

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2015 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2015 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2015 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled údajů o stavu žádostí ve 2. čtvrtletí 2015 – oddělení klinického hodnocení 20

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 2. čtvrtletí 2015 20

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2015 22

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2015 23

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2015 25

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2015 26

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 28

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2015 29

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2015 29

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2015 29

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 PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVENEC 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
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML, INJ SOL 5x 2 ML/10 RG	Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika	S0C441	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace (mírné zvýšení obsahu neznámých nečistot)	II.
0091484	CARDIKET RETARD 40, POR TBL PRO, 50x 40 MG	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	8335901	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky zkoušky disoluce po 2 hodinách mimo limit specifikace (mírné překročení horního limitu)	II.
0027803	EXJADE 500 MG, POR TBL SUS, 28x 500 MG	Novartis Europharm Limited, Camberley, Velká Británie	S0178A	Pozastavení distribuce a výdeje	Záchyt padělku uvedené šarže v rámci souběžného dovozu u německého distributora, kterému padělaná balení uvedené šarže pocházející se Slovenské republiky dodal český distributor.	I.

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 německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěné výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce na homogenitu dávky a velikost částic ve 3. měsíci doby použitelnosti) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Novopulmon 400µg Novolizer, inh. plv., šarže 4D065A, 4D065B a 4D065F**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěné výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce čistota – obsah nečistoty 315d ve 24. měsíci doby použitelnosti) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atriance 5 mg/ml, ivn. inf. sol., šarže C617233, C619452, C619455, C619476, C619550, C621380, C622690, C622691, C624059, C627101, C627103, C627105, C628619, C629187, C636887, C637916, C639486, C643808, C644715, C646325, C646327 a C653793**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak předmětné šarže nebyly do ČR dovezeny, nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna blistru jiné síly léčivého přípravku ve vnějším obalu) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Deflan 6 mg, tbl., šarže 1501**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (stahování z důvodu přítomnosti viditelných částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride Injection, 0,9%, inj., 50 ml Viaflex Plastic Container a 100 ml Mini-bag Plus Container, šarže P319921 a P327635**. Léčivé přípravky nejsou s výrobcem uvedeným ve sdělení v ČR registrovány, nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v retenčních vzorcích) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Gemcitabine for injection, USP 200 mg, 2 g, 1 g, šarže 7801084, 7801110, 7801221, 7801398, 7801406, 7801427, 7801284 a Methotrexate Injection, USP 50 mg/2 ml, šarže 7801421**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (bakteriální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Naturalyte Sodium Bicarbonate Liquid Concentrate, lqf., šarže 15AMLB, 15BMLB, 15CMLB**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**1. Sdělení nizozemské regulační autority**

- Nizozemská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Integra Life Sciences Corp., 105 Morgan Lane, Plainsboro, 08356, United States**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci léčivého přípravku InductOs 1,5 mg/ml prášek, rozpouštědlo a nosič pro implantační matrici, který je v ČR registrován centralizovanou procedurou, avšak léčivý přípravek v ČR nemá spotřeby.

1. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky dicloxacillin sodium, společnosti **Parabolic Drugs Limited, PDL-2, Plot No. 45, Industrial Area, Phase II, Panchkula District, Haryana, 134 113 India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivé látky se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky sterile glutathione sodium lyophilised, společnosti **Wuxi Jida Pharmaceutical Co., LTD, No.2, Qiancun Road, Cheng Chang Industry Park Huangtu Town, Jiangsu Province, Jiangsu City, 214445, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivé látky se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Solina Diazepam Tablets BP 5 mg, tablety	padělek	SBG038	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde .
Diazepam Tablets, tablety	padělek	2332	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde .
Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, inj.sol.	padělek	SC11255 CL70711	Chorvatská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

Viagra 100 mg, por.tbl.flm.	padělek	B714830238	Italská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Kaletra 200 mg/50 mg, por.tbl.flm.	padělek	334488D 355128D 383808D 345158D 345118D	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Herceptin 150 mg, ivn. inf.plv.sol.	padělek	H4361B02	Bulharská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, inj.sol.	padělek	DC70075	Izraelská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Petnidan Saft, 50 mg/ml, 250 ml	padělek	X514	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Mabthera 500 mg, inf.cnc.sol.	padělek	N7008B01	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2015
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 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 5	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	7. 11. 2014	UST 24 verze 4	–
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 15	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	1. 8. 2015	UST-29 verze 14	–
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 2	Neintervenční poregistrační studie	Ne	*	1. 2. 2015	UST-35 verze 1	–
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 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
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-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-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 4	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	*	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–

REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 2	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	4. 3. 2015	REG-89 verze 1	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–
REG-91	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
REG-94	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	*	22. 10. 2014	–	–
REG-95	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
PHV-3 verze 3	Neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 4	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
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 žádosti 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	–
KLH-22	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	*	1. 2. 2015	–	–
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 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
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-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	*	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	*	1. 3. 2015	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 verze 1	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
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
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 5	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	7. 11. 2014	LEK-5 verze 4	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
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	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
ZP-20	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	–
ZP-21	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
CAU-04 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	*	18. 3. 2014	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVENCI 2015

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	287	Počet oznámení (č.j.)	8
Počet použitých přípravků	61	Počet použitých přípravků	6
Počet pacientů	663	Počet pacientů	8
Počet indikací	124	Počet indikací	5
Počet pracovišť	96	Počet pracovišť	1

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2015

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
VIGANTOL	0,5 mg/ ml	por. gtt. sol.	10 ml	86/1140/93-C/ PI/002/15	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR) MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	
NAKOM MITE	100 mg/ 25 mg	por. tbl. nob.	100 tablet	27/146/85-C/ PI/001/15	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	Název přípravku v Braillově písmu: SD: NAKOM MITE 100 mg/25 mg tablety R: NAKOM MITE Název přípravku uvedený na blistru: SD: NAKOM MITE 100 mg/25 mg tablety R: NAKOM MITE Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, na suchém a tmavém místě. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ATORIS 20	20 mg	por tbl flm	90 pota- hovaných tablet	31/022/05-C/ PI/001/15	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	Název pomocné látky: SD: Hydroxid sodný R: roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/l

CITALEC 20 ZENTIVA	20 mg	por tbl flm	30 pota- hovaných tablet					Text na blistru je ve slovenštině. Na blistru není „EXP.“ a „Č.šarže“; doba použitelnosti a číslo šarže jsou uvedeny pouze číselně. Název Braillovým písmem: SD: citalec 20 zentiva filmom obalené tablety R: citalec 20 zentiva
NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)	
SMECTA	3 g	por.plv.sus.	10 sáčků	49/212/93-C/ PI/002/15	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika	Text na vnitřním obalu je ve francouzštině a v angličtině. Překlad je uveden v Příbalové informaci.	
ATORIS 20	20 mg	por tbl flm	30 pota- hovaných tablet	31/022/05-C/ PI/001/15	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	Název pomocné látky: SD: Hydroxid sodný R: roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/l	
LINDYNETTE 20	0,075 mg/ 0,02 mg	por.tbl.obd.	3× 21 obalených tablet	17/184/03-C/ PI/002/15	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	zkratky názvů dnů v týdnu jsou v bulharštině, jejich překlad je v PIL, součástí balení je etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu a návodem na přepečení. Pomocné látky uvedené na obalu: SD: monohydrát laktosy a sacharóza R: monohydrát laktosy	
BIOPAROX	125 mg/ dávka	nas + orm. spr.sol.	1× 10 ml	15/833/92- S/C/ PI/001/15	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR) MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Text na tlakové nádobce je v rumunštině.	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2015

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
HELICID 20	20 mg	por cps edt	28 a 90 tobolek	09/312/07-C/PI/001/11	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 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 (2015)		
ČSN EN 13060 (S účinností od 2015-12-31 ruší ČSN EN 13060+A2 vydanou 09/2010)	Malé parní sterilizátory	84 7112
ČSN EN ISO 11140-1 (Ruší ČSN EN ISO 11140-1 vyhlášenou 05/2015)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Obecné požadavky	84 7121
ČSN EN 13060+A2 Změna Z1	Malé parní sterilizátory	84 7112
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 16372 Platí od 2015-08-01	Služby estetické chirurgie	76 3103
ČSN EN ISO 5367 Platí od 2015-08-01 (S účinností od 2017-10-31 se zrušuje ČSN EN 12342+A1 vydanou 04/2010)	Anestetické a respirační přístroje – Dýchací soupravy a konektory	85 2706
ČSN EN ISO 9680 Platí od 2015-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9680 vydanou 12/2007)	Stomatologie – Stomatologická pracovní svítidla	85 5353
ČSN EN ISO 11608-1 Platí od 2015-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje 11608-1 vyhlášenou 09/2012)	Jehlové injekční systémy pro lékařské účely – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Jehlové injekční systémy	85 5930
ČSN EN ISO 12342+A1 Změna Z1 Platí od 2015-08-01 Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 5367 z července 2015, která tuto normu zcela nahradí od 2017-10-31	Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory	85 2706

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 122. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 20.–23. července 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

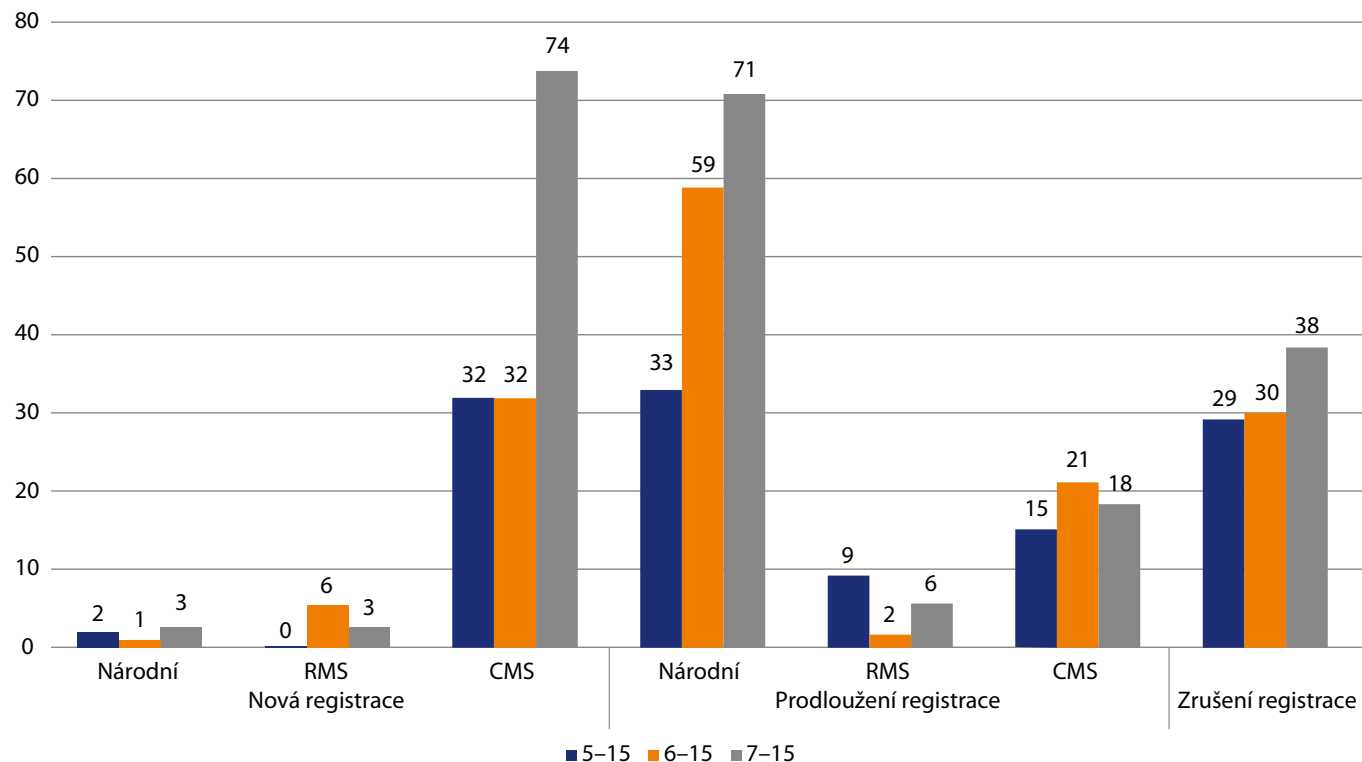
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-243112	EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/243112/2015	20. 07. 15	Recommendation to marketing authorisation holders, highlighting recent updates for reduction, refinement and replacement (3Rs) methods described in the European Pharmacopoeia	–	červen 15	červen 15
08-618604	EMA/618604/2008 Rev. 12	23. 07. 15	Questions & Answers: positions on specific questions addressed to the Pharmacokinetics Working Party (PKWP)	–	25. 06. 15	25. 06. 15
15-36761	EMA/CHMP/PKWP/36761/2015/DRAFT	15. 07. 15	Prasugrel film-coated tablets 5 and 10 mg product-specific bioequivalence guidance	01. 11. 15	–	–
15-269533	EMA/CHMP/PKWP/269533/2015/DRAFT	15. 07. 15	Asenapine sublingual tablets 5 and 10 mg product-specific bioequivalence guidance	01. 11. 15	–	–
15-36869	EMA/CHMP/PKWP/36869/2015/DRAFT	15. 07. 15	Sitagliptin film-coated tablets 25, 50 and 100 mg product-specific bioequivalence guidance	01. 11. 15	–	–
15-253507	EMA/CHMP/PKWP/253507/2015/DRAFT	15. 07. 15	Zonisamide hard capsules 25, 50 and 100 mg, orodispersible tablets 25, 50, 100 and 300 mg product-specific bioequivalence guidance	01. 11. 15	–	–
15-212874	EMA/212874/2015	20. 07. 15	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for sodium fluoride (18F)	–	25.06.15	01.07.15
15-214262	EMA/CHMP/BMWP/214262/2015	27. 07. 15	Concept paper on the revision of the guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor	31. 10. 15	–	–

06-509951	EMA/ CHMP/509951/2006, Rev.1/DRAFT	27. 07. 15	Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 8726/2004	30. 10. 15	–	–
14-697051	EMA/ CHMP/697051/2014- Rev. 1/DRAFT	27. 07. 15	Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to article 14(9) of regulation (EC) No 726/2004	30. 10. 15	–	–
11-410415	EMA/CHMP/ BPWP/410415/2011 rev 1	24. 07. 15	Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and/or intramuscular administration (SCIg/IMIg)	–	23. 07. 15	01. 02. 16
09-585257	EMA/CHMP/ BPWP/585257/2009	24. 07. 15	Guideline on the clinical investigation of hepatitis B immunoglobulins	–	23. 07. 15	01. 02. 16
13-691754	EMA/CHMP/ BPWP/691754/2013 Rev 1	24. 07. 15	Guideline on core SmPC for human fibrinogen products	–	23. 07. 15	01. 02. 16
13_619104	EMA/ CHMP/619104/2013/ DRAFT	04. 08. 15	Questions and answers on boric acid 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)	03. 11. 15	–	–
14-606830	EMA/ CHMP/606830/2014/ DRAFT	04. 08. 15	Questions and answers on sodium laurilsulfate 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)	03. 11. 15	–	–
95-135	EMA/CHMP/ ICH/135/1995	04. 08. 15	Guideline for good clinical practice E6(R2) 4 – Step 2b	03. 02. 16	–	–

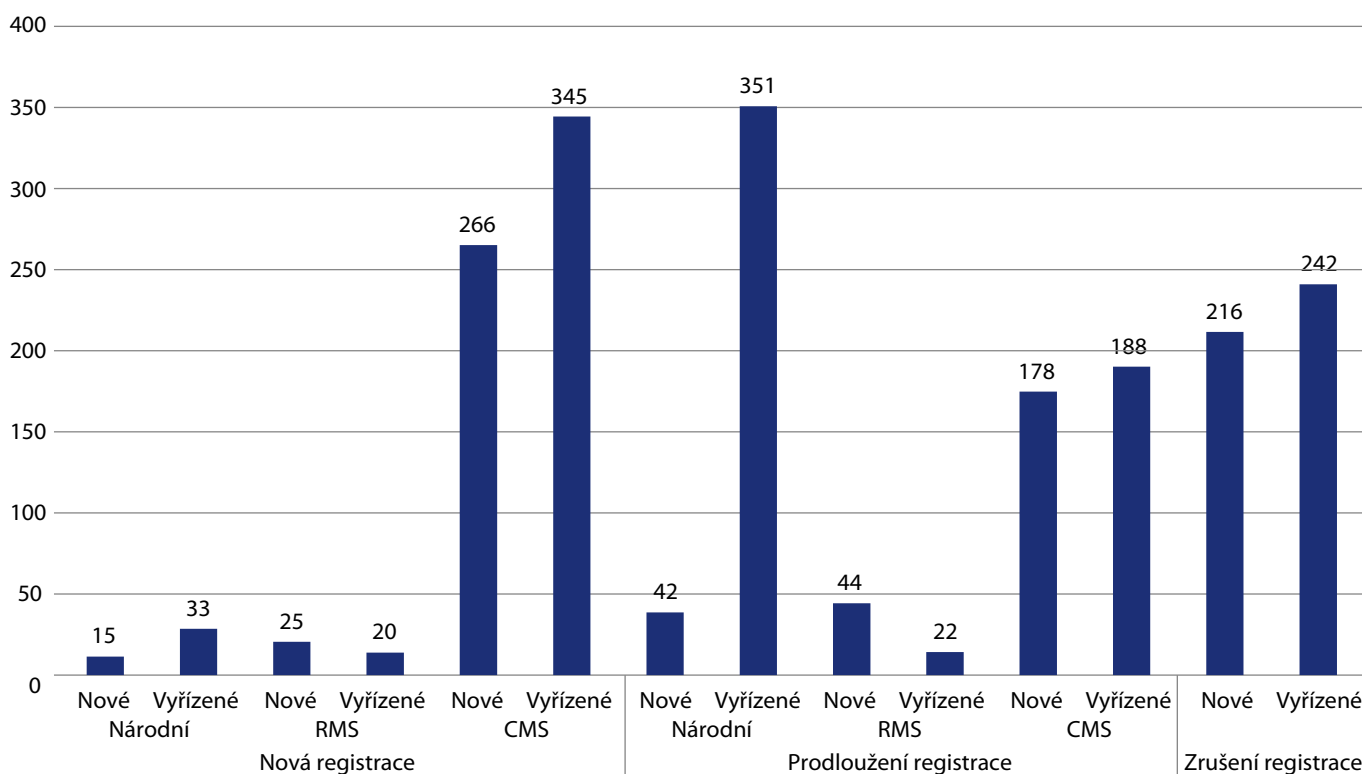
15-458894	EMA/CHMP/ ICH/458894/2015	04. 08. 15	Application of the principles of the ICH M7 guideline to calculation of compound-specific acceptable intakes – Step 2b	03. 02. 16	–	–
03-820	EMA/CHMP/ ICH/820/2003	04. 08. 15	ICH guideline M8 on eCTD – questions and answers – Step 5	–	23. 07. 15	04. 08. 15
15-468930	EMA/CHMP/ ICH/468930/2015	04. 08. 15	ICH guideline Q7 on good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients – questions and answers - Step 5	–	23. 07. 15	04. 08. 15
06-82260	EMA/CHMP/ ICH/82260/2006	04. 08. 15	Q3C (R6): Impurities: guideline for residual solvents 4 - Step 2b	03.11.15	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

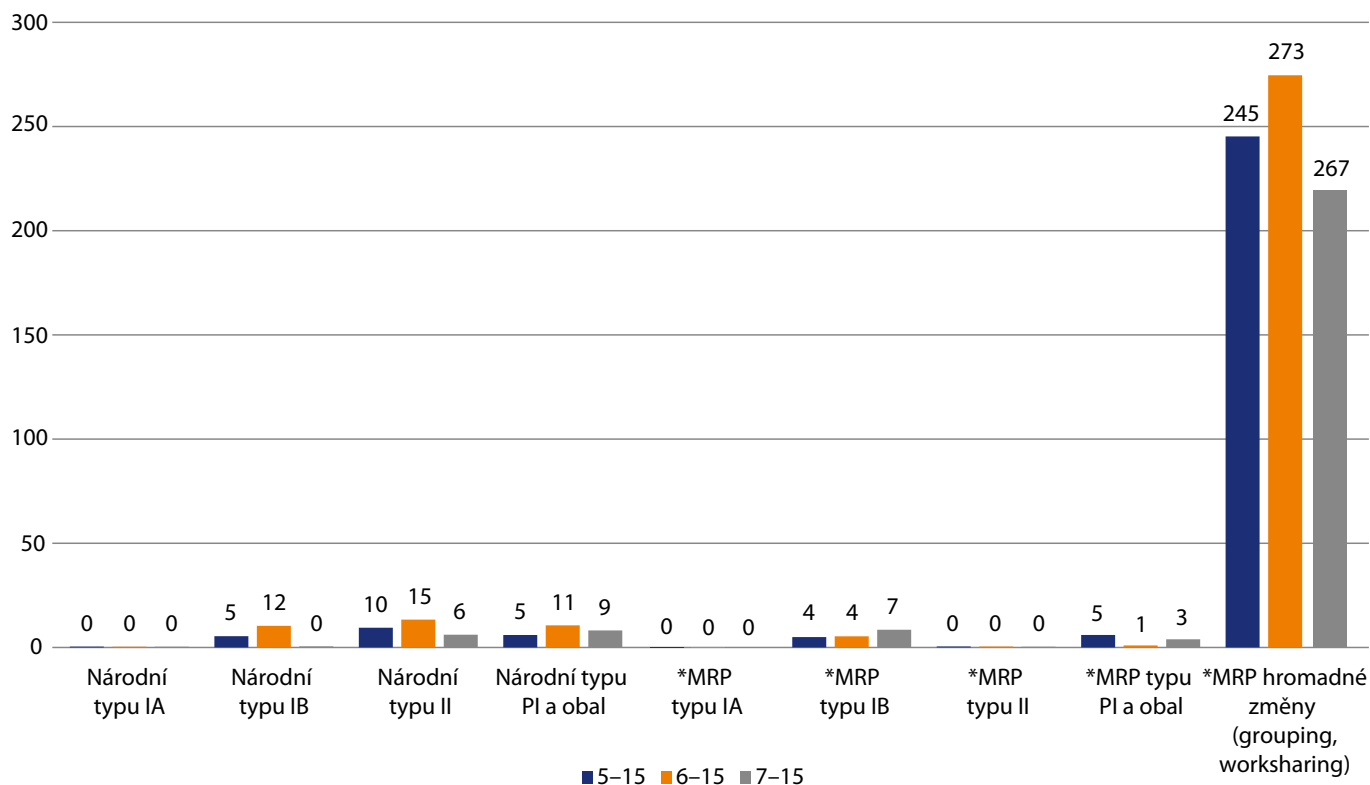
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015

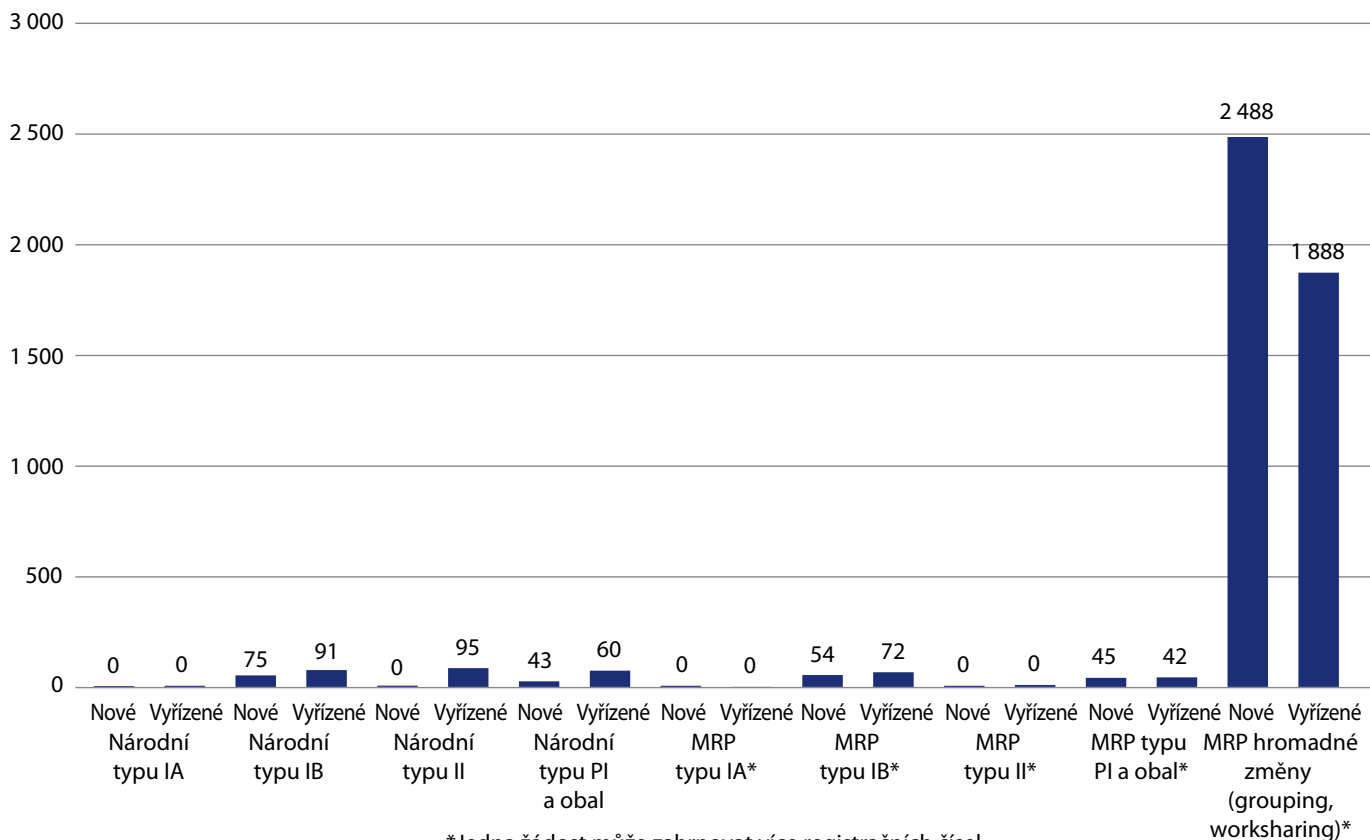


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2015



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ II. ČTVRTLETÍ 2015
Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1 018 oznámení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí celkového počtu	stažení celkového počtu
Žádost o povolení KH	36	35		3
Ohlášení KH	76	62		5
Ohlášení dodatku ke KH	606	714		
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	13	14	1	1
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy				11
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)				51
Počet pracovních schůzek MEK				1
Počet pracovních schůzek LEK – seminář				–

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2015
Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekční	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	5	80	72	0	0	0	13	30	100	0
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	2	7	8	0	0	0	1	7	100	0

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	poza-stavení přípravy	poza-stavení provozu	návrhy na SŘ		
Lékárny	222	207	15	122	71	29	3	0	26	0	97,8%
Kontrola návykových látek	125	123	2	80	35	10	0	0	24	0	98,4%
Cenová kontrola	27	20	7	14x nález			0	0	10	0	100%
ONM	6	6	0	5	1	0	0	0	0	0	120%

Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	33,3%
Zdravotnická zařízení	91	87	4	61	25	5	0	0	8	0	109,6%
Prodejci vyhrazených léčiv	28	27	1	25	2	1	0	0	0	0	116,7%

DISTRIBUCE
Žádosti

	nedořešeno z minulé období	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	počet zamítnutí	počet zastavení/stažení	přechází do nového období	rozhodnutí vydaná v termínu (%)	počet oprav	počet odvolání (celkem)	počet odvolání řešených autoremedurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	4	5	6	0	0	3	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	12	35	29	0	1	17	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	12	12	0	0	0	100	0	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)
Distributoři	9	73	2	9	63	7	5	0	10	0	0	101,4%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2015
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekce				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	10	2	3	1	14	0	0	0	2
Výrobci léčivých látek	1	2	1	1	0	3	0	0	0	2
Kontrolní laboratoře	1	4	0	0	0	5	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0
ZTS	0	9	0	0	0	9	0	0	0	0
SKP - EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	1	14	0	0	0	14	0	0	0	1
DL	0	4	0	0	1	0	0	0	0	5
OZ	0	28	0	0	0	0	0	0	0	0

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

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za II. Q	2			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za II. Q	5			

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	14	13
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	4	6
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	1
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0

Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	13	15
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	3
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	1	1
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	1	1

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	3	3
Certifikát pro léčivý přípravek	36	36
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	5	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	1	1
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	180	180
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	7	22

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2015

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve druhém čtvrtletí roku 2015 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 116 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 2 nežádoucí příhody staly mimo území České republiky (Německo 1x, Francie 1x) se ZP českého výrobce. Přijato bylo 300 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 137 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 3 kontroly a zkontrolovány 3 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo oznámeno 36 závažných nežádoucích příhod.

Kontroly provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	3	3	2	2	0

KZ = klinické zkoušky

B. Přehled údajů o činnosti oddělení kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

Od 1. 4. 2015 se rozšiřuje dále působnost SÚKL, dána výše zmíněným zákonem, který se tímto stává dozorovým orgánem nad trhem se zdravotnickými prostředky, dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění platných předpisů. Do působnosti oddělení kontroly tedy patří i kontroly u výrobců, dovozců, distributorů, servisů, prodejců a výdejců, jakožto i rozsáhlá agenda posuzování správného uvádění zdravotnických prostředků na trh. Tuto agendu před tímto datem zajišťovala Česká obchodní inspekce.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotnické prostředky, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční, a dále, 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 uživatelů ani pacientů.

Ve 2. čtvrtletí roku 2015 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 18 kontrol, z toho 3 kontroly u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 15 kontrol u výrobců, distributorů, prodejců a výdejců zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“). Při těchto kontrolách bylo prověřeno 111 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP uvádí tabulka č. 2.

Počet kontrol	18
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	17
Počet kontrolovaných ZP	111
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	1
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	59
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	41*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	70*
Počet nedostatků	37*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatků)	18*
Počet předaných podnětů na PPZ (jiné úřady)	0
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh správního řízení u poskytovatele)	7*

Celkový počet zkontrolovaných ZP bylo 111. U poskytovatelů zdravotních služeb proběhly 3 kontroly, v rámci kterých se u 24 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 15 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 87 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 34 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 3.

Oddělením kontroly předalo celkem 7 podnětů na oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1	%	2	%	3	%
pediatrie	1	1	0*	0 %	1*	100 %	0*	0 %
chirurgie	2	1	0*	0 %	2*	100 %	0*	0 %
Výrobci	3	3	0*	0 %	3*	100 %	0*	0 %
Distributoři	6	6	1*	17 %	1*	17 %	4*	66 %
Prodejci	5	5	4*	80 %	0*	0 %	1*	20 %
Výdejci	1	1	0	0 %	1*	100 %	0*	0 %
CELKEM	18	17	5*	28 %	8*	44 %	5*	28 %

* Vzhledem ke skutečnosti, že všechny kontroly ještě nejsou uzavřeny, jedná se o kvalifikovaný odhad.

Hodnocení kontrol se provádí v souladu interní klasifikací 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 V 2. ČTVRTLETÍ 2015

Kodlkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa		Telefon
22995520	Z	PharmDr. Monika Belešová	BENU Lékárna	Petra Bezruč 3388, OC Central	Kladno	272 01 731 638 147
22995530	NO	PharmDr. Zuzana Frencllová	Lékárna Nemocnice Slaný	Politických vězňů 576	Slaný	274 01 312 575 371
30995450	Z	Mgr. Marie Poncová	Lékárna Pod Svatou Horou	Zahradnická 72	Příbram	261 01 773 558 885
9995610	Z	Mgr. Martina Světlíková Závorková	Lékárna Mediexpert	Slavětínská 1072/68	Praha 9	190 14 608 730 873
66995380	Z	Mgr. Eva Holubová	H Lékárna	Masarykova 729	Kostelec nad Orlicí	517 41 494 322 108
34995520	Z	PharmDr. Alena Pospíšilová	Pilulka Lékárna	Růžová 41	Jindřichův Hradec	377 01 778 735 599
89995880	Z	RNDr. Eva Přehnalová	Lékárna Pharmia Olomouc	Masarykova třída 955/53	Olomouc	779 00 734 854 690
83995310	Z	Mgr. Tünde Čizmadiová	Salfa lékárna s drogerií	Chvalovice - Hatě 196	Znojmo	669 02 515 221 225
8995440	Z	Mgr. Katarína Magová	Salfa lékárna	Ďáblická 1061	Praha 8	182 00 266 311 894
29992680	Z	Mgr. Pavel Petrik	Dr.Max Lékárna	Prostřední 791	Hostivice	253 01 220 612 092

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2015

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.7.2015 do 31.7.2015.

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 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

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pfizer PFE, spol. s r.o.	Praha 5	Stroupežnického 3191/17	731 532 451 731 532 414	-	jan.konecny@pfizer.comeva.konupkova@pfizer.cz	LP
PhaMed a.s.	Praha 4	Na Pankráci 1724/129	723 179 691	-	petr.fiala@ipcnet.cz	LP
Duchcovská distribuční s.r.o.	Brno	Durďákova 335/27	724 233 993 417 514 711	-	info@nedu.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
CRYSTAL PHARMA LIMITED	Middlesex	Chestnut Drive /37	774 705 586 0044 777 042 7530	-	h.kothari@crystalpharma.co.uk uksedlackova@iq-med.cz	LP
HOLTE MEDICAL, a.s.	<u>Praha 5</u>	Roentgenova 37/2	257 273 172 257 273 170	-	info@holtemedical.cz czvladimir.sanda@holtemedical.cz	LP
BANK.SYS s.r.o.	Praha 8	Nad Vavrouškou 695/15	602 331 221 226 070 111	226 070 113	banksys@banksys.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. 2015

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0194867	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194870	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194871	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194873	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194874	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194876	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194877	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194879	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,98
0194880	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0210032	ANORO 55 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS162831/2014	1 459,26
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0210108	ELIQUIS 5 MG	SUKLS173045/2014	892,75
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
0194290	IMNOVID 1 MG	SUKLS58379/2014	254 875,10
0194291	IMNOVID 2 MG	SUKLS58379/2014	258 875,21
0194292	IMNOVID 3 MG	SUKLS58379/2014	262 874,10
0194293	IMNOVID 4 MG	SUKLS58379/2014	266 872,90
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850,00
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	821,00
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3 283,99
0205019	PYLERA 140 MG/125 MG/125 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS85/2015	1 508,00
0149903	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 680,00
0149902	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 080,00
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0203076	TAKIPRIN 20 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS148153/2014	1 963,54
0193822	TRESIBA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 339,65
0193826	TRESIBA 200 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 813,07
0109797	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	70,00
0109799	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	180,00
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 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 July 2015 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2015 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of July 2015 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2015 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 15

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 18

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

Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2015 – department of clinical trials 20

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2015 20

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2015 22

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the second quarter of 2015 23

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the second quarter of 2015 25

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2015 26

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, 2015 28

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2015 29

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2015 29

Revocations of marketing authorisations in the year 2015 29