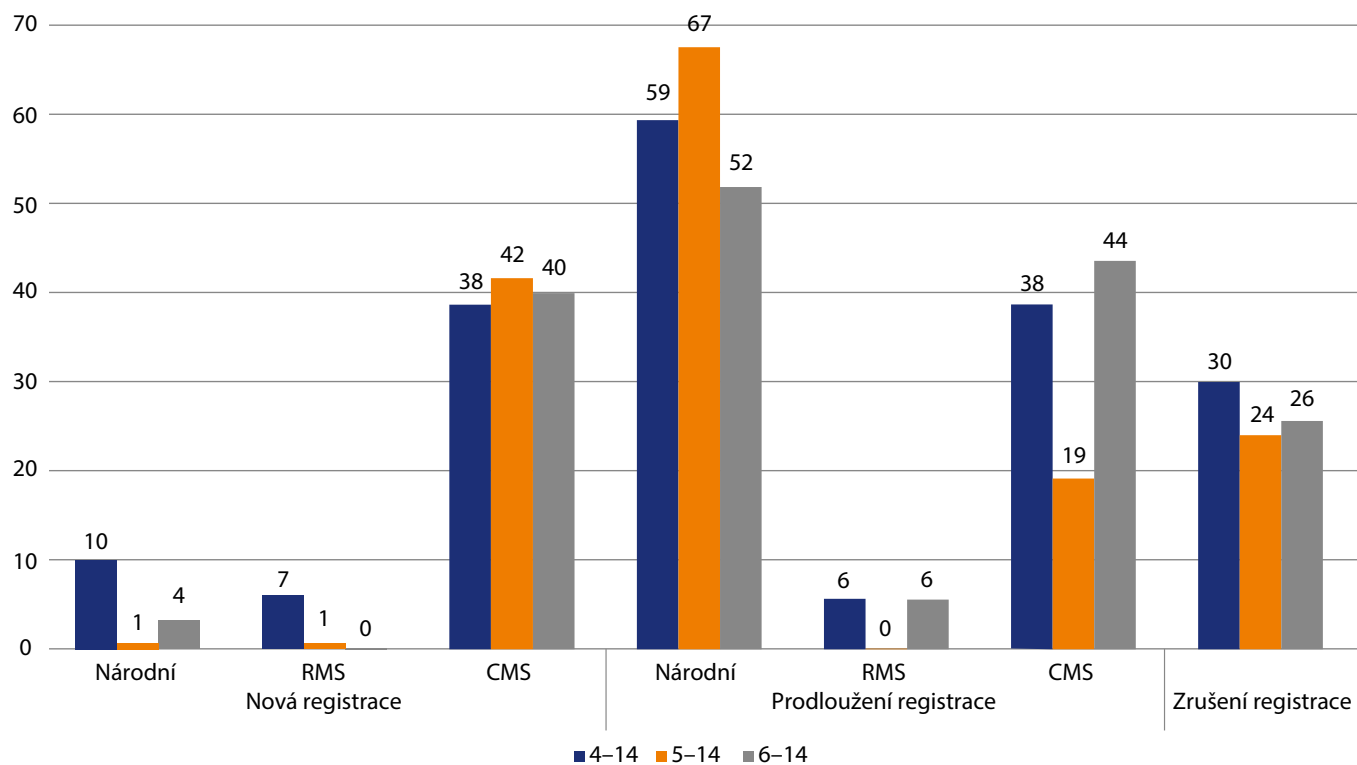
**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU**

V rámci 110. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 23.–26. června 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

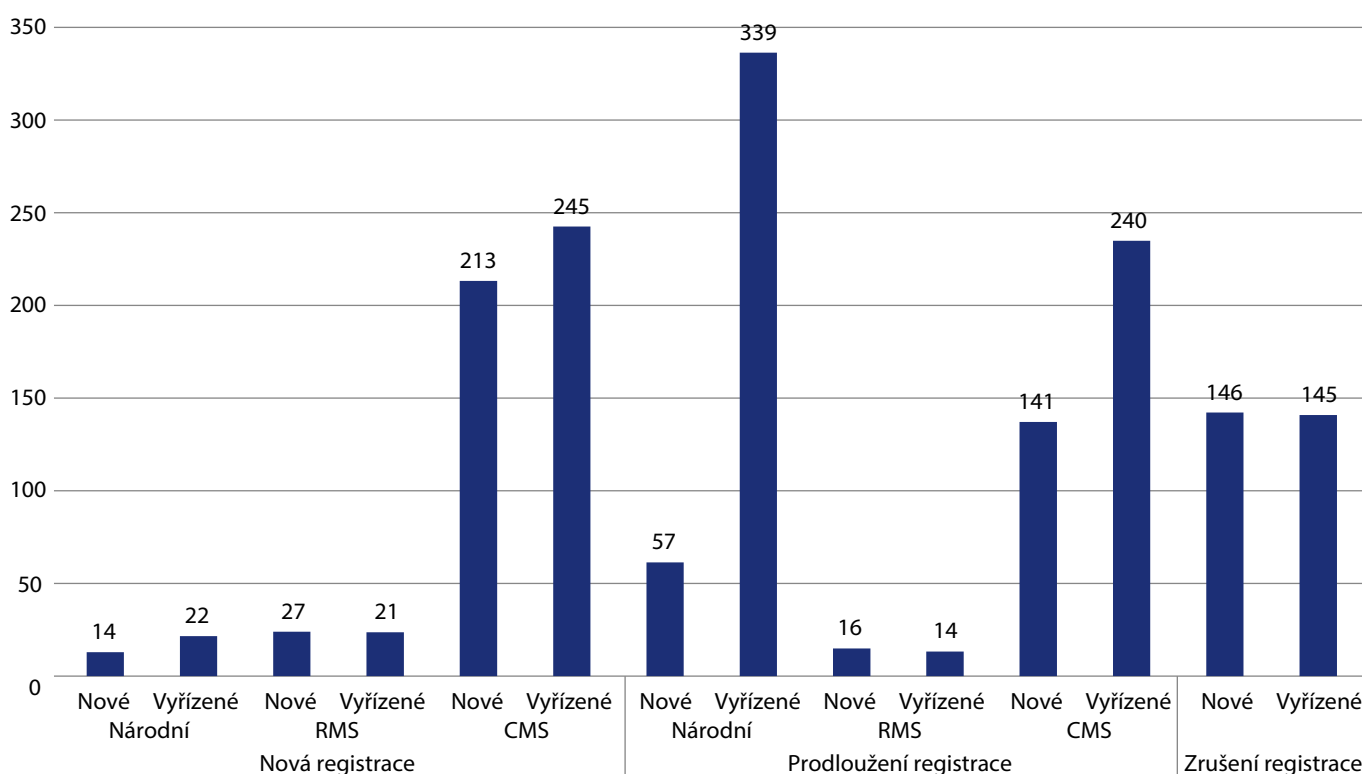
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-211243	EMA/ CHMP/211243/2014	26. 6. 2014	Concept paper on qualification and reporting of physiologically-based pharmacokinetic (PBPK) modelling and analyses	30. 09. 14	–	–
13-495737	EMA/495737/2013/ DRAFT	30. 6. 2014	Questions and Answers on Benzalkonium chloride in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00)	30. 09. 14	–	–
14-292464	EMA/ CHMP/292464/2014/ DRAFT	17. 6. 2014	Reflection Paper on the use of patient reported outcome (PRO) measures in oncology studies	30. 11. 14	–	–
14-63698	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/63698/2014	5. 6. 2014	Overview of comments received on NIR guideline	–	–	–
09-17760	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/17760/2009 Rev2	5. 6. 2014	Guideline on the use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data requirements for new submissions and variations	–	Únor 2014	5. 12. 2014
14-196292	EMA/196292/2014	4. 6. 2014	Guidance for the template for the qualified person's declaration concerning GMP compliance of active substance manufacture "The QP declaration template"	–	4. 6. 2014	4. 6. 2014
14-334808	EMA/334808/2014	4.6.2014	Qualified Person's declaration concerning GMP compliance of the active substance manufacture "The QP declaration template"	–	4. 6. 2014	4. 6. 2014

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

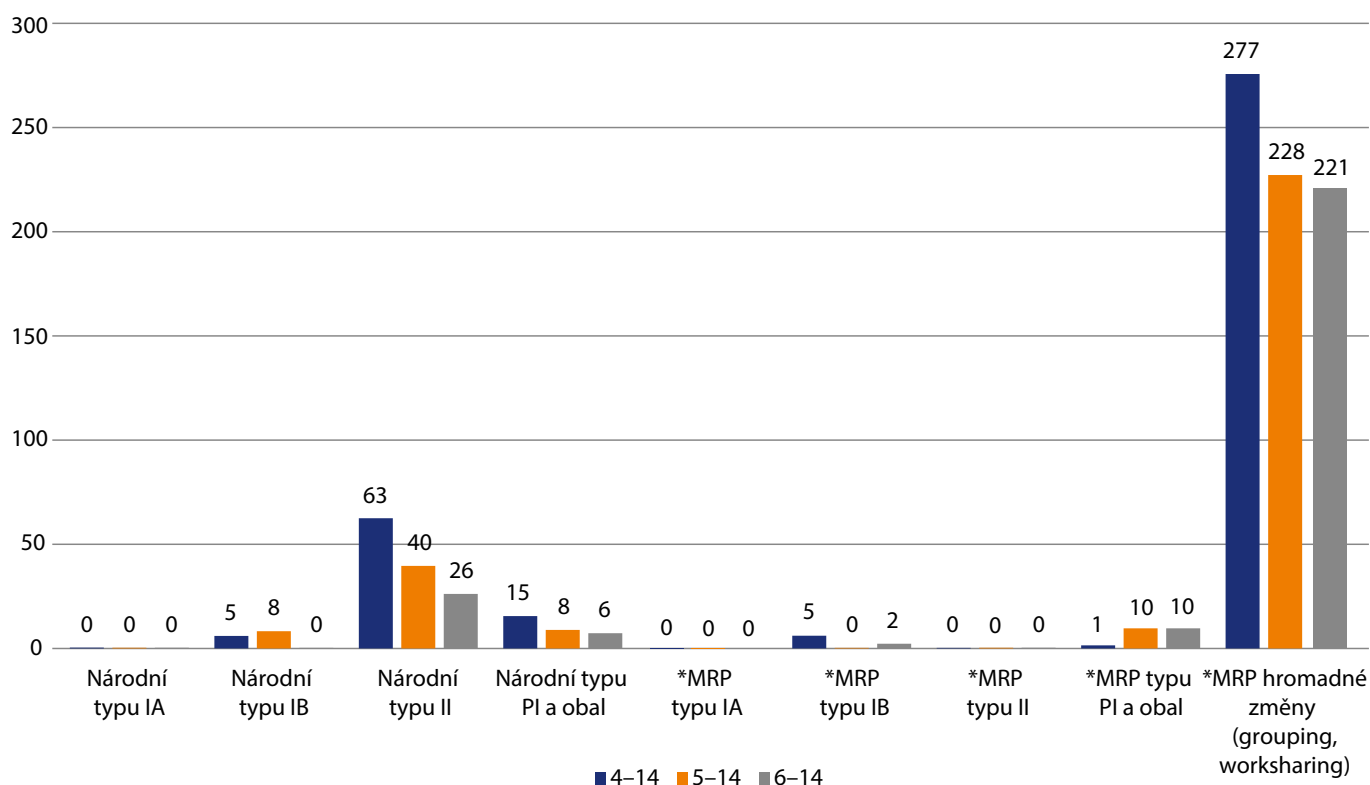
### Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

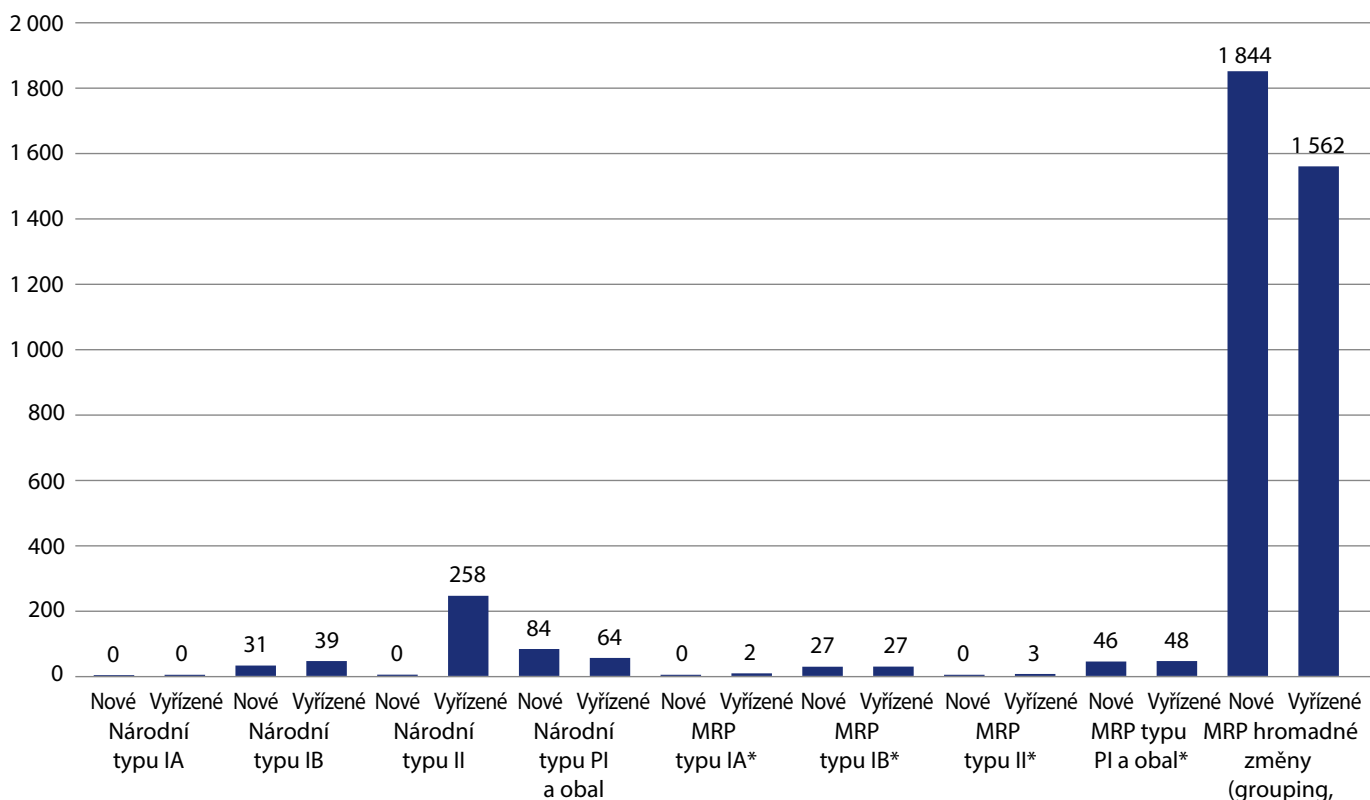


**Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících**



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

**Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014**



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVNU 2014**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 6. 2014 do 30. 6. 2014

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).
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, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 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, Fax: 272 185 828, e-mail: [lenka.cibulkova@sukl.cz](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz).

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, e-mail: [vratislav.krupka@sukl.cz](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz).

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
LONZA BIOTEC s.r.o.	Kouřim	Okružní 134	725 915 648 602 530 875	–	–	KJLP
Ing. Petr Švec – PENTA s.r.o.	Praha 10	Radiová 1122/1	226 060 682	–	<a href="mailto:svec@pentachemicals.eu">svec@pentachemicals.eu</a>	KJLP

**2. Nové zařízení transfuzní služby**

Nenastalo.

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

Nenastalo.

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Boskovice s.r.o.	Boskovice	Otakara Kubína 179	724 749 409	–	<a href="mailto:distribuce@nembce.cz">distribuce@nembce.cz</a>	LP
Vizopharma s.r.o.	Vizovice	Lutonina /11	577 452 013	577 452 377	<a href="mailto:havrlant@vizopharma.cz">havrlant@vizopharma.cz</a>	LP
Lékárna TILIA, s.r.o.	Hradec Králové	třída Edvarda Beneše 1412/35	–	–	–	LP
PHARM-MED, spol. s r.o.	Býšť	Býšť 48	–	–	<a href="mailto:PKZM@centrum.cz">PKZM@centrum.cz</a>	LP
Lékárna Poděbrady s.r.o.	Hradec Králové	Vrchlického 678/19	602 706 915	–	–	LP
3ECH Pharma s.r.o.	Český Těšín	Havlíčková 190/12	483 000 310	–	<a href="mailto:info@3echpharma.cz">info@3echpharma.cz</a>	LP
NWD Česko, s.r.o.	Brno	Bratislavská 232/50	775 770 771	545 242 357	<a href="mailto:jan.mendlik@nwd.cz">jan.mendlik@nwd.cz</a>	LP

**5. Zrušení povolení výroby**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Ing. Petr Švec – PENTA	Praha 10	Radiová 1122/1	226 060 682	–	<a href="mailto:svec@pentachemicals.eu">svec@pentachemicals.eu</a>	KJLP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Mgr. Milada Petříková	Ústí nad Labem	Kruhová 226/29	417 564 429	417 564 429	<a href="mailto:lekarna.medunka@centrum.cz">lekarna.medunka@centrum.cz</a>	LP
FABAS s.r.o.	Brno	Oblá /75a	777 110 001	–	<a href="mailto:dosedlova@pharmawell.eu">dosedlova@pharmawell.eu</a>	LP
VfG Cosmian s.r.o.	Česká Lípa	Sedláčková 984	487 520 730 777 167 060	–	<a href="mailto:marketa.pauzrova@vfg.com">marketa.pauzrova@vfg.com</a>	LP
LÉKÁRNA ESO s.r.o.	Olomouc	Farského 414/21	585 414 179 736 649 426	–	<a href="mailto:lekarna.eso@tiscali.cz">lekarna.eso@tiscali.cz</a>	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, odst. 4)**

Nenastalo.

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

Stav k 30. 6. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194319	AUBAGIO	sukls2459/2014	31 257,13
0199243	BERINERT	SUKLS10110/2014	12 632,41
0193660	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	1 250,00
0193661	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	3 700,00
0033806	FRESUBIN RENAL VANILKA	SUKLS78053/2013	312,80
0189423	INFALIN DUO 3 MG/ML + 0,25 MG/ML	SUKLS112300/2013	300,00
0193475	JAKAVI 15 MG	SUKLS134551/2013	105 000,00
0193474	JAKAVI 5 MG	SUKLS134551/2013	53 050,00
0193946	JETREA 0,5 MG/0,2 ML	SUKLS143051/2013	82 000,00
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0033828	PKU GO	SUKLS207890/2013	3 059,28
0033829	PKU GO	SUKLS207890/2013	4 498,25
0197973	STRATTERA 80 MG	SUKLS9055/2014	2 269,37

**NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2014**

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-6>  
<http://www.sukl.cz/zmeny-v-registracich-3>

**NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2014**

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-3>

**ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2014**

Přehled zrušených a neprodloužených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-5>  
<http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci>



## CONTENTS

---

### 1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of June 2014 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2014 5

### 3. INFORMATION ON DRUG DISTRIBUTION AND DISPENSING

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 1st quarter of the year 2014 11  
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses.

### 4. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of June 2014 16

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2014 16

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 17

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

A list of new documents issued by the EMA in June 2014 is published.

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 19

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

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of June 2014 21

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 June 30, 2014 23

### 5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 24

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2014 24

Revocations of marketing authorisations in the year 2014 24