

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – leden 2015 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2015 4

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2015 11

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2015 11

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 11

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 12

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 14

Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2014 – oddělení klinického hodnocení 16

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 4. čtvrtletí 2014 16

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2014 17

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí 2014 19

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2014 20

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu 2015 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

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2015 25

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2015 25

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2015 25

## TIRÁŽ

#### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

#### Odpovědný redaktor:

Bc. Monika Knobová

#### Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

**INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH VÝZNAMNÉ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LEDEN 2015**
**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
196957	PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10 MG/10 MG, POR TBL NOB, 30	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	3090614 3100614	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko oddělování vrstev tablet	II.
196960	PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10 MG/10 MG, POR TBL NOB, 90	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	3080614 3090614 3100614	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko oddělování vrstev tablet	II
196952	PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10 MG/5 MG, POR TBL NOB, 30	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	2110714 2120714	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko oddělování vrstev tablet	II.
196955	PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10 MG/5 MG, POR TBL NOB, 90	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	2100614 2110714 2120714	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko oddělování vrstev tablet	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**
**Polymyxiny (kolistin a sodná sůl kolistimethátu/CMS) – ukončeno celoevropské přehodnocení**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přehodnotila bezpečnost a účinnost léčivých přípravků obsahujících polymyxinová antibiotika (kolistin a sodnou sůl kolistimethátu, která se v organismu metabolizuje na kolistin) a vydala doporučení pro zajištění jejich bezpečného používání. Více na <http://www.sukl.cz/polymyxiny-kolistin-a-cms-ukonceno-celoevropske-prehodnoceni>

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

- Z důvodu závady v jakosti (praskliny ve skleněných ampulích) se na základě sdělení maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Albetol 10mg/ml inj., šarže 11027202**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení irské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (možné popraskání skleněných lahvíček vlivem vystavení nízkým teplotám při transportu) se na základě sdělení irské regulační autority stahují léčivé přípravky **Omniscan 0,5 mmol/ml, inj.sol., 10x20ml-sklo, šarže 12574211, Visipaque 270 mg l/ml, inj.sol., 10x100ml-sklo, šarže 12592936, Visipaque 320 mg l/ml, inj.sol., 6x200ml-sklo, šarže 12574221**. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány. Závadné šarže však nebyly uvedeny na trh v ČR.

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

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Virazole, plv.sol., 6 g, šarže 340353F**. 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 (snížený obsah účinné látky a zvýšený obsah nečistot) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **MitoXantrone injection, , inj., šarže Z054636AA, A014636AA, A024636AB, A014643AA, A014645AA, A024636AA, A024636AC, A014636AB, A024636AD, Z054636AB**. 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 (špatné značení cvičných vaků s rizikem jejich aplikace pacientovi) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje přípravek **Practi-0,9% Sodium Chloride, inj, všechny šarže distribuované v roce 2014**. 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 v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje přípravek **0,9% Sodium Chloride Injection, USP, 250 ml, šarže 44-002-JT**. 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**

Nejsou.

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

Nejsou.

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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
SLIM-K	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	140430	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
B-Lipo	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	20213	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
FORTA FOR MEN	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	318	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

**Mgr. Apolena Jonášová**  
**Vedoucí sekce dozoru**

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2015**
**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 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 5</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	7. 11. 2014	UST 24 verze 4	–
<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 2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ne	*	1. 2. 2015	UST-35 verze 1	–
<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 2</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
<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-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-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 medicijních 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 2</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–

<a href="#">REG-87 verze 2</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
<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	–	–
<a href="#">REG-91</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	*	22. 10. 2014	–	–
<a href="#">REG-95</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	–	–

\* 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>	Neintervennční 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="#">PHV-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	*	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

\* Pokyny 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 žádosti 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="#">KLH-22</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	*	1. 2. 2015	–	–
<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 5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
<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-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	*	1. 10. 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 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	6. 10. 2014	VYR-41	–

\* 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>	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 3</a>	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 5</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	7. 11. 2014	LEK-5 verze 4	–
<a href="#">LEK-9 verze 2</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
<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>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
<a href="#">ZP-20</a>	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
<a href="#">ZP-21</a>	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	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>	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
<a href="#">CAU-07</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	*	18. 3. 2014	–	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LEDNU 2015**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	330	Počet oznámení (č.j.)	19
Počet použitých přípravků	65	Počet použitých přípravků	13
Počet pacientů	860	Počet pacientů	59
Počet indikací	121	Počet indikací	9
Počet pracovišť	120	Počet pracovišť	1

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2015**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
MISTRA 2 mg/0,03 mg potahované tablety	2 mg/0,03 mg	por.tbl.flm	3 x 21 potahovaných tablet	17/265/12-C/ PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., U staré tvrze 285/21, 19600 Praha - Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika	Název přípravku: <b>SD: SIBILLA</b> <b>REF: MISTRA</b> <b>SD: Text na blistru je v portugalštině. Překlad je uveden v PIL.</b>
SMECTA	3 g	por.plv.sus	10 a 30 sáčků	49/212/93-C/ PI/001/15	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00, Ostrava-Radvanice, Česká republika (místo výroby: Pchery – Theodor) 2. MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice) 3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika 4. DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510,390 34, Tábor, 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. 1(2015)</b>		
ČSN EN ISO 80601-2-69 (S účinností od 2017-07-31 ruší ČSN EN ISO 8359 vydanou 10/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku	36 4801
ČSN EN ISO 15883-1 Změna A1	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky	84 7150

ČSN EN ISO 8359 Změna Z1	Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost	85 2720
ČSN EN ISO 11607-1 Změna A1	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	85 5280
ČSN EN ISO 11607-2 Změna A1	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	85 5280
<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 8871-5 Platí od 2015-02-01	Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 5: Funkční požadavky a zkoušky	85 5226
ČSN EN ISO 7199 Platí od 2015-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12022 vyhlášenou 11/1999)	Kardiovaskulární implantáty a umělé orgány – Výměníky krevních plynů (oxygenátory)	85 6250
ČSN EN ISO 16443 Platí od 2015-02-01	Stomatologie – Slovník pro dentální implantátové systémy a související procesy	85 6304
ČSN EN ISO 15841 Platí od 2015-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15841 vyhlášenou 06/2007)	Stomatologie – Dráty pro použití v ortodoncii	85 6313

### INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

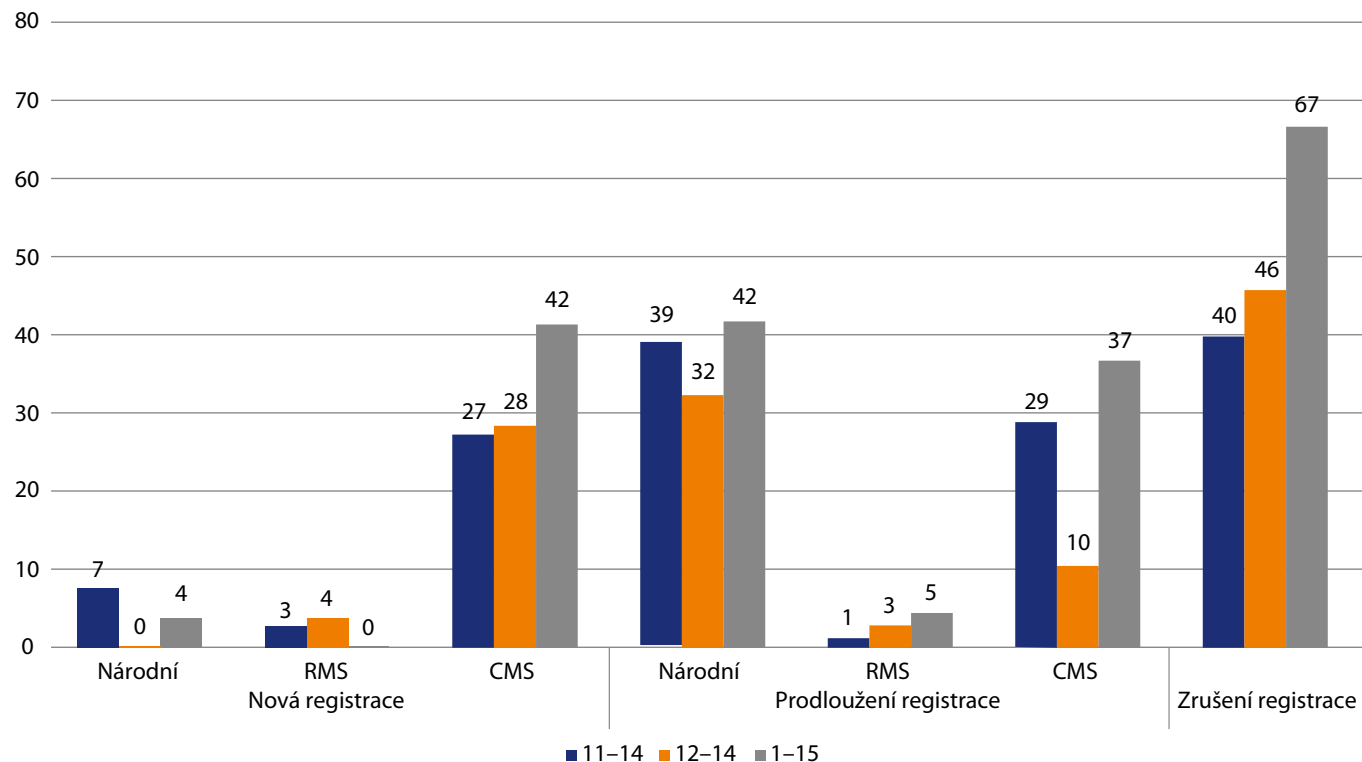
V rámci 116. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 19.–22. ledna 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifk. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Přípomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
13-353369	EMA/CHMP/ ICH/353369/2013	12. 01. 15	ICH guideline Q3D on elemental impurities - Step 4	–	Prosinec 14	Červen 16 – nové registrace Prosinec 17
14-730231	EMA/CHMP/ ICH/730231/2014	12. 01. 15	ICH guideline M2 on eCTD - file format criteria - Step 5	–	Prosinec 14	Leden 15
05-42832	EMA/CHMP/ BMWP/42832/2005 Rev1	09.01.15	Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology- derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues	–	18. 12. 14	01. 07. 15
14-686856	EMA/CHMP/ SWP/686856/2014	30. 01. 15	Work plan for the Safety Working Party 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15

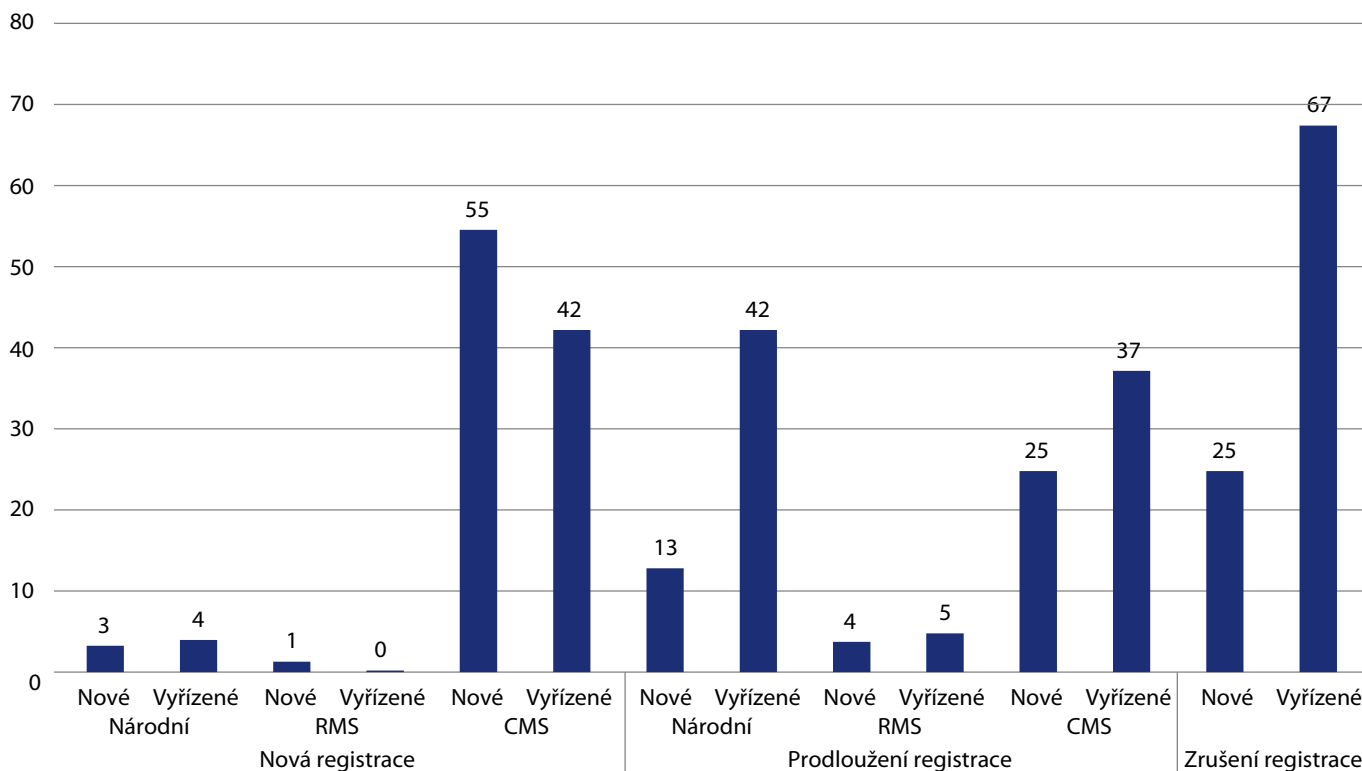
14-375436	EMA/CHMP/ CVMP/375436/2014	03. 02. 15	Work plan for the joint CHMP/CVMP Quality Working Party 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-463774	EMA/463774/2014	27. 01. 15	Work plan for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-515424	EMA/515424/2014	27. 01. 15	Work plan for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Healthcare Professionals' Organisations (HCPWP) 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-707008	EMA/ CHMP/707008/2014	29. 01. 15	Work plan for the Central nervous system working party (CNSWP) 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-699965	EMA/ CHMP/699965/2014	04. 02. 15	Work plan for the Gastroenterology Drafting Group 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-468821	EMA/CHMP/CVMP/ JEG-3Rs/468821/2014	30. 01. 15	Work plan for the joint CVMP/CHMP ad-hoc expert group on the application of the 3Rs (replacement, reduction and refinement) in regulatory testing of medicinal products (JEG 3Rs)	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-719297	EMA/ CHMP/719297/2014	28. 01. 15	Work plan for the Rheumatology-Immunology Working Party (RIWP)	–	22. 01. 15	22. 01. 15
15-48239	EMA/48239/2015	29. 01. 15	Work plan for the Cardiovascular Working Party 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15

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

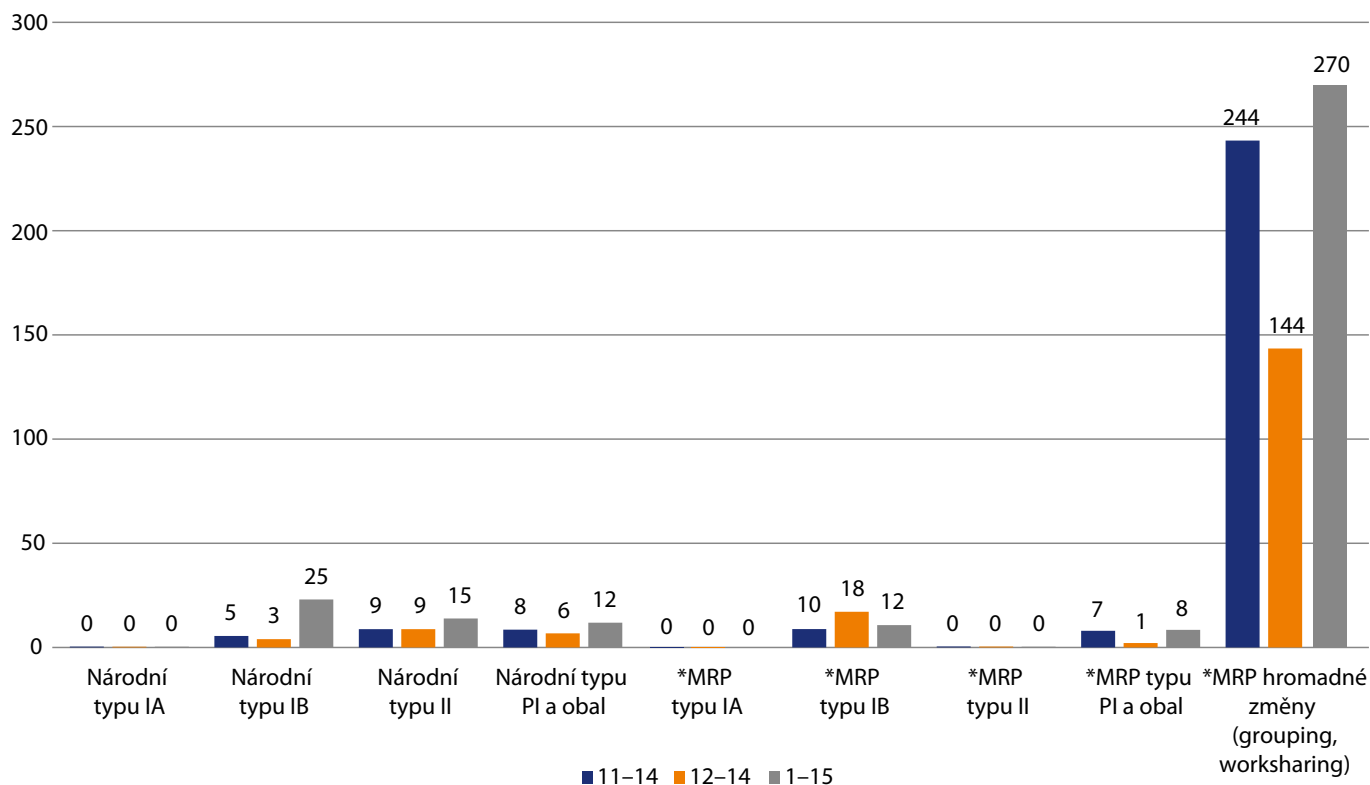
**Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících**



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

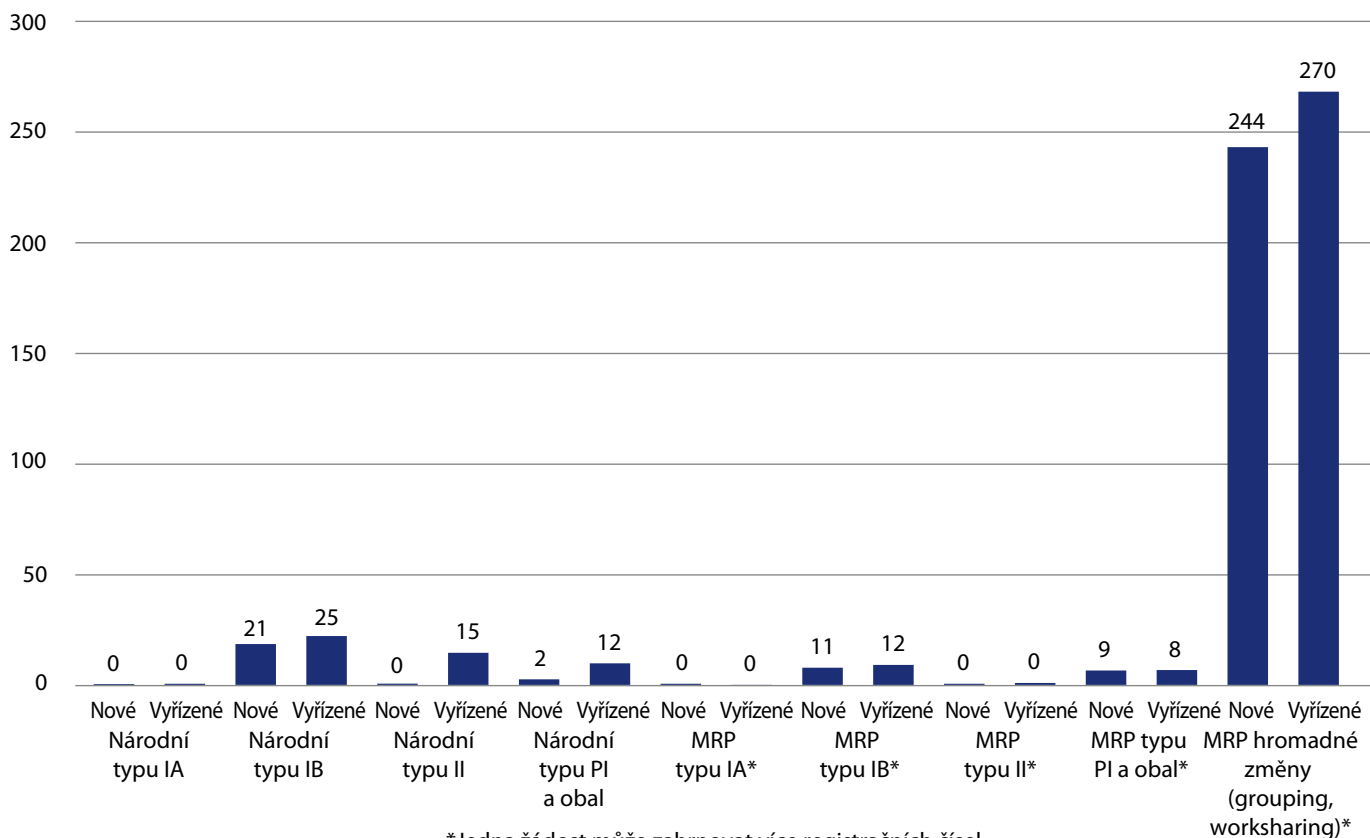


## Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



\*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 4. ČTVRTLETÍ 2014 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	31	25	0	0
Ohlášení KH	74	69	0	10
Ohlášení dodatku ke KH		620		

VHP (Voluntary Harmonisation) procedury: přijata účast v 16 VHP procedurách, ukončeno 10 v mezinárodní 2. etapě; 9 schváleno, 1 zamítnutá.

- přijato 20 žádostí o vydání stanoviska ke specifickému léčebnému programu, vydáno 18 stanovisek ke specifickému léčebnému programu pro MZ,
- 10 konzultací k přípravě klinického hodnocení (6 akademických, 4 komerční),
- 1 pracovní schůzka s multicentrickými etickými komisemi,
- 1 seminář pro pacientské organizace.

**Agenda neregistrovaných léčivých přípravků** – přijato, zaevidováno, zpracováno – 900 oznámení

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2014**
**Žádosti**

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekci
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	13	103	101	0	5	0	10	52
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	0	4	3	0	0	0	1	2

**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	181	162	19	88	49	44	1	1	16/34	1	93,8%
Kontrola návykových látek	76	69	7	50	11	15	0	0	4/7	0	95%
Cenová kontrola	29	27	2	5× nález			0	0	1/3	0	145%
ONM	6	6	0	2	0	4	0	0	0	0	150%



Pracoviště připravující autovakcíny	3	3	0	1	2	0	0	0	0	0	75%
Zdravotnická zařízení	58	45	13	28	16	14	0	0	4/12	0	87,9%
Prodejci vyhrazených léčiv	12	12	0	9	2	1	0	0	0/1	0	109,1%

**DISTRIBUCE**
**Žádosti**

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	6	14	12	0	0	8
Žádost o změnu povolení distribuce	12	28	28	0	0	12
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	7	7	0	0	0

**Inspekce**

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí							
úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno	počet oprávněných námitek	plnění plánu (následné)
12	58	4	12	51	5	6	12	38	0	0	98%

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. 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	11	2	3	1	4	0	0	0	13	
Výrobci léčivých látek	0	2	0	2	1	0	0	0	0	5	
Kontrolní laboratoře	0	3	0	0	0	2	0	0	0	1	
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
KB	0	4	0	0	0	4	0	0	0	0	
ZTS	0	8	0	2	0	9	0	0	0	1	
SKP - EK	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
TZ	0	7	1	2	0	5	0	0	0	5	
DL	0	7	0	0	1	0	0	0	0	8	
OZ	5	1	0	0	0	1	0	0	0	5	

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkáňové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení, DLL – dovozci léčivých látek

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za IV. Q	3			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za IV. Q	3			

**Vydané povolení, změny v povolení u výrobců**

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	15	18
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	5	9
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	4	4
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	6	5
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	3	2 + 1 ZŘ
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

**Vydané certifikáty, registrační agenda**

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	4	4
Certifikát pro léčivý přípravek	70	70
Certifikát SLP	1	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	243	243
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložené do EudraGMP databáze	4	33

## PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2014

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve čtvrtém 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 104 nežádoucích příhod dávajících do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 3 nežádoucí příhody staly mimo území České republiky (Německo, Japonsko, Velká Británie) se ZP českého výrobce. Dále bylo přijato 145 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 8 kontrol a zkontrolováno 6 druhů ZP. Ke všem probíhajícím klinickým zkouškám v ČR bylo oznámeno 28 závažných nežádoucích příhod.

**Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP**

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
NPZP u poskytovatele zdravotních služeb	1	1	2	0	2

### 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 4. čtvrtletí roku 2014 bylo inspektory oddělení kontroly zdravotnických prostředků provedeno celkem 23 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 153 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“). Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP uvádí tabulka č. 2.

**Tabulka 2: Statistika oddělení kontroly zdravotnických prostředků (KON)**

Počet kontrol	23
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	24
Počet kontrolovaných ZP	153
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	21
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	46
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	139
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	14
Počet nedostatků	15
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	2
Počet předaných podnětů na PPZ (jiné úřady)	11
Počet předaných podnětů na PPZ (oznamovací povinnost)	9
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh správního řízení u poskytovatele)	5

Celkový počet kontrolovaných ZP byl 153. Z toho bylo 139 přístrojů bez závad. U 14 přístrojů bylo identifikováno 15 závad. U všech 153 přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Oddělením kontroly zdravotnických prostředků bylo předáno celkem 25 podnětů na oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení.

**Tabulka 3: Počty plánovaných a cílených inspekcí na podnět a výsledky jejich hodnocení.**

	Počet kontrol	z toho na podnět	1	%	2	%	3	%
Oční	9	0	4	44	5	56	0	0
Stomatologická	4	0	3	75	1	25	0	0
Gynekologie	4	0	2	50	2	50	0	0
Hemodialýza	1	0	1	100	0	0	0	0
Chirurgie	5	0	1	20	4	80	0	0
CELKEM	23	0	11		12		0	0

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s SP-KON-001 dle klasifikace nedostatků, inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek (DN - drobný nedostatek – 1, VN - významný nedostatek – 2, KN - kritický nedostatek – 3). Kontrola se vyhodnotí, tak že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu.

#### PŘEHLED LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2014

Kodlkr	TypLkr	Lekarna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
91995127	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Masarykovo nám. 15, Ostrava - Moravská Ostrava, 702 00	Mgr. Svatava Opekarková	596 113 043
63995430	Z	Lékárna Alena Mydlářová s.r.o.	Kotíkova 288, Nová Paka, 509 24	PharmDr. Zuzana Vymětalíková	491 202 214
53995390	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Budovatelů 3398/14, Jablonec nad Nisou, 466 01	Mgr. Milada Grandová	483 314 321
42995740	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Horova 1223/1, Karlovy Vary, 360 01	Mgr. Ján Matlovič	353 233 900
01995660	Z	Lékárna Quadrio	Spálená, Praha 1, 110 00	PharmDr. Jana Peřinová	702 001 580
05995720	Z	Lékárna Neopharm Lidická	Lidická 798/19, Praha 5, 150 00	Mgr. Martin Vallo	725 938 560
51995690	Z	Lékárna Děčín	OC Pivovar, Sofijská 2/3, Děčín, 405 02	PharmDr. Marcela Soudková	412 528 091
87995114	Z	Moje lékárna Na Fryštátské	Fryštátská 168, Karviná-Fryštát, 733 01	Mgr. Eva Zvaríková	602 659 942
86995883	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Antonínovo náměstí 92, Frýdek - Místek, 738 01	Mgr. Jolana Peřinová	558 694 712
72995192	Z	HORNMED s.r.o.	Charbulova 296/8, Brno-Černovice, 618 00	Mgr. Martina Gernertová	602 651 150
77995470	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	6. května 47, Bystřice pod Hostýnem, 768 61	Mgr. Marie Lukešová	573336484
63995440	Z	Lékárna U Draka	Palackého 8, Jičín, 506 01	Mgr. Hana Vojáčková	490 510 061
75995920	Z	Lékárna za Poštou	Dobrovského 1361/1a, Kyjov, 697 01	Mgr. Martina Škrábalová	530 335 379

01995670	Z	Lékárna Vodičkova 23	Vodičkova 715/23, Praha 1, 110 00	Mgr. Marta Foltová	224 948 653
43995450	Z	Lékárna Panacea	Blatenská 322, Horažďovice, 341 01	Mgr. Jaroslava Adamcová	376 512 681
72995195	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Libušina třída 578/19, Brno, 623 00	PharmDr. Petra Kučerová	739 531 452
58995520	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Náměstí Svobody 3312, Teplice, 415 01	PharmDr. Bohuslava Kunčická	733 673 328, 733 673 327
28995510	Z	Lékárna Atrium	Černokostelecká 2555/22a, Říčany, 251 01	PharmDr. Jan Machura	245 005 680
37995270	Z	Lékárna LEV	Strážný 13, Strážný, 383 43	Mgr. Alois Komorous	388 440 656
88995456	Z	BENU Lékárna	Štefánikova 198, Kopřivnice, 742 21	Mgr. Taťána Hrušovská	777 747 177
88995457	Z	Lékárna Štěstí	Velké Albrechtice 323, Velké Albrechtice, 742 91	PharmDr. Ivan Danačík	739 246 330
34995500	Z	Lékárna Na Náměstí Dačice s.r.o.	Palackého nám. 41/I, Dačice, 380 01	Mgr. Irena Bezchlebová	384 420 151
34995510	Z	Lékárna PHARMIA Jindřichův Hradec	Jáchymova ul. 838, Jindřichův Hradec, 377 01	PharmDr. Petr Skalický	777 746 482
75995930	Z	Lékárna Sunpharma	Svatoborská 1375/104, Kyjov, 697 01	Mgr. Jitka Krupíková	739 483 861
86995884	Z	Lékárna FRÝDA	Na Příkopě 3727, Frýdek-Místek, 738 01	Mgr. Alena Tomanová	558 712 160

### PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDNU 2015

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.01.2015–31.01.2015.

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 výrobci 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

Nenastalo.

#### 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
Lékárna Vltavínská s.r.o.	Praha 1	Na Příkopě 958/25	568 840 720	–	<a href="mailto:distribuce@lekarny-trebic.cz">distribuce@lekarny-trebic.cz</a>	LP
Lékárna Děčín a.s.	Praha 4	Na Pankráci 1724/129	723 179 691 225 992 200	–	<a href="mailto:petr.fiala@ipcnet.cz">petr.fiala@ipcnet.cz</a>	LP
Lékárna Quadrio a.s.	Praha 4	Na Pankráci 1724/129	723 179 691 602 258 797 225 992 200	–	<a href="mailto:petr.fiala@ipcnet.cz">petr.fiala@ipcnet.cz</a> <a href="mailto:perinova@ipcnet.cz">perinova@ipcnet.cz</a>	LP
BGP Products Czech Republic s.r.o.	Praha 6	Evropská 2591/33d		267 292 102 267 292 100	<a href="mailto:miroslav.mach@abbott.com">miroslav.mach@abbott.com</a>	LP

#### 5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ENERGOAQUA, a.s.	Rožnov pod Radhoštěm	1. máje 823	571 844 389	571 842 692	<a href="mailto:energoaqua@energoaqua.cz">energoaqua@energoaqua.cz</a>	KJ

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MEDICON Pharm.s.r.o	Praha 4	Antala Staška 1670/80	234 313 850 733 181 001	234 313 852	<a href="mailto:distribuce@mediconpharm.cz">distribuce@mediconpharm.cz</a>	LP
MedPharm Consulting spol. s.r.o.	Praha 1	Havelská 517/14	222 094 300	222 094 333	<a href="mailto:medpharm@sendme.cz">medpharm@sendme.cz</a>	LP

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

AndersonBrecon UK Trading Wye Valley Business Park, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, UK-nový  
 Aspen Pharma Ireland Limited 12/13 Exchange Place, Custom House Docks, ISFC, Dublin, Irsko- nový

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

10. 01. 2015

**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. 1. 2015

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0181542	ACNATAC 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL	SUKLS138139/2014	375,7
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS180640/2014	1 939,62
0194867	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,9
0194870	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,9
0194871	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,8
0194873	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,9
0194874	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,8
0194876	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,9
0194877	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,8
0194879	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 101
0194880	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,8
0195484	CARAMLO 10 MG/16 MG TABLETY	SUKLS127828/2014	449,96
0195474	CARAMLO 5 MG/8 MG TABLETY	SUKLS127828/2014	414
0196998	CLAUDINE 100MG TABLETY	SUKLS117385/2014	1 000
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/50 MIKROGRAMŮ	SUKLS69910/2014	450
0194286	ERIVEDGE 150MG	SUKLS730532/2014	174 000
0185316	FYCOMPA 10 MG	SUKLS107137/2014	3 135
0185319	FYCOMPA 12 MG	SUKLS107137/2014	3 430
0185305	FYCOMPA 2 MG	SUKLS107137/2014	530
0185307	FYCOMPA 4 MG	SUKLS107137/2014	2 404
0185310	FYCOMPA 6 MG	SUKLS107137/2014	2 911

0185313	FYCOMPA 8 MG	SUKLS107137/2014	3 280
0194290	IMNOVID 1 MG	SUKLS58379/2014	254 875
0194291	IMNOVID 2 MG	SUKLS58379/2014	258 875
0194292	IMNOVID 3 MG	SUKLS58379/2014	262 874
0194293	IMNOVID 4 MG	SUKLS58379/2014	266 873
0194462	INCRESYNC 12,5 MG/30 MG	SUKLS91249/2014	1 053,64
0194471	INCRESYNC 12,5 MG/45 MG	SUKLS91249/2014	1 053,64
0194480	INCRESYNC 25 MG/30 MG	SUKLS91249/2014	1 053,46
0194489	INCRESYNC 25 MG/45 MG	SUKLS91249/2014	1 053,46
0193946	JETREA 0,5 MG/0,2 ML	SUKLS143051/2013	82 000
0194633	KADCYLA 100 MG	SUKLS57063/2014	50 550
0194634	KADCYLA 160 MG	SUKLS57063/2014	80 880
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000
0194394	LEMTRADA 12 MG	SUKLS20949/2014	199 325
0194866	MABTHERA 1400 MG	SUKLS79443/2014	55 000
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2 521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1 067,61
0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3 283,99
0029966	NEVANAC 1 MG/ML	SUKLS92399/2014	397
0210009	OLYSIO 150 MG	SUKLS123616/2014	235 000
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683
0194184	STRIBILD	SUKLS77679/2014	24 631
0193822	TRESIBA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 339,65
0193826	TRESIBA 200 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 813,07
0182633	TRISPAN 20 MG/ML INJEKČNÍ SUSPENZE	SUKLS105862/2014	2 000
0109797	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	70
0109799	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	180
0194992	VOKANAMET 50 MG/1000 MG	SUKLS136201/2014	1 261,26
0194989	VOKANAMET 50 MG/850 MG	SUKLS136201/2014	1 249,86
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516
0194781	XIGDUO 5 MG/1000 MG	SUKLS130139/2014	1 350
0194775	XIGDUO 5 MG/850 MG	SUKLS130139/2014	1 350
0168332	YELLOX 0,9 MG/ML	SUKLS77308/2014	168,21



**NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2015**

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky>

<http://www.sukl.cz/zmeny-v-registracich-3>

**NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2015**

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-4>.

**ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2015**

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 January 2015 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of February 1, 2015 4

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of January 2015 11

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2015 11

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 11

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 12

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 14

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

Overview of data on applications submitted in the fourth quarter of 2014 – department of clinical trials 16

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2014 16

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2014 17

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the fourth quarter of 2014 19

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the fourth quarter of 2014 20

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 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 January 31, 2015 23

### 5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2015 25

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2015 25

Revocations of marketing authorisations in the year 2015 25