

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2014 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2014 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2014 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled údajů o stavu žádostí ve 2. čtvrtletí 2014 – oddělení klinického hodnocení 18

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 2. čtvrtletí 2014 18

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2014 19

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2014 21

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2014 22

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2014 23

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 25

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 26

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 26

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2014 26

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 PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ČERVENEC 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
107276	0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „FRESENIUS“, INJ SOL, 1 x 100 ML-FP	Fresenius Kabi Italia S.r.l., Verona, Itálie	13HAS272 13HES262	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné protékání vaků v oblasti portu.	II.
187418	SPERSALLERG, OPH GTT SOL 1 x 10 ML	Laboratories Thea, Clermont-Ferrand,	422486 422398 422200 422149 421970 421611 421315 421109 420447 420471 422149 421031 421015	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.	II.
200934	DOBEXIL H UNG, RCT UNG, 1 x 20 G	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	0412 0413 0214 0314	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky	II.
44218	STREPSILS PLUS, ORM PAS 16, 16 PASTILEK	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd. Velká Británie	AJ605 AK848	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky ve výrobním místě SIMS Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Filarone Reggello (FI), 50066, Itálie.	II.
44219	STREPSILS PLUS, ORM PAS 24, 24 PASTILEK	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd. Velká Británie	AL974	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky ve výrobním místě SIMS Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Filarone Reggello (FI), 50066, Itálie.	II.

84570	VISINE CLASSIC, OPH GTT SOL, 1 × 15 ML	McNeil Product Limited, Maidenhead, Berkshire	CHB5U00 DAB3Z00 DHB1D00	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.	II.
14872	IALUGEN PLUS, DRM LIG IPR, 5 KS (10 × 10 CM)	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	12084538/1	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	Nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	
14873	IALUGEN PLUS, DRM LIG IPR, 10 KS (10 × 10 CM)	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	11110948/1 11122703/1 12050623/1 12084538/1 12113803/1	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	Nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	

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 holandské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku během stabilitního zkoušení) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Aranesp, inj.sol., šarže č. 1042847, 1044141A, 1044141C, 1044141D, 1046891A, 1046891 B, 1047394A, 1047622A, 1047996A**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován a obchodován. Dotčené šarže ale nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (potenciální mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v Peritonealdialyselösung, dlp., prn., sol., šarže 13J31G10**. Dotčená šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení holandské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek OOS ve 24 měsíci stabilitní studie) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **InductOs, imp.kit., šarže 45019977777**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

▪ Z důvodu závady v jakosti (potenciální růst plísní) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Ascorbic Acid, inj., šarže 06062014@8**. Uvedený léčivý přípravek byl připraven lékárnou Pharmacy Creations, USA 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 stahují léčivé přípravky **Sodium chloride injection USP Baxter, inj., velikost balení 50 ml bag, 100 ml bag, 100 ml mini bag plus, šarže P309187, P298190 a P308650 a Potassium chloride injection Baxter, inj., šarže P309476**. Sodium chloride injection

USP je v ČR registrován, ale nemá hlášeny spotřeby pro uvedené velikosti balení. Potassium chloride injection není v ČR registrován. Dotčené šarže léčivých přípravků nebyly dovezeny 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 **0.9% Sodium chloride, inj., 1000 ml VIAFLEX Plastic Containers, výrobce Baxter, šarže C931923**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Dotčené šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Coumadin for Injection, inj.sol., šarže 00201125, 00201126, 00201127, 00201228, 00201229, 00201230**. 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 (záměna přípravků) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Ibuprofen Tablets USP, 600 mg, tbl., šarže 142588** a **Oxcarbazepine Tablets USP, 300 mg, tbl., šarže 142544**. Uvedené šarže léčivých přípravků nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Lidocaine HCl 2% Inj USP, 5 ml, inj., šarže 25-550-DD**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Methylphenidate, tbl., šarže 481820** a **Citalopram-10, tbl., šarže 481820**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení argentinského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení argentinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Gluconato de Calcio 10% Larjan, inj.sol., šarže 12419**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení novozélandského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (skleněné částice v lahvičce) se na základě sdělení novozélandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amoxicillin Actavis, por. plv. sus., 125 mg/5 ml a 250 mg/5 ml, všechny šarže**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků, společnosti **Yung Shin Pharmaceutical Ind Co Ltd., 27 Kung-Chiu Rd, Tachia, Taichung, 43769, Taiwan**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení italského inspektorátu

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **SIMS Societa Italiana Medicinali Scandici srl, Filarone, Reggello (FI), 50066, Itálie**. Při výrobě konkrétních šarží účinných látek byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Šarže léčivých přípravků, k jejichž výrobě byly použity dotčené šarže účinných látek, byly na základě doporučení italského inspektorátu staženy z úrovně zdravotnických zařízení.

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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
GARDASIL 0,5 ML, INJ SUS, 1 × 0,5 ML	padělek léčivého přípravku	H022246/ IT3	Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Německo	Léčivý přípravek není v ČR obchodován. Podrobnosti zde

- 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. Přidán rovněž seznam dostupných oficiálních webových zdrojů, na nichž je možné ověřit si, zda je zahraniční subjekt oprávněn obchodovat s léčivými přípravky.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2014
Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	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	–	–
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	–
UST-24 verze 4	Promíjení a vracení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	–
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 14	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	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	*	15. 3. 2014	UST-34	–
UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	–

UST-36 verze 4	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	–
UST-37	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
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	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-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	–	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 3	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2014	REG-84 verze 2	–
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
REG-87 verze 1	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	19. 3. 2014	REG-87	–

REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 1	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	20. 9. 2013	REG-89	–
REG-90	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
PHV-3 verze 3	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 2	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	*	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-01	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
DIS-8 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	3. 2. 2014	DIS-8 verze 3	–
DIS-10 verze 2	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	–
DIS-12 verze 2	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 3	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	–
VYR-29 verze 2	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	–
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–

VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
VYR-41	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
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 3	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	–
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–
SLP-8	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
LEK-5 verze 4	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	10. 6. 2014	LEK-5 verze 3	–
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 1	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
LEK-16 verze 1	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
ZP-19 verze 3	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
ZP-20	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
ZP-21	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
CAU-04 verze 4	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Ne	*	18. 3. 2014	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVENCI 2014

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	324	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	53	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	818	Počet pacientů	0
Počet indikací	97	Počet indikací	0
Počet pracovišť	99	Počet pracovišť	0

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚDOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
REGULON 150 MCG / 30 MCG POTAHOVANÉ TABLETY	0,15 mg/ 0,03 mg	Por tbl flm	3 × 21 potahovaných tablet	17/191/99-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika	Zkratky názvů dnů v týdnu uvedené na blistru: SD: zkratky názvů dnů v bulharštině, jejich překlad je v PIL a do krabičky je vložena etiketa s českými popisky dnů v týdnu a návodem, jak etiketu přilepit R: zkratky názvů dnů v češtině Pomocné látky: SD: povidon R: povidon 40
LOGEST	0,02 mg/ 0,075 mg	Por tbl obd	3 × 21 obalených tablet	17/530/96-C/ PI/002/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 19000 Praha 9, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika	Název přípravku: SD: Minigeste R: Logest Upozornění na odlišný název přípravku uvedený na blistru je uvedeno v textech SPC a PIL Zkratky názvů dnů v týdnu uvedené na blistru: SD: Na blistru jsou zkratky názvů dnů v portugalštině. Do krabičky je vložena samolepka se zkratkami českých názvů dnů v týdnu a návodem na přelepení. V textech SPC a PIL je uveden překlad. R: zkratky názvů dnů v češtině
HYALGAN 20 MG/2 ML	20 mg/ 2ml	Inj. sol.	1 předplněná injekční stříkačka	29/346/94-C/ PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Sadová 553/8, 702 00 Ostrava, Česká republika	Angelini Pharma Česká republika s.r.o. Páteří 7, Brno, Česká republika	Druh obalu: SD: Sterilní injekční stříkačka 2,25 ml z bezbarvého borosilikátového skla typu I podle Ph. Eur., uzavřená zátkou ze sterilního elastomeru (bez latexu) a bezpečnostní uzávěr pro uzavření jehly; blister PVC/papír, krabička R: Předplněná injekce z čirého bezbarvého skla (borosilikátové, typ I) s pryžovým pístem z halogenbutylové pryže a chráničem, blister PVC/papír, krabička

AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	0,075 mg	Por tbl flm	3 x 28 potahovaných tablet	17/570/07-C/ PI/002/14	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika	Zkratky názvů dnů v týdnu uvedené na blistru: SD: zkratky názvů dnů ve španělštině, jejich překlad je v PIL R: zkratky názvů dnů v češtině
AULIN	100 mg	Por tbl nob	15 a 30 tablet	29/179/97-C/ PI/001/14	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika	nejdou
NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
FLAVOBION	70 mg	Por tbl flm	50 potahovaných tablet	80/176/82-C/ PI/002/14	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00, Ostrava-Radvanice	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika	nejdou

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
ROSUCARD 10 mg	10 mg	Por tbl flm	30, 90 potahovaných tablet	31/168/10-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
ROSUCARD 20 mg	20 mg	Por tbl flm	30, 90 potahovaných tablet	31/169/10-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
TORVACARD 10	10 mg	Por tbl flm	30, 90 potahovaných tablet	31/204/04-C/ PI/001/11	Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 7 (2014)		
ČSN EN 13727+A1 (Ruší ČSN EN 13727 vydanou 11/2012)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5213
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		

ČSN EN 16224+A1 Platí od 2014-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 16224 vyhlášenou 12/2012)	Zdravotní péče poskytovaná chiropraktiky	76 3102
ČSN EN ISO 8637 Platí od 2014-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje část ČSN EN ISO 1283 vydanou 12/1997)	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Hemodialyzátory, hemodiafiltry, hemofiltry a hemokoncentrátory	85 6211
ČSN EN ISO 8638 Platí od 2014-08-01 (Její vyhlášením spolu s vyhlášením ČSN EN ISO 8637 se zrušuje ČSN EN ISO 1283 vydanou 12/1997)	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Mimotělní krevní okruhy pro hemodialyzátory, hemodiafiltry, hemofiltry	85 6212
ČSN EN ISO 11073-10103 Platí od 2014-08-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení centra zdravotní péče – Část 10103: Názvosloví – Implantáty pro kardiaky	98 0014

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

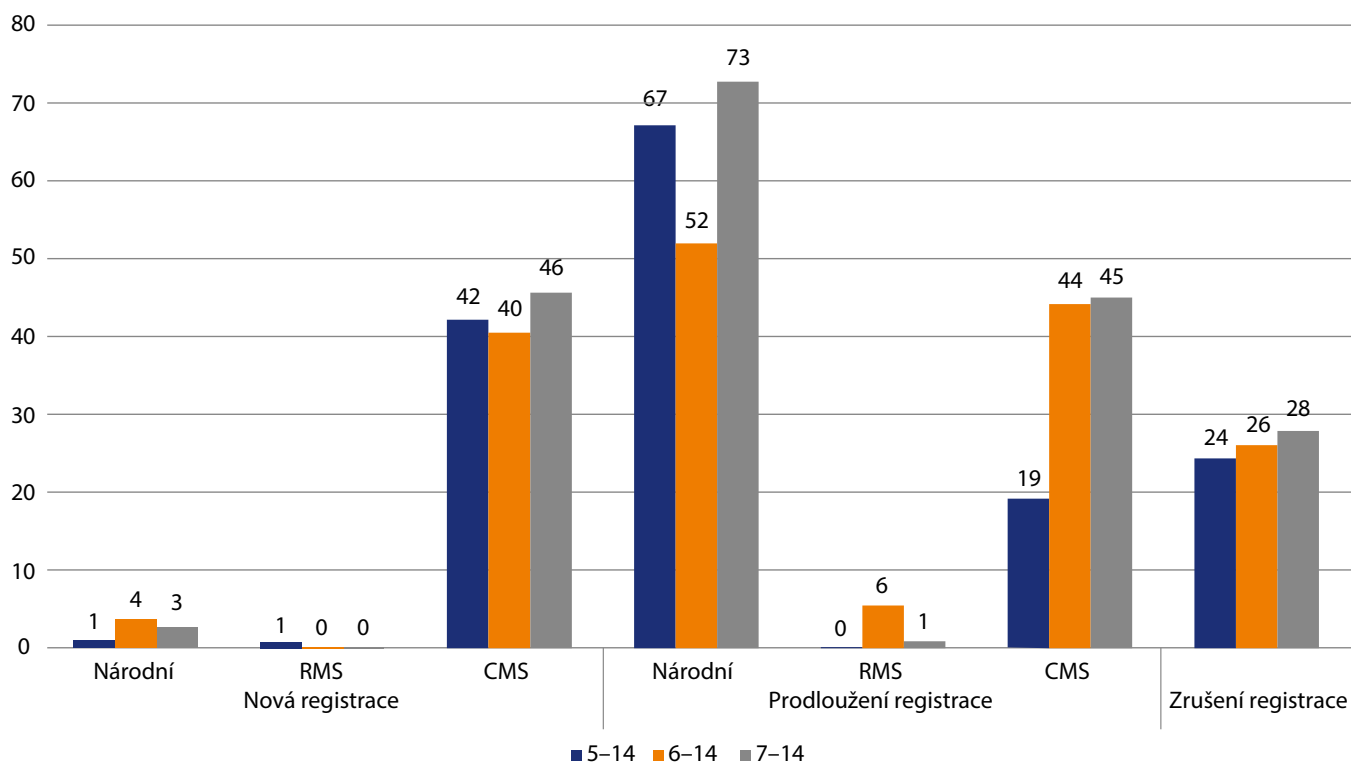
V rámci 111. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 21.–24. července 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-341363	EMA/ CHMP/341363/2014	16. 07. 14	Guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of stroke and systemic embolic events in patients with non-valvular atrial fibrillation	–	26. 06. 14	26. 12. 14
14-311805	EMA/ CHMP/311805/2014/ DRAFT	31. 07. 14	Guideline on clinical evaluation of medicinal products used in weight control	31. 01. 14	–	–
14-283524	EMA/ CHMP/283524/2014	16. 07. 14	Concept paper on the need for revision of the guideline 4 on clinical investigation of medicinal products for the 5 prophylaxis of venous thromboembolic risk in non-6 surgical patients (CPMP/EWP/6235/04)	15. 10. 14	–	–
14-94304	CHMP/CVMP/ JEG-3Rs/94304/2014	18. 07. 14	Concept paper on transferring quality control methods validated in collaborative trials to a product/laboratory specific context	31. 10. 14	–	–
14-355988	EMA/ CHMP/355988/2014/ DRAFT	01. 07. 14	Guideline on the clinical investigation of medicinal products to prevent development/slow progression of chronic renal insufficiency	01. 01. 15	–	–

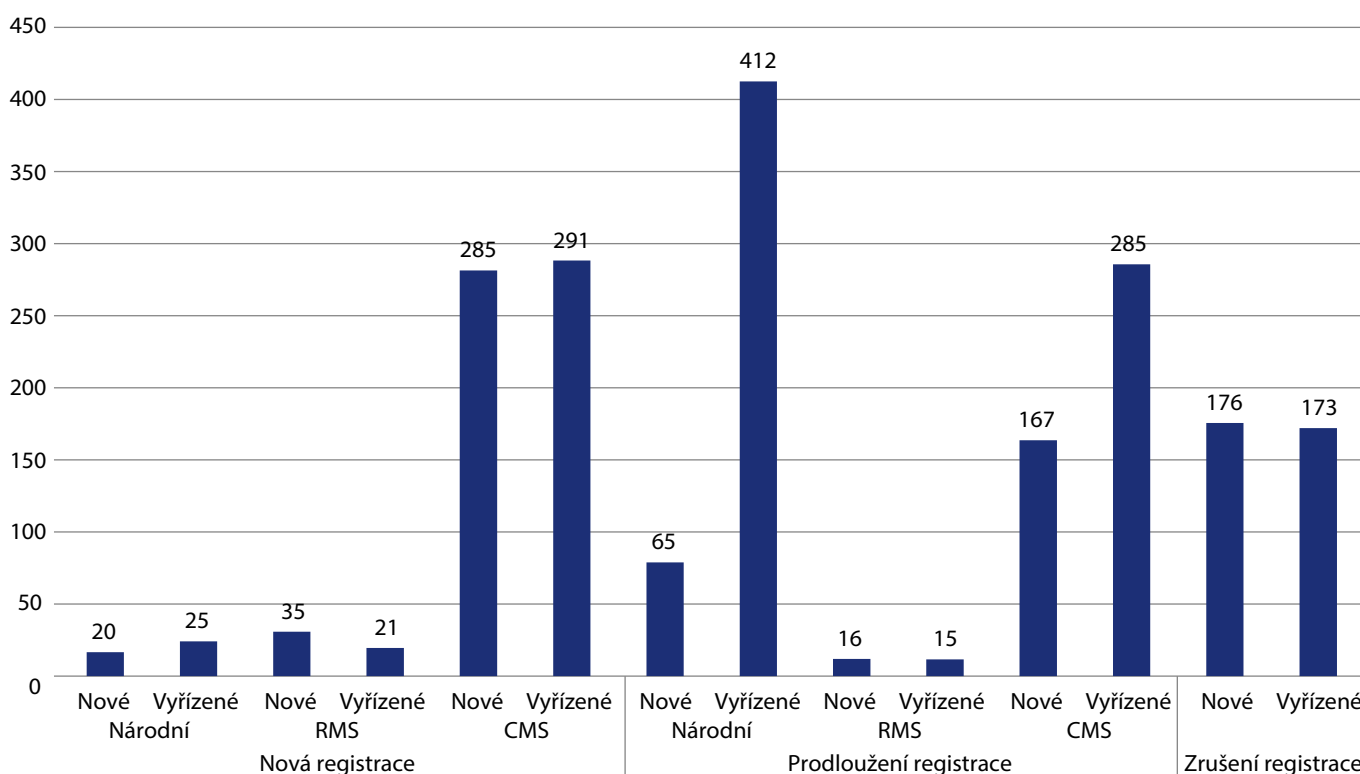
13-704219	EMA/ CHMP/704219/2013/ DRAFT	01. 08. 14	Questions and answers on wheat starch containing gluten in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00 Rev. 1)	31. 10. 14	-	-
14-295676	EMA/CHMP/ BWP/295676/2014	01. 08. 14	Concept paper on revision of Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	31. 12. 14	-	-
13-572805	EMA/CHMP/ BPWP/572805/2013/ DRAFT	01. 08. 14	Concept paper on 'Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) and Core SmPC'	31. 10. 14	-	-
14-415990	EMA/CHMP/ PGWP/415990/2014	04. 08. 14	Concept paper on good genomics biomarker practices	04. 11. 14	-	-
14-465616	EMA/ CHMP/465616/2014/ DRAFT	31. 07. 14	Guideline on core SmPC and package leaflet for sodium fluoride (18F)	31. 10. 14	-	-
14-457259	EMA/CHMP/ VWP/457259/2014/ DRAFT	31. 07. 14	Guideline on influenza vaccines – Non-clinical and clinical module	31. 01. 15	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

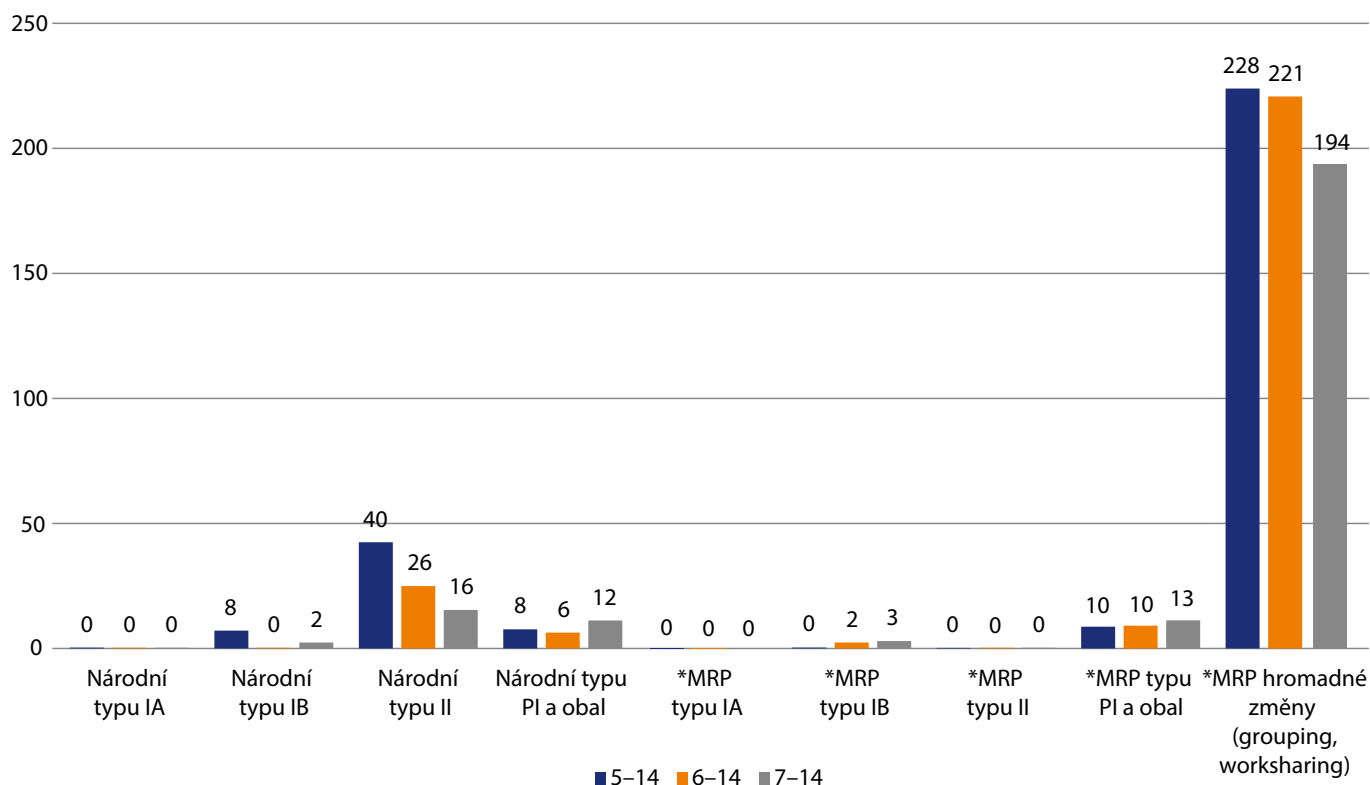
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

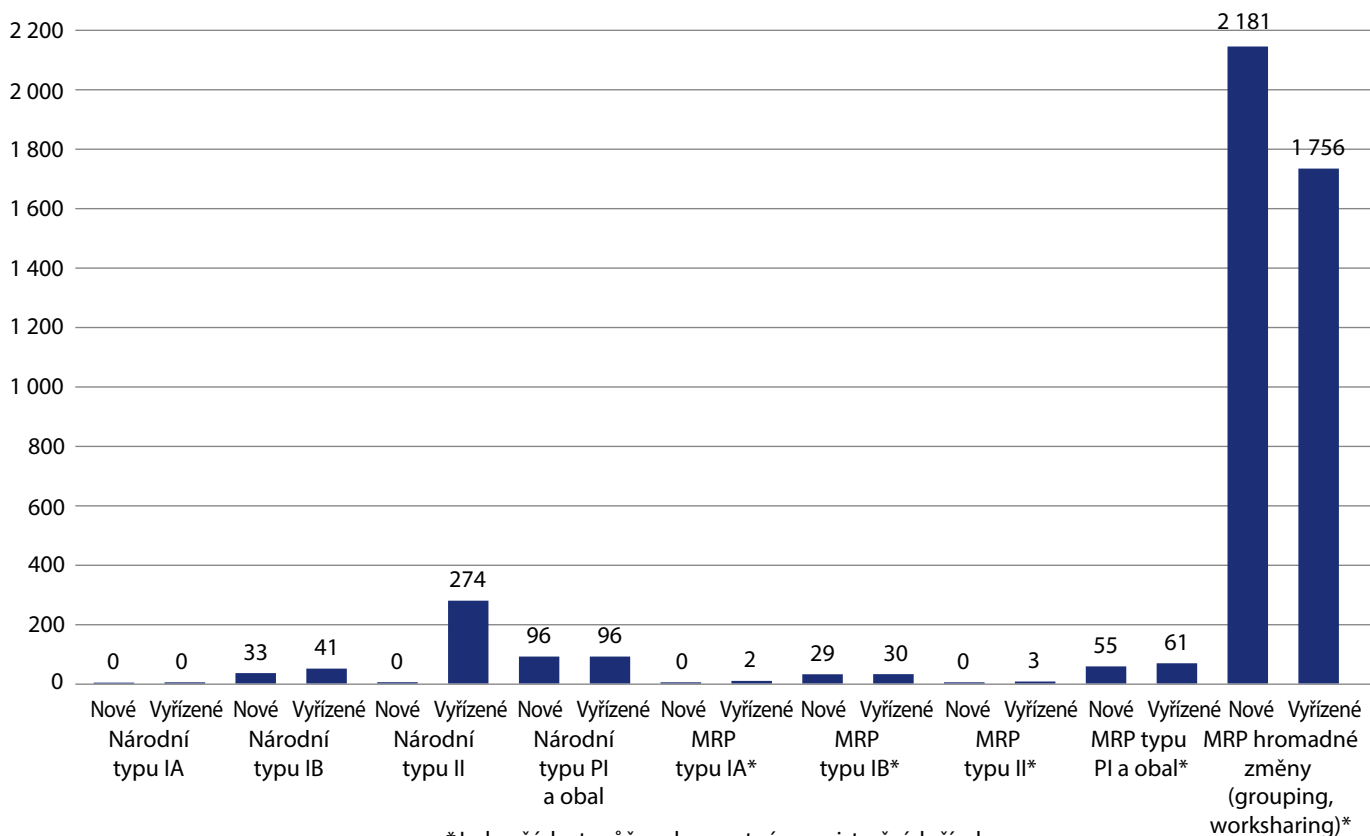


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 2. ČTVRTLETÍ 2014 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	29	24		1
Ohlášení KH	72	63		4
Ohlášení dodatku ke KH	600	642		
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	0			

Od začátku července dočasně ukončena účast ve VHP procedurách, posuzujeme pouze dodatky ke studiím, které jsme ve VHP schválili; od ledna 2014 opět zapojeni do VHP procedury (přijata účast – žádost na konci prosince, validace již leden 2014)

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	16
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	10
Počet pracovních schůzek MEK	2
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1 064 oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2014
Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekcí
Žádost o vydání stanoviska(lékárna)	6	77	69	0	0	0	14	34
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	3	6	8	0	0	0	1	6

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	příkazy/návrhy na SŘ		
Lékárny	252	241	11	149	70	33	1	0	20	1	106,3
Kontrola návykových látek	122	106	16	84	32	6	0	0	21	0	124,5
Cenová kontrola	22	21	1	3 x nález			0	0	2	0	91,7
ONM	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0	100
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	100
Zdravotnická zařízení	75	70	5	50	21	4	0	0	5	1	91,5

Prodejci vyhrazených léčiv	20	20	0	17	2	1	0	0	0	0	100
----------------------------	----	----	---	----	---	---	---	---	---	---	-----

Hodnocení:

1 – bez závad nebo drobná závada

2 – významná závada

3 – kritická závada

DISTRIBUCE
Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení/ stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	8	15	15	0	0	8
Žádost o změnu povolení distribuce	15	36	35	0	1	15
Žádost o zrušení povolení distribuce	1	8	8	0	0	1

Inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí					
úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
19	64	7	8	58	8	5	2	33	0

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2014
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	15	3	4	0	3	1	0	0	18
Výrobci léčivých látek	1	8	2	0	0	2	0	0	0	9
Kontrolní laboratoře	1	4	0	0	0	2	0	0	0	3
KB	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0
ZTS	0	12	0	1	0	13	0	0	0	0
SKP – EK	0	4	0	0	0	0	0	0	0	4
TZ	2	11	2	1	0	5	1	0	0	10
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	6	19	0	0	0	0	0	0	0	25

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkářové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za II. Q	0			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za II. Q	1			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	2
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	10
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	4	11
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	2	2
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	8	8
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	0	0
Certifikát pro léčivý přípravek	57	57
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	2	2
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	2	2
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	275	275
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	6	20

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2014

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V druhém čtvrtletí roku 2014 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků a kontrol zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb.

A. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ A VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 132 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Z toho 3 nežádoucí příhody se staly mimo území České republiky (Brazílie, Německo, Itálie) se ZP českého výrobce. V rámci šetření nežádoucích příhod (NP) byla provedena 1 kontrola u výrobce zdravotnických prostředků. Dále bylo přijato 127 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů, které se týkaly zdravotnických prostředků distribuovaných na český trh.

V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků bylo provedeno 6 kontrol a zkontrolováno 6 druhů ZP. Ke všem probíhajícím klinickým zkouškám v ČR bylo oznámeno 23 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZ ZP)

Kontroly	Provedené (počet)			Hodnocení		
	Celkem	z toho plánované	1	2	3	
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	6	6	1	3	0	
NPZP u výrobce	1	1	0	0	0	

Kontroly jsou hodnoceny stupnicí 1 až 3 dle závažnosti zjištěných závad (1 – drobné závady, 2 – významné závady, 3 – kritické závady), přičemž u jedné kontroly mohlo být zjištěno více závad.

B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ KONTROLY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ U POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani pacientů.

Ve 2. čtvrtletí roku 2014 bylo inspektory oddělení kontroly zdravotnických prostředků provedeno celkem 24 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 165 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

Hodnocení kontrol se provádí v souladu se SP-KON-001 dle klasifikace nedostatků. Inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek dle stupnice: Drobný nedostatek (DN) – 1, Významný nedostatek (VN) – 2, Kritický nedostatek (KN) – 3). Následně se kontrola vyhodnotí, tak že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu, viz tabulka 2.

Tabulka 2: Počty inspekci uskutečněných podle plánu, počty cílených inspekci provedených na základě podnětů a jejich výsledky

Poskytovatel:	Počet kontrol:	z toho na podnět:	1	%	2	%	3	%
Oční	1	0	1	100	0	0	0	0
Stomatologická	9 ^a	0	2	25	6	75	0	0
Gynekologie	3	0	2	66	1	33	0	0
Hemodialýza	8	0	3	38	5	62	0	0
Chirurgie	3	0	1	33	1	33	1	33
CEKLEM	24	0	9		13		1	

Kontroly jsou hodnoceny dle SP-KON-001 dle klasifikace nedostatků s tím, že nejzávažnější zjištěný nedostatek zařadí kontrolu k příslušné úrovni vyjádřené číslem na stupnici 1 až 3, přičemž: 1 – bez nedostatků nebo drobné nedostatky, 2 – významné nedostatky, 3 – kritické nedostatky.

^{a)} Dosud neuzavřeno vyhodnocení.

Z celkového počtu 165 zkontrolovaných ZP bylo 32 ZP s nedostatkem, což představuje 19 %. Celkem bylo zjištěno 36 nedostatků. Z tohoto celkového počtu kontrolovaných ZP bylo 17 kontrolovaných stanovených měřidel a 86 ZP třídy rizika IIb a III. Z těchto kontrolovaných ZP nejvyšších rizikových tříd bylo 22 s nedostatkem, což představuje 26 %. Celkem bylo předáno k dalšímu řízení 37 podnětů, z toho 26 v souvislosti s neplněním oznamovací povinnosti.

PŘEHLED LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 2. ČTVRTLETÍ 2014

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
58995490	Z	LÉKÁRNA U LIDLU	Novosedlická 394, Teplice, 415 01	Mgr. Šárka Bustová	417 878 955
72995183	Z	Chytrá lékárna	Česká 6, Brno, 602 00	Mgr. Eva Michálková	513 034 258
04995980	Z	Magistra Lékárna Opatov	Bohúňova 1550/19, Praha 4, 149 00	Mgr. Jitka Junová	730 840 150
51995670	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Národní 3314, Varnsdorf, 407 47	PharmDr. Marek Sekula	412 370 671
–	OOVL	OOVL Mukařov	Pražská 230, Mukařov, 251 62	Mgr. Mariana Zein Mortada	608 340 002
58995500	Z	Lékárna Galerie	nám. Svobody 3316, Teplice, 415 01	PharmDr. El Zein Khalil	608 340 002
48995390	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Marie Majerové 2193, Sokolov, 356 01	Mgr. Alena Adamcová	352 609 701
29995670	O	Dr.Max LÉKÁRNA	K Vypichu 497, Nučice, 252 16	PharmDr. Petr Harant	315 636 619
91995131	Z	Lékárna GYNET	Kotlářova 3199/8, Ostrava-Zábřeh, 700 30	PharmDr. Kateřina Dvořáková	590 990 452
25995400	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Mostní 934, Kralupy nad Vltavou, 278 01	PharmDr. Andrea Esperanza Dvořáková	312 522 755
76995470	Z	Lékárna U Nemocnice	Dr. Jiřího Procházky 20, Jihlava, 586 01	Mgr. Jan Klofáč	567 213 435
63995410	Z	Lékárna Ave Maria	Riegrova 222, Hořice, 508 01	RNDr. Vlasta Lacinová	493 620 357
40995440	Z	Lékárna Lísková	Lísková 3, Nemanice, 344 01	Mgr. Naděžda Köhlerová	737 281 009
41995620	Z	Lékárna Hranice-Ebmath	Hranice 894, Hranice, 351 24	Mgr. Zuzana Kohoutová	607 610 792
41995630	Z	Lékárna Tesco Mariánské Lázně	Chebská 870/23, Mariánské Lázně, 353 01	Mgr. Eva Doušová	354 595 401
72995182	Z	Lékárna Dermo	Merhautova 216, Brno, 613 00	PharmDr. Zdeňka Trubáková	608 800 687

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. 7. 2014 – 31. 7. 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.

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.

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Ostrava	Ostrava	17. listopadu 1790/5	597 371 111	596 917 340	posta@fno.cz	TZ
Olga Novotná	Hradec Králové	třída Edvarda Beneše 1558/16	773 112 155	–	ladys.nov@seznam.cz	DIS
Poliklinika I.P. Pavlova s.r.o.	Praha 2	Legerova 389/56	736 109 910	–	smidova@poliklinikaippavlova.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Nymburk s.r.o.	Nymburk	Velké Valy 237	325 521 697	325 512 697	lekarna.valy@seznam.cz	LP
Svět esencí s.r.o.	Praha 1	Senovážné náměstí 978	224 142 210	–	info@svetesenci.cz	LP
MoraviaPharm s.r.o.	Frydlant nad Ostravicí	Hlavní 79	733 555 119	–	distribuce@moraviapharm.eu	LP
Lékárna Štefánikova s.r.o.	Zlín	Štefánikova 477	608 516 852	–	info@remvmavita.eupv.medical@seznam.cz	LP
PharmaZet s.r.o.	Praha 9	U strouhy 217	774 695 209 774 559 969	–	fyles@pharmazet.com	LP
Lékárna Olympia s.r.o.	Paskov	Neužilní 321	724 357 703	–	eumetica@seznam.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
L-ALMA s.r.o.	Hradec Králové	Na Břehách 398	495 538 110	–	l.alma@worldonline.cz	LP

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

Nenastalo.

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

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 31. 7. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194319	AUBAGIO	sukls2459/2014	31 257,13
0199243	BERINERT	SUKLS10110/2014	12 632,41
0183550	EZICLEN KONCENTRÁT PRO PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS26330/2014	350,00
179125	FOREXO 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS171267/2013	300,00
179126	FOREXO 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS171267/2013	300,00
179127	FOREXO 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS171267/2013	600,00
179128	FOREXO 40MG/5ML PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ SUSPENZI	SUKLS171267/2013	200,00
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
0194352	CHOLIB 145MG/20MG	SUKLS216183/2013	205,00
0194354	CHOLIB 145MG/40MG	SUKLS216183/2013	250,00
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
0194394	LEMTRADA 12 MG	SUKLS20949/2014	199 325,28
0191662	NAXYL 10 MG VAGINÁLNÍ TABLETY	SUKLS20147/2014	170,00
0197973	STRATTERA 80 MG	SUKLS9055/2014	2 269,37
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00

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 July 2014 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2014 6

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of July 2014 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2014 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

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

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 16

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

Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2014 – department of clinical trials 18

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2014 18

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2014 19

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the second quarter of 2014 21

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the second quarter of 2014 22

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2014 23

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 July 31, 2014 25

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 26

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2014 26

Revocations of marketing authorisations in the year 2014 26