

OBSAH

1. OZNÁMENÍ	2
2. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	
Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2016	3
3. POKYNY SÚKL	
Přehled pokynů platných k 1. 2. 2016	7
4. INFORMACE	
Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2016	14
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2016	14
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	15
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	18
Číselné údaje o stavu žádosti v SÚKL – registrační agenda	19
Oddělení klinického hodnocení – IV. čtvrtletí 2015	21
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. čtvrtletí 2015	21
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2015	23
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí 2015	25
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2015	27
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci lednu 2016	28
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	29
5. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH	
Nově registrované přípravky v roce 2016	31
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016	31
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2016	31

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, MU Dr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

1. OZNÁMENÍ



Lékopisná komise MZ ČR si dovoluje oznámit smutnou zprávu. Počátkem měsíce února zemřel doc. PharmDr. Miloš Macháček, CSc., který v komisi působil téměř patnáct let, v posledních pěti letech jako její předseda. Byl rovněž členem České delegace při Evropské lékopisné komisi. V obou těchto funkcích se zasazoval zejména o uplatňování správného chemického názvosloví lékopisných článků.

Doc. Macháček byl pedagogem katedry anorganické a organické chemie Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové. Několik let působil v Akademickém senátu Farmaceutické fakulty, byl jeho předsedou a zástupcem fakulty v senátu univerzitním. Na katedře se podílel na výuce Obecné a anorganické chemie, Chemometrie a Biostatistiky jak v českém, tak i v anglickém jazyce. Oblastí jeho vědeckého zájmu byla zejména biostatistika a aplikace statistických metod v kvantitativní analýze vztahů mezi strukturou látek a jejich biologickou aktivitou. Veškeré své znalosti v těchto disciplínách uplatňoval i v lékopisných textech.

Lékopisná komise v doc. Macháčkově ztratila zkušeného a všestranného kolegu.

Věnujte mu, prosím, tichou vzpomínku.

Za Lékopisnou komisi MZ ČR
RNDr. Hana Lomská, tajemnice

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LEDEN 2016
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, Hromadně připravené léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce, držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce, lékárna	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA, IVN INJ SOL, 10× 10 ML	BB Pharma a. s. , Praha	02200314A 02210314A 04270614A 04280614A 05660714A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou byl prokázán výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled (nevyhovující zbarvení roztoku)	II.
76921	UTROGESTAN, POR CPS MOL, 30× 100 MG	Laboratoires Besins-International, Paříž	152409	Stažení až z úrovně pacientů	Tobolky jsou deformované a jejich obsah vytéká do dutiny blistru	II.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti – třídy jsou definovány shodně s *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* takto:

Třída I – Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II – Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci nebo souběžný dovozce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
132643	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 10 ML/400 DÁV	Pharmedex s. r. o., Praha	101N0114 111P0214 112P0214 114R0314 116R0514 122N0614 124P0614 125N0714 127P0814 128N0814 138Q0914 139N1014 139P1014 146Q1114 147N1114 360Q0215	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí – z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s bronchospasmem a se sklony k alergiím
132843	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 10 ML/400 DÁV	Galmed a. s., Ostrava	112P0214/G 116R0514/G 116R0514/G2 125N0714/G 127P0814/G 138Q0914/G 138Q0914/G2 360Q0215/G	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí – z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s bronchospasmem a se sklony k alergiím
132784	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 10 ML/400DÁV	GlucoPharma s. r. o., Praha	101N0114/L 111P0214/L 124P0614/L 125N0714/L 128N0814/L	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí – z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s bronchospasmem a se sklony k alergiím
132804	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 10 ML/400 DÁV	Kabu Pharma s. r. o., Praha	360Q0215/KB 147N1114/KB 146Q1114/KB 138Q0914/KB 124P0614/KB 122N0614/KB	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí × z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s bronchospasmem a se sklony k alergiím
151676	PRAMIPEXOL STADA 0,7 MG TABLETY, POR TBL NOB, 100× 0,7 MG	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	40105	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
160480	MONACE COMBI 20 MG/12,5 MG, POR TBL NOB, 30	PharmaSwiss Česká republika s. r. o., Praha	048514	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

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

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost bílého prášku uvnitř blistru) se na základě sdělení maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Condrosulf 400 mg, por. cps. dur. , 60× 400 mg, šarže 150202**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla uvedena na trh v ČR.

2. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost ampule jiného léčivého přípravku v balení) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Furosemide Italfarmaco, inj. sol. , šarže 15036**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace cizími částicemi) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dafalgan Pediatrique 3 pour cent, sol. , všechny šarže s expirací před 10/2018**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Benadon 300 mg, inj. sol. , 6× 2 ml, šarže F0049-1 a F0049-2**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah vody) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Glypressin 1 mg, inj. pso. lqf, šarže H16307D**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla uvedena na trh v ČR. Dodávky jsou od 9/2013 přerušeny.

5. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (u některých ampulí nižší obsah lyofilizované vakcíny) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **BCG Vaccine „SSI“, inj. sic. , 10× 10 DÁV+SO, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení maltské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled tablet) se na základě sdělení maltské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pentacol 400 mg, 60 tbl. , šarže V0175, V0176, V0177**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení U. S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná síla léčivého přípravku) se na základě sdělení U. S. Food and Drug Administration stahuje několik léčivých přípravků **výrobce Cantrell Drug Company**. Netýká se ČR. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (čarový kód na vnitřním obalu je nesprávný) se na základě sdělení U. S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Magnesium sulfate in water for injection, inj. , šarže 53-113-JK**. 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 španělské regulační autority**

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Desarrollos Farmacéuticos Bajo Aragón, S. L. , Poligono Los Estancos, s/n, Alcorisa, Teruel, 44550, Spain**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Sas Jarmat Laboratoire Adp, Za Du Saluant, Reventin Vau-gris, 38121, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Minsheng Group Shaoxing Pharmaceutical Co Ltd., 315 Ta-ggong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang, 312071, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:
1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testosteron Depot 250mg Eifelfango, INJ SOL, 10× 1 ML	padělek	0343	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Coveram 5 mg/5 mg tablets	padělek	92524 115550	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Vitamin Supplement D3	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
Smart Lipo	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
R Thomas Marketing LLC products	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2016
OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 4	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	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	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	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	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	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	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	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	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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	Ano	1. 9. 2013	–	–
UST-38 Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Název	Angl. verze	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	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	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	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 verze 2 Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 verze 1	–
REG-87 verze 2 Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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 PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4 Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 4 Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	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	Ano	1. 7. 2013	–	–
PHV-7 Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	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 PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	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	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 verze 1	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	8. 9. 2015	KLH-22	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	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-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-13 Doplněk 2	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků – Doplněk 2	Ne	13. 01. 2016	DIS-13 Doplněk 1	–

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	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 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 2	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
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. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	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	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	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

Název	Angl. verze	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	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 6 Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	2. 11. 2015	LEK-5 verze 5	–
LEK-9 verze 2 Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12 Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5 Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-14 verze 2 Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 2 Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 2 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	19. 8. 2015	LEK-16 verze 1	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3 Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

Název	Angl. verze	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	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LEDNU 2016

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	297	Počet oznámení (č.j.)	12
Počet použitých přípravků	75	Počet použitých přípravků	11
Počet pacientů	1 027	Počet pacientů	51
Počet indikací	134	Počet indikací	7
Počet pracovišť	98	Počet pracovišť	4

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
QLAIRA		Por.tbl.flm.	3× 28 pota- hovaných tablet	17/032/09-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	Vnější obal: SD: krabice R: průhledná folie – celofán Text na kartonovém pouzdru: SD: v rumunštině R: v češtině

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. 1(2016)		
ČSN EN 60627 ed. 2	Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky sekundárních clon pro obecné použití a mamografii	36 4722
ČSN EN 60601-2-3 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-3 vydanou 09/1995)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–3: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost krátkovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-6	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mikrovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-8 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-8 vydanou 03/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–8: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV	36 4801
ČSN EN 60601-2-11 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-11 vydanou 02/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–11: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ozařovačů pro gamaterapii	36 4801
ČSN EN 60601-2-16 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-16 vydanou 04/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-17 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-17 vydanou 12/2004)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–17: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii	36 4801
ČSN EN 60601-2-26 ed. 3 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-26 vydanou 12/2003)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
ČSN EN 60601-2-47 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-47 vydanou 06/2002)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–47: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů	36 4801
ČSN EN 80601-2-60	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení	36 4801
ČSN EN 60601-2-62	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–62: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou (HITU)	36 4801

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN 1865-1+A1 (Ruší ČSN EN 1865-1 vydanou 03/2011)	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 1: Specifikace základních nosítkových systémů a prostředků pro manipulaci s pacientem	84 2111
ČSN EN ISO 11137-1 (Ruší ČSN EN ISO 11137-1 vydanou 01/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5253
ČSN EN ISO 11137-2 (Ruší ČSN EN ISO 11137-2 vydanou 03/2014)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	85 5253
ČSN EN ISO 13408-1 (Ruší ČSN EN ISO 13408-1 vydanou 12/2011)	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky	85 5264
ČSN EN 60627 Změna Z1	Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii	36 4722
ČSN EN 60601-2-3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-8 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV	36 4800
ČSN EN 60601-2-11 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–11: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii	36 4800
ČSN EN 60601-2-16 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-17 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii	36 4800
ČSN EN 60601-2-26 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů	36 4800
ČSN EN 60601-2-47 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů	36 4800
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 455-2 Platí od 2016-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 455-2 +A2 vyhlášenou 09/2013)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
ČSN EN 16686	Poskytování osteopatické zdravotní péče	76 3106

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 12836 Platí od 2016-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 12836 vyhlášenou 02/2013)	Stomatologie – Digitální CAD/CAM systémy pro návrh a výrobu nepřímých zubních náhrad – Metody zkoušení pro hodnocení přesnosti	85 6017
ČSN EN ISO 16954 Platí od 2016-02-01	Stomatologie – Zkušební metody pro stomatologické soupravy k hodnocení účinnosti ošetřování vody ve vztahu k tvorbě biofilmu	85 6051
ČSN EN 866-4 Zrušena k 2016-02-01	Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů – Část 4: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících ozářením	84 7111
ČSN s ukončenou platností v období od 2016-02-01 do 2016-02-29, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61326-2-6 (vydaná 2006-12-01)	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – Lékařská zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6509

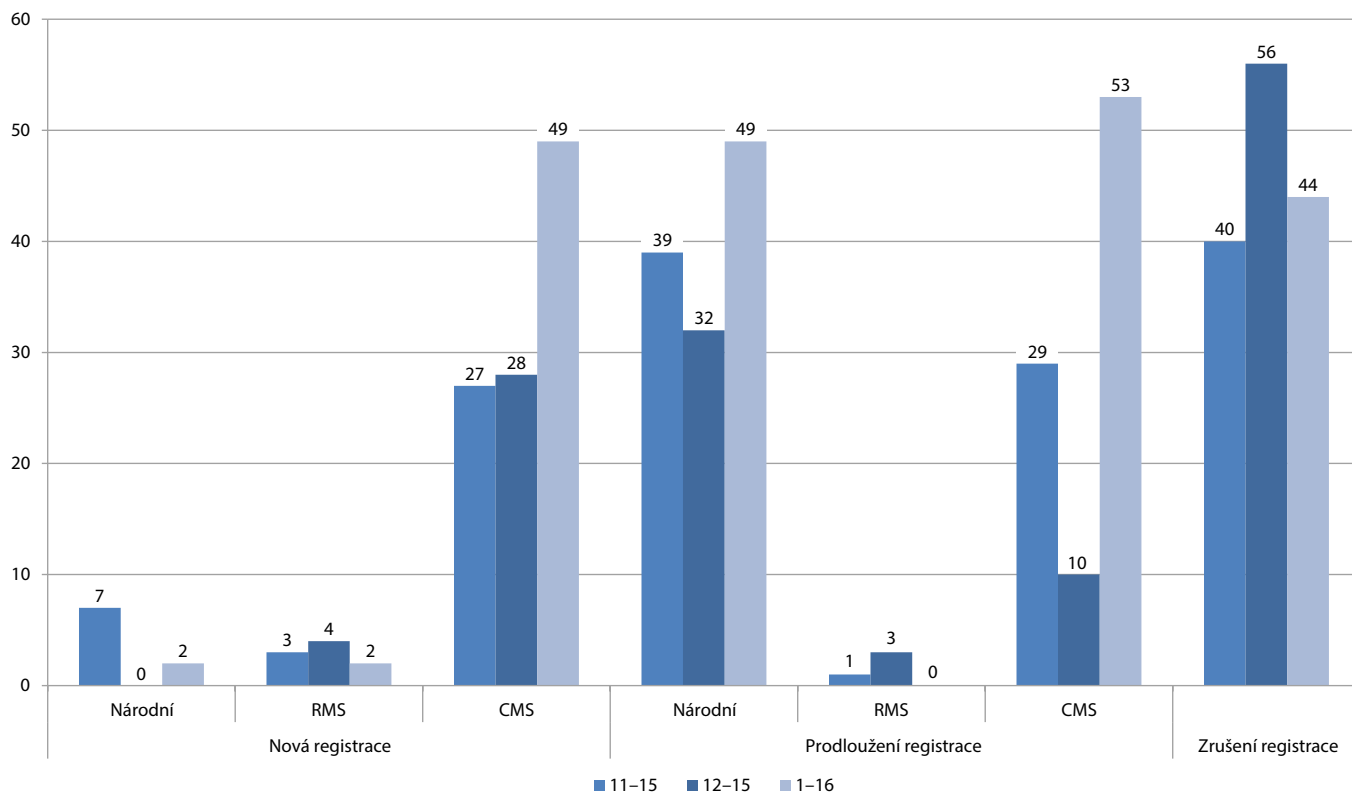
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 127. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 25.–28. ledna 2016 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

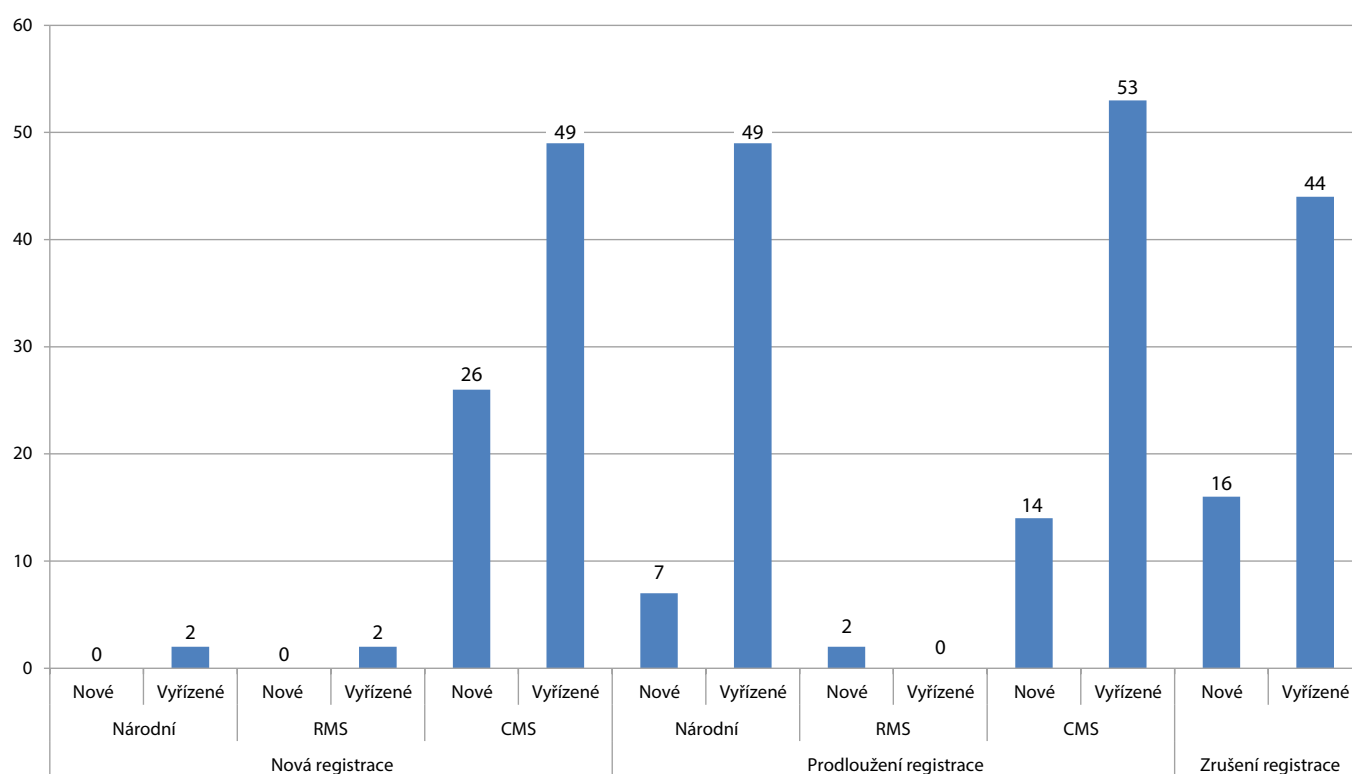
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-539931	EMA/ CHMP/539931/2014/ DRAFT	1. 2. 16	Draft guideline on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias	31. 7. 16	–	–
15-765387	EMA/ CHMP/765387/2015	1. 2. 16	Workplan for the CHMP Radiopharmaceuticals Drafting Group for 2016	–	28. 1. 16	–
16-39163	EMA/ CHMP/39163/2016/ DRAFT	1. 2. 16	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for gadopentetate dimeglumine	30. 4. 16	–	–
16-39283	EMA/ CHMP/39283/2016/ DRAFT	1. 2. 16	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for nanocolloidal technetium (99mTc) albumin	30. 4. 16	–	–
08-310133	EMA/CHMP/ ICH/310133/2008	1. 2. 16	ICH guideline E14: the clinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs (R3) – questions and answers – step 5	–	28. 1. 16	–
16-11623	EMA/CHMP/ ICH/11623/2016	1. 2. 16	ICH guideline E18 on genomic sampling and management of genomic data – step 3	květen 2016	–	–
15-104223	EMA/CHMP/ QWP/104223/2015	19. 1. 16	Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances	–	prosinec 2015	–
15-707191	EMA/CHMP/ PGWP/707191/2015	2. 2. 16	Work plan for the CHMP Pharmacogenomics Working Party for 2016	–	prosinec 2015	–
15-454652	EMA/CHMP/ BWP/454652/2015	23. 1. 16	Work plan for the CHMP Biologics Working Party for 2016	–	prosinec 2015	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

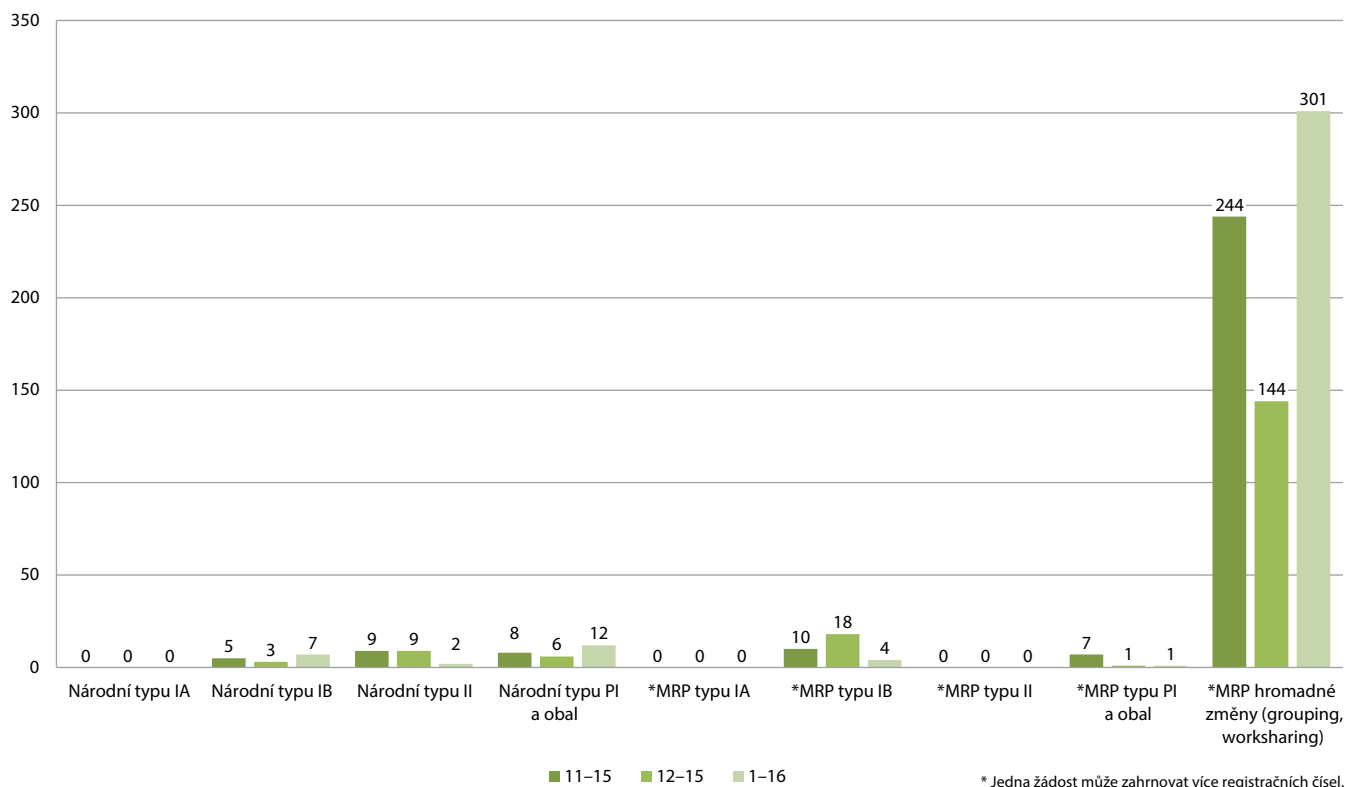
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



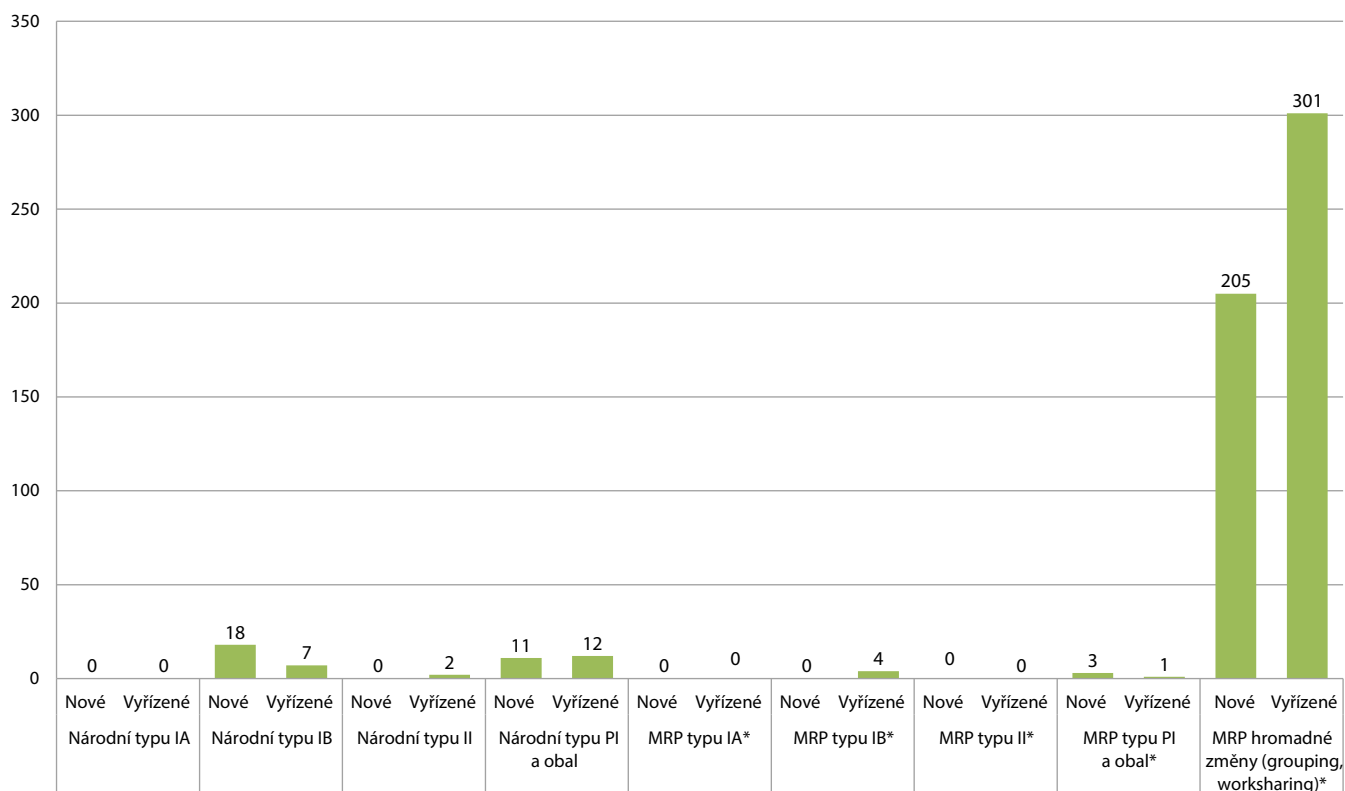
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2015



ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – IV. ČTVRTLETÍ 2015

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 935 oznámení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	17	26		
Ohlášení KH	60	70		9
Ohlášení dodatku ke KH	741	858		
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	26	17 (v 5 jako RMS)		

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	14
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	3
Počet pracovních schůzek MEK	0
Počet pracovních schůzek LEK – seminář	0

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2015
Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	19	71	77	0	1	0	12	36	100	0
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	2	7	8	0	0	0	1	5	100	0

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			Sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na SŘ		
Lékárny	181	150	31	85	54	42	2	0	41	3	95,8 %
Kontrola návykových látek	86	81	5	46	28	12	0	0	14	0	88,7 %
Cenová kontrola	22	21	1	12x nález			0	0	17	0	100 %

ONM	3	3	0	3	0	0	0	0	0	0	300 %
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100 %
Zdravotnická zařízení	58	46	12	34	13	11	0	0	9	1	89,2 %
Prodejci vyhrazených léčiv	19	18	1	13	2	4	0	0	5	1	105,6 %

DISTRIBUCE

Žádosti

	nedořešeno z minulého 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	14	10	16	0	0	8	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	12	24	26	0	0	10	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	17	11	0	0	6	100	0	0	0	0

Inspekce

	počet inspekcí		hodnocení inspekcí					kritické porušení zákona	nehodnotná	počet oprávněných námitek	plnění plánu (následné)
	úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé				
Distributoři	7	52	0	1	45	4	3	0	20	0	86,7%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2015
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	10	0	0	0	10	0	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	5	0	1	0	5	0	0	0	1
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
KB	0	6	0	0	0	6	0	0	0	0
ZTS	0	9	0	1	0	9	0	0	0	1
SKP - EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	5	0	2	0	5	0	0	0	2
DL	0	3	0	2	0	3	0	0	0	2
1OZ	0	29	0	4	0	0	0	0	0	29

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 I. Q	0			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. 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	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	15	10
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	6	2
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	3	2
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	12	11
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	2
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	1	1
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	0	0
Certifikát pro léčivý přípravek	58	58
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	3
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	215	215
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	2	27

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2015

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V třetím 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 provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 127 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 (Finsko 1×, Velká Británie 1×) se ZP českého výrobce. Přijato bylo 307 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 112 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

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

Inspektoři, kteří vedli kontroly: **MVDr. Jan Falhar, Ing. Ondřej Fousek, Ing. Dagmar Tóthová, Mgr. Jana Turcsányiová, Bc. Vratislav Svoboda, Ing. et Ing. Lucie Tomášková**

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 4. čtvrtletí roku 2015 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 31 kontrol, z toho 22 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 9 kontrol u výrobců, distributorů, prodejců a výdejců zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“). Při těchto kontrolách bylo prověřeno 155 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP uvádí tabulka č. 2.

Počet kontrol	31
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	10
Počet kontrolovaných ZP	155
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	8
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	65
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	90*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	30*
Počet nedostatků	75*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	67*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	3
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh správního řízení u poskytovatele)	5*

Celkový počet zkontrolovaných ZP bylo 155. U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 22 kontrol, v rámci kterých se u 120 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 9 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 35 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 69 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 6.

Oddělením kontroly předalo celkem 8 podnětů na oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1*	%*	2*	%*	3*	%*
HDS	1	0	1	100 %	0	0 %	0	0 %
gastroenterologie	1	0	0	0 %	0	0 %	1	100 %
gynekologie	7	1	5	71 %	2	29 %	0	0 %
oční	3	0	2	67 %	0	0 %	1	33 %
pl. chirurgie	4	0	4	100 %	0	0 %	0	0 %
zubní	5	0	4	80 %	0	0 %	1	20 %
rehabilitace	1	0	1	100 %	0	0 %	0	0 %
Distributoři	5	5	1	20 %	0	0 %	4	80 %
Prodejci	4	4	2	50 %	2	50 %	0	0 %
CELKEM	31	10	20	65 %	4	13 %	7	23 %

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

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s 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 NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2015

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa		Vedoucí lékárník	Telefon
73995107	Z	BENU Lékárna Olympia	U dálnice 777	Modřice	Mgr. Katarína Planková	513 034 999
72995207	Z	BENU Lékárna Kamenice	Kamenice 811/32	Brno	Mgr. Lucie Kubánková	731 638 152
27995490	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Poděbradská 1037	Nymburk	PharmDr. Kateřina Javůrková	325 533 045
03995920	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Vinohradská 2577/178	Praha 3	Mgr. Heda Šupová	–
09995630	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Sokolovská 351/213	Praha 9	Mgr. Simona Mrázková	284 681 747
89995890	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Pavlovická 49/18	Olomouc	PharmDr. Sylva Křepelová	–
69995680	Z	Lékárna U Černého orla	5. května 424	Svoboda nad Úpou	PharmDr. Eva Krahulcová	725 466 482
22995560	Z	Lékárna Bellis	28. Října 1228	Kladno-Švermov	PharmDr. Milan Eisner	312 274 320
–	OOVL	OOVL-L U sv. Huberta	náměstí Míru15	Deštná	PharmDr. Vladimíra Holubcová	–
75995950	Z	Lékárna Vracov	nám. Míru 1803	Vracov	Mgr. Martina Škrábalová	530 335 379
50995130	Z	Lékárna U Modrého hořce	Nádražní 95/V	Mimoň	Mgr. Markéta Zadáková	487 862 459
–	OOVL	OOVL-L U Svatého Václava	Rosice 1	Rosice	PharmDr. Hana Hrdinová	469 312 529
–	OOVL	OOVL Lékárna U Pelikána	Radonice 27	Radonice	Mgr. Simona Maderová	474 397 158
–	OOVL	OOVL-L Stará lékárna	Žižkova 250	Velká Hleďsebe	Mgr. Karel Polák	777 585 911
21995330	Z	SENIMED-Lékárna Nemocnice Beroun	Prof. Veselého 493	Beroun	Mgr. Ivana Kupková	311 559 202, 311 559 201

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDNU 2016

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. 2016 do 31. 1. 2016.

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 transfúzní 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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

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

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel.: 272 185 726, e-mail: pavel.brauner@sukl.cz

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
TRANSKONTAKT-MEDICAL s.r.o.	Praha 5	Na Zatlance 2174/5	542 212 616	542 423 713	Ivana.kolovratkova@medicalltk.com	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Neopharm Lékárna s.r.o.	Praha 6	Mařákova /2	603 211 617	–	gawlas@neopharm.cz	LP
J&H Lékárny s.r.o.	Praha 9	Bechyňská /63	603 845 339	–	–	LP
EUROPLANT, s.r.o.	Vrané nad Vltavou	U elektrárny 516	257 761 270	–	–	LP
Retiapharm, s.r.o.	Praha 10	Běchovická 701/206	777 842 838	–	milan.srom@retiapharm.com	LP

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

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. 1. 2016

0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0210203	BRIMICA GENUAIR 340 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ	SUKLS75870/2015	1 224,00
0210204	BRIMICA GENUAIR 340 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ	SUKLS75870/2015	3 672,00
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7 209,67
0210118	DAKLINZA 60 MG	SUKLS49628/2015	275 000,00
0210205	DUAKLIR GENUAIR 340 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ	SUKLS77936/2015	1 400,00
0210108	ELIQUIS 5 MG	SUKLS173045/2014	892,75
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
0210201	HARVONI 90 MG/400 MG	SUKLS54007/2015	443 020,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5 052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	sukls92992/2015	1 615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	sukls92992/2015	1 615,13

0193948	CHAMPIX 1 MG	sukls92992/2015	1 615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	sukls92992/2015	3 220,73
0210035	INCRUSE 55 MIKROGRAMŮ	SUKLS52966/2015	878,97
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850,00
0197544	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	200,00
0197545	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	300,00
0197546	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	400,00
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
0193803	NEXOBRID 2 G	SUKLS50424/2015	12 664,45
0193804	NEXOBRID 5 G	SUKLS50424/2015	31 636,90
0210146	NOXAFIL 300 MG	SUKLS31210/2015	15 000,00
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1 873,54
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
0210193	REZOLSTA 800 MG/150 MG	SUKLS99495/2015	11 600,00
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0206848	SPIOLTO RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMŮ/2,5 MIKROGRAMŮ	SUKLS142709/2015	1 500,00
0206850	SPIOLTO RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMŮ/2,5 MIKROGRAMŮ	SUKLS142709/2015	4 500,00
0210122	TRIUMEQ 50 MG/600 MG/300 MG	SUKLS91594/2015	24 322,36
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00
0197866	XEOMIN 100 LD50-JEDNOTEK PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS95209/2015	4 281,90
0210190	XULTOPHY 100 JEDNOTEK/ML + 3,6 MG/ML	SUKLS90762/2015	3 551,75

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2016

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-5>.

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2016

-

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2016

Přehled zrušených a neprodložených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-7>

-

CONTENTS

1. NOTIFICATION	2
2. 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 2016	3
3. SÚKL GUIDELINES	
List of guidelines valid as of February 1, 2016	7
4. INFORMATION	
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of January 2016	14
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2016	14
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	15
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	18
Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto	19
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL	21
Overview of data on applications submitted in the fourth quarter of 2015 – department of clinical trials	
Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution	
Control in the fourth quarter of 2015	21
Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2015	23
Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the fourth quarter of 2015	25
List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the fourth quarter of 2015	27
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2015	28
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	29
5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016	31
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2016	31
Revocations of marketing authorisations in the year 2016	31