

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – duben 2016 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2016 6

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2016 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2016 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Oddělení klinického hodnocení – I. čtvrtletí 2016 20

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 1. čtvrtletí 2016 20

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 1. čtvrtletí 2016 23

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí 2016 25

Přehled lékáren schválených SÚKL v I. čtvrtletí 2016 27

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 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 30

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2016 32

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016 32

Zrušené registrace v roce 2016 32

## 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 A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – DUBEN 2016**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
179093	RAPIDNORM 3 000 MG, POR GRA SOL 1× 3 GM, 1× 8 GM	Apogepha Arzneimittel GmbH, Drážďany, Německo	450958 450958R	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru na obsah nečistot	II.
69724	ARDEAELYTOSOL CONC. NA.HYDR.CARB.4,2 %, IVN INF CNC SOL, 1× 80 ML	ARDEAPHARMA, a.s., Ševětín	1510260636	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže nevyhovuje popisu dle článku Infusiones ČL 2009, i po použití infuzního setu opatřeného filtrem obsahuje viditelné částice	I.
0149960	TAXOTERE 20 MG/1 ML, IVN INF CNC SOL, 1× 1 ML	Aventis Pharma S. A., Antony, Francie	5F200A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Ojedinele mohlo dojít ke zvýšení koncentrace roztoku při dodržení celkového množství účinné látky v každém balení	II.
0149961	TAXOTERE 80 MG/1 ML, IVN INF CNC SOL, 1× 4 ML	Aventis Pharma S. A., Antony, Francie	5F199A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		
201974	PENICILIN G 1,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA, INJ PLV SOL, 10× 1 MU	BB Pharma a.s., Praha,	1506003	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Po rekonstituci byla v jedné injekční lahvičce zjištěna přítomnost mechanických nečistot	I.
–	VIASKOR 15 G, 50 ML	Společnost Edukafarm s.r.o., jménem dodavatele Farmacia Dr. Metalla snc, Milán, Itálie	LVIAS01/16 LVIAS02/16 LVIAS03/16	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nižší koncentrace účinné látky „acidum ascorbicum“ oproti množství deklarovanému na obalu	I.

**OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA, IVN INJ SOL, 10× 10 ML	BB Pharma a.s., Praha	07110914A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti
0088037	MAGNEROT, POR TBL NOB, 20× 500 MG I	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	15B149	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 20 tablet
0085060	ATARAX, POR TBL FLM, 25 TABLET	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie	47171 49101 50394 57627 61508 66067 72119 75747 78201 80857 83635 83636 86255 88525 91614 102454 94237 96095 107141 117697 134208 144624 153767 159108 162399 165794	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace
1881	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 21× 1 MU	ratiopharm GmbH, Ulm	N49965 O18411	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti
49513	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 30× 1 MU	ratiopharm GmbH, Ulm	O14045	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:****Fusafungin (Bioparox) – informace o zrušení registrace**

V EMA bylo schváleno zrušení registrace léčivých přípravků obsahujících fusafungin z důvodu sice vzácných, ale závažných alergických reakcí a slabé účinnosti.

Více informací najdete na: <http://www.sukl.cz/fusafungin-bioparox-informace-o-ruseni-registrace> nebo na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-bioparox-1>

Od 21. 4. 2016 probíhá stahování léčivého přípravku Bioparox z trhu, tento přípravek se již nesmí vydávat pacientům.

**Kanafliglozin (Invokana, Vokanament) – zahájeno evropské přehodnocení**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zahájila přehodnocení kanagliflozinu, léčivé látky k léčbě cukrovky, na základě narůstajícího počtu amputací (zejména prstů u nohou).

Více informací najdete na: <http://www.sukl.cz/kanagliflozin-zahajeno-evropske-prehodnoceni>

**KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5 % – chybné uvedení koncentrace iontů**

SÚKL informuje o chybně uvedené koncentraci iontů v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a na vnějším obalu léčivého přípravku Kalium Chloratum Léčiva 7,5%, IVN INJ SOL 5X10ML. **Jedná se pouze o administrativní chybu ve vyjádření koncentrace iontů, skutečná koncentrace iontů v přípravku zůstává stále stejná.**

Více informací najdete na: <http://www.sukl.cz/kalium-chloratum-leciva-7-5-chybne-vedeni-koncentrace-iontu>

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

▪ Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky stabilit) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitacon, inj.sol., šarže 01CS0614, 01CS0215, 01CS0315, 01CS0415, 01CS0315**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mucosolvan, 1000mg/50ml/vial, inf.sol., šarže MA00PJM, MA00T9D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost různých sil 150 mg a 300 mg v jednom balení) vzniklé v rámci přebalování externím subjektem se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Elontril, 300 mg, tablety, šarže 15F001**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, předmětná šarže však nebyla identifikována v pravidelných hlášeních distribuovaných léčivých přípravků. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru titr protilátek) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tollwutglobulin Merieux P, inj. sol., šarže K1564**. Léčivý přípravek není v ČR registrován, nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení španělské regulační autority**

▪ Z důvodu závady v jakosti (riziko křížové kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují všechny šarže léčivých přípravků vyrobených před 03/2015 výrobcem Berlimed, S.A. Jeden z léčivých přípravků je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena do ČR.

**4. Sdělení irská regulační autority**

▪ Z důvodu závady v jakosti (vyšší hladina zbytkového rozpouštědla) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Etoflam 5% w/w gel, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

▪ Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Dextrose injection USP, 70%, šarže 48-010-JT, Dextrose injection USP, 50%, šarže 52-002-JT, Dextrose injection**

USP, 20%, 52-114-JT, Aminosyn-PF 7%, šarže 49-047-JT, Mannitol I.V., 20%, šarže 52-031-JT, Potassium Chloride injection, 20 mEq, šarže 53-006-JT. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení síly na obale) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Phenylephrine 100 mcg/ml in NS, inj., šarže 14312-0**. Uvedený 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 pH, přítomnost cizích částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Magnesium sulfate injection, USP, šarže 42-335-DK, 48-128-DK, 48-129-DK, 48-216-DK, 48-262-DK, 48-351-DK, 50-343-DK, 52-361-DK, výrobce Hospira Inc. Rocky Mount, NC**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sensorcaine HCl 0,75%, inj., 30 ml, šarže 470237**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Sdělení korejské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (8 šarží nevyhovělo zkoušce na sterilitu) se na základě sdělení korejské regulační autority stahují léčivé přípravky **Sulbacillin Inj, 1,5 g, inj.plv.sol., šarže 586353, 587431, Sulbacillin Inj, 750 mg, inj.plv.sol., šarže 586353, 587429, 587430, 588450, Bacratam Inj., 1,5 g, šarže ABR2601, Bacratam Inj., 750 mg, šarže ABR1601**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 7. Sdělení indonéské regulační autority

- Z důvodu zjištění nesouladu se zásadami SVP u výrobce Khandelwal Laboratories Pvt Ltd, India, se na základě sdělení indonéské regulační autority stahují léčivé přípravky **Rubicon, Platirex, Protaxel, inj.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

### UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

#### 1. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Rusan Pharma LTD., Plot 59 to 65, Sector II Kandla Special Economic Zone, Kutch, Gandhidham, Gujarat, 370230, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho registrovaného léčivého přípravku, avšak předmětný léčivý přípravek není v ČR obchodován.

#### 2. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **INMUNOTEK, S.L., Avda.de Somosierra 22, nave 14, San Sebastian de los Reys, Madrid, 28700, Spain**. 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 padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Soliris 300 mg, ivn.inf.cnc. sol., 1×30 ml	padělek	P0003601	EMA	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .

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

- Nejsou.

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 2016**
**OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 4</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
<a href="#">UST-21 verze 3</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 5</a>	Promíjení a vracení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	7. 11. 2014	UST 24 verze 4	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 15</a>	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	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	<b>Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků</b>	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-31 verze 2</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	1. 4. 2007	UST-13	–
<a href="#">UST-34 verze 1</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční peregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-36 verze 4</a> Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–
<a href="#">UST-37</a> Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
<a href="#">UST-38</a> Neintervenční peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 2</a> Názvy léčivých přípravků	Ano	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
<a href="#">REG-41 verze 2</a> Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
<a href="#">REG-46</a> Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a> Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a> Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-69 verze 3</a> Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a> Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-78 verze 5</a> Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a> Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-81 verze 1</a> Registrace medicínálních plynů	Ne	12. 2. 2009	REG-81	–
<a href="#">REG-83</a> Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 4</a> Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
<a href="#">REG-85 verze 2</a> Přidělování DCP slotů	Ano	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
<a href="#">REG-86 verze 2</a> Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 verze 1	–



Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-87 verze 2</a>	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
<a href="#">REG-88</a>	Ano	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 3</a>	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
<a href="#">REG-90</a>	Ano	4. 8. 2013	–	–
<a href="#">REG-91</a>	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-92</a>	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a>	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94</a>	Ano	22. 10. 2014	–	–
<a href="#">REG-95</a>	Ano	4. 11. 2014	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
<a href="#">PHV-4 verze 4</a>	Ano	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
<a href="#">PHV-6</a>	Ano	1. 7. 2013	–	–
<a href="#">PHV-7</a>	Ano	25. 4. 2014	–	–
<a href="#">PHV-8</a>	Ne	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a>				

Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.



**POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
<a href="#">KLH-21 verze 5</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
<a href="#">KLH-22 verze 2</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	22. 3. 2016	KLH-22 verze 1	–
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
<a href="#">KLH-EK-001</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
<a href="#">DIS-10 verze 2</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2011	DIS-13 verze 3	–
<a href="#">DIS-13 Doplněk 3</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků – Doplněk 3	Ne	2. 3. 2016	DIS-13 Doplněk 2	DIS-13
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	–
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 3</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
<a href="#">VYR-31 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Reklamáce, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 6. 2010	VYR-39	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–

**POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a> Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 4</a> Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
<a href="#">SLP-7</a> Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–
<a href="#">SLP-8</a> Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 6</a> Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	2. 11. 2015	LEK-5 verze 5	–
<a href="#">LEK-9 verze 2</a> Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
<a href="#">LEK-12</a> Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
<a href="#">LEK-13 verze 5</a> Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
<a href="#">LEK-14 verze 2</a> Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
<a href="#">LEK-15 verze 2</a> Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
<a href="#">LEK-16 verze 2</a> Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	19. 8. 2015	LEK-16 verze 1	–
<a href="#">LEK-17</a> Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ZP-19 verze 3</a> Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–

**POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 4</a> Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
<a href="#">CAU-05 verze 3</a> Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a> Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
<a href="#">CAU-07</a> Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V DUBNU 2016**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	350	Počet oznámení (č.j.)	23
Počet použitých přípravků	89	Počet použitých přípravků	14
Počet pacientů	1 298	Počet pacientů	32
Počet indikací	144	Počet indikací	10
Počet pracovišť	101	Počet pracovišť	3

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2016**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
OSCILLOCOCCINUM	1 g	Por. gra.	6× 1 g	93/364/ 92-C/ PI/001/16	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	nejsou
MILURIT 100	100 mg	Por. tbl. nob.	50 tablet	29/060/ 72-S/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)	Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. R: Tento léčivý pří- pravek nevyžaduje žádné zvláštní pod- mínky uchování. Pomocné látky: SD: Sodná sůl karboxymethylškrobu R: Sodná sůl karboxy- methylškrobu (typ A) Název přípravku uve- dený na lahvičce: SD: MILURIT 100 mg R: MILURIT 100

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
TORVACARD 20	20 mg	Por. tbl. flm.	30 po- taho- vaných tablet	31/205/ 04-C/ PI/001/16	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 71600 Ostrava, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	nejsou

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2016**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
IOMERON 400	400 mg/1 ml	Inj.sol.	1× 200 ml	48/538/96-F/C/PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2016**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
BIOPAROX	125 mikrogramů /dávka	Nas.+orm.spr. sol.	1× 10 ml	15/833/92-S/C/PI/001/14	GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika
BIOPAROX	125 mikrogramů /dávka	Nas.+orm.spr. sol.	1× 10 ml	15/833/92-S/C/PI/001/15	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika

**INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 4 (2016)</b>		
ČSN EN 61010-2-040 Změna Z1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2–040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění – dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502
ČSN EN 60601-2-33 ed.3 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	36 4801
ČSN EN 60601-2-37 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-45 ed.3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–45: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60118-0 + A1 Změna Z1	Sluchadla – Část 0: Měření elektroakustických vlastností	36 8860
ČSN EN 60118-1 Změna Z1	Sluchadla – Část 1: Sluchadla s indukčním snímačem na vstupu	36 8860
ČSN EN 60118-2 Změna Z1	Sluchadla – Část 2: Sluchadla s obvody automatického řízení zesílení	36 8860
ČSN EN 60118-6 Změna Z1	Sluchadla – Část 6: Vlastnosti elektrických vstupních obvodů sluchadel	36 8860
ČSN EN 62321 Změna Z3	Elektrotechnické výrobky – Stanovení úrovně šesti látek s omezeným používáním (olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenyly, polybromované difenylethery)	36 9080
ČSN EN ISO 5840 Změna Z1	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní	85 2927
ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	36 4801
ČSN EN 60601-1-3 ed. 2/A1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-1-8 ed. 2/A1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	36 4801
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 12417-1 Platí od 2016-05-01	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy –Vaskulární prostředky kombinované s léčivem – Část 1: Obecné požadavky	85 2926



Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 5840-1 Platí od 2016-05-01	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 1: Obecné požadavky	85 2927
ČSN EN ISO 5840-2 Platí od 2016-05-01 (Jejím vyhlášením se od 2018-09-30 zrušuje ČSN EN ISO 5480, vydání: 12/2009)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 2: Chirurgicky implantované náhrady srdečních chlopní	85 2927
ČSN EN ISO 13397-5 Platí od 2016-05-01	Stomatologie – Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen a exkavátory – Část 5: Scalery Jacquette	85 6015
ČSN EN ISO 3630-3 Platí od 2016-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3630-3, vydání: 01/1998)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 3: Plniče plugger a spreader	85 6021
ČSN EN ISO 10650 Platí od 2016-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10650-1, vyhlášena 04/2006 a ČSN EN ISO 10650-2, vyhlášena 03/2008)	Stomatologie – Aktivní aktivátory polymerizace	85 6073
ČSN EN ISO 17937 Platí od 2016-05-01	Stomatologie – Osteotomy	85 6082
ČSN EN ISO 23500 Platí od 2016-05-01	Návod na přípravu a řízení kvality kapalin pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
ČSN EN ISO 6874 Platí od 2016-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6874, vyhlášena 02/2006)	Stomatologie – Polymerní materiály pro pečetění jamek a fisur	85 6339
ČSN EN ISO 13356 Platí od 2016-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13356, vyhlášena 10/2013)	Chirurgické implantáty – Keramické materiály na bázi yttria stabilizovaného tetragonálním zirkoniem (Y-TZP)	85 6357

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

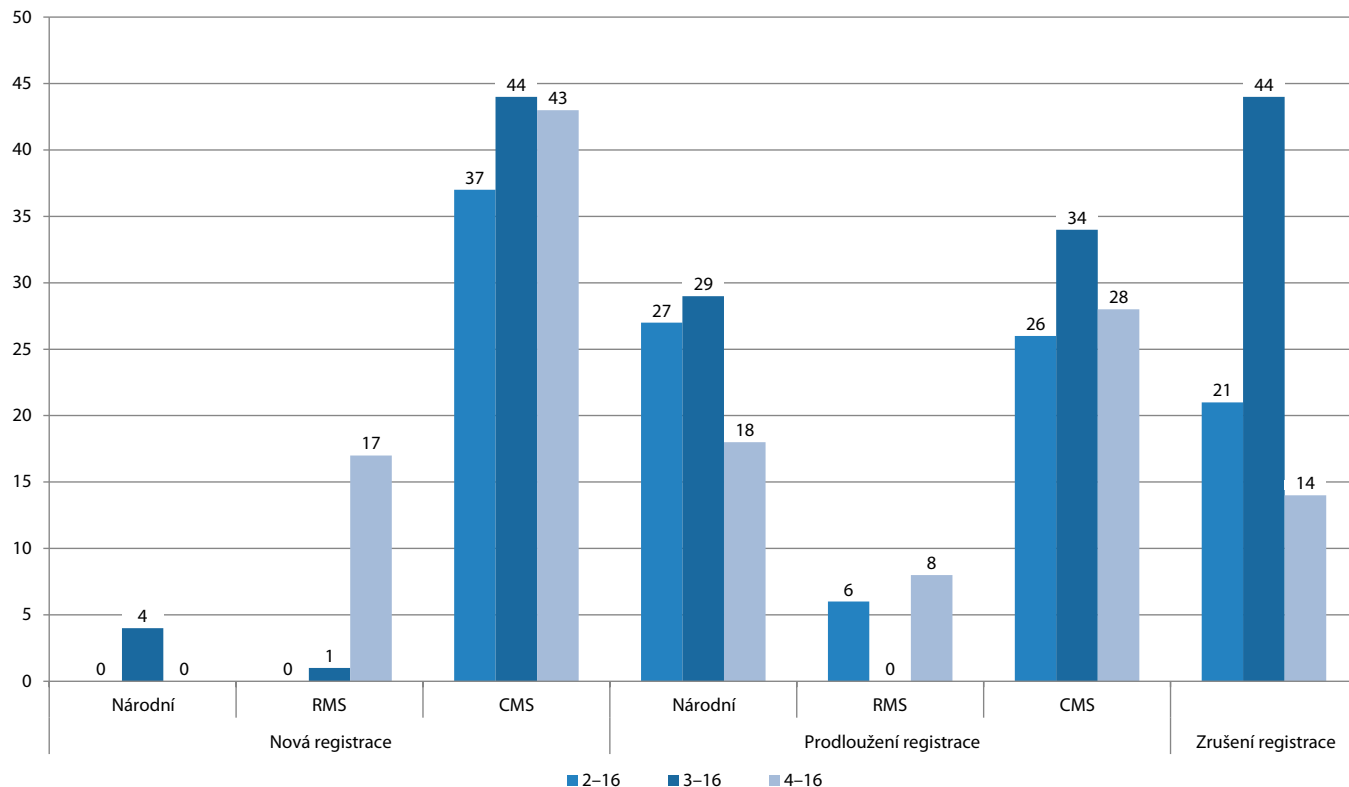
V rámci 130. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 25.–28. dubna 2016 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifk. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-207892	EMA/CHMP/207892/2015/DRAFT	27. 4. 16	Guideline on clinical investigation of new medicinal products for the treatment of acute coronary syndrome (CPMP/EWP/570/98)	31. 10. 16	–	–

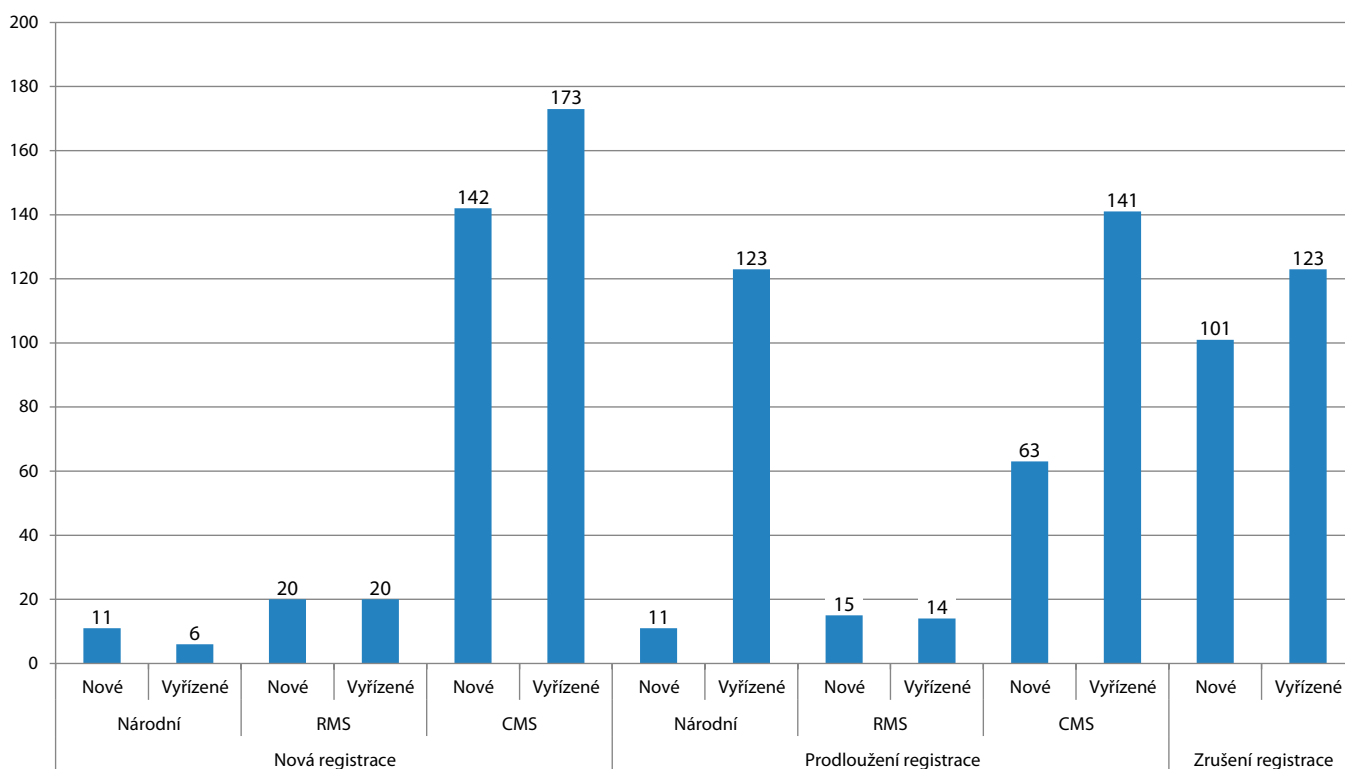
Identifk. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-213862	EMA/CHMP/213862/2016/DRAFT	20. 4. 16	Concept paper on an addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections (CPMP/EWP/558/95 rev 2) to address paediatric-specific clinical data requirements	31. 7. 16	–	–
14-292464	EMA/CHMP/292464/2014	22. 4. 16	Appendix 2 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man The use of patient-reported outcome (PRO) measures in oncology studies	–	01. 4. 16	01. 11. 16
16-154772	EMA/CHMP/154772/2016/DRAFT	2. 5. 16	Everolimus tablets 0.25, 0.5, 0.75 and 1mg; 2.5, 5 and 10mg, dispersible tablets 0.1 and 0.25mg; 2, 3 and 5mg product-specific bioequivalence guidance*	31. 7. 16	–	–
16-154812	EMA/CHMP/154812/2016/DRAFT	2. 5. 16	Fingolimod capsules 0.5mg product-specific bioequivalence guidance	31. 7. 16	–	–
16-154812	EMA/CHMP/154812/2016/DRAFT	2. 5. 16	Paliperidone prolonged-release tablet 1.5mg, 3mg, 6mg, 9mg and 12mg product-specific bioequivalence guidance	31. 7. 16	–	–
16-162889	EMA/CHMP/162889/2016/DRAFT	2. 5. 16	Levodopa/Carbidopa/Entacapone film-coated tablet 200mg/50mg/200mg, 175mg/43.75mg/200mg, 150mg/37.5mg/200mg, 125mg/31.25mg/200mg, 100mg/25mg/200mg, 75mg/18.75mg/200mg and 50mg/12.5mg/200mg product-specific bioequivalence guidance	31. 7. 16	–	–
16-154805	EMA/CHMP/154805/2016/DRAFT	2. 5. 16	Pazopanib film-coated tablet 200mg and 400mg product-specific bioequivalence guidance	31. 7. 16	–	–
16-152772	EMA/CHMP/CVMP/21.4.16 QWP/152772/2016	21. 4. 16	Quality Working Party questions and answers on API mix	–	14. 4. 16	–
16-332805	EMA/332805/2016/DRAFT	13. 5. 16	Reflection paper on the dissolution specification for generic oral immediate release products	13. 8. 16	–	–
15-850374	EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/850374/2015/DRAFT	13. 4. 16	Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container	13. 10. 16	–	–
15-811070	EMA/811070/2015	20. 4. 16	Work plan for the CHMP MSWG for 2016	–	20. 4. 16	–

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

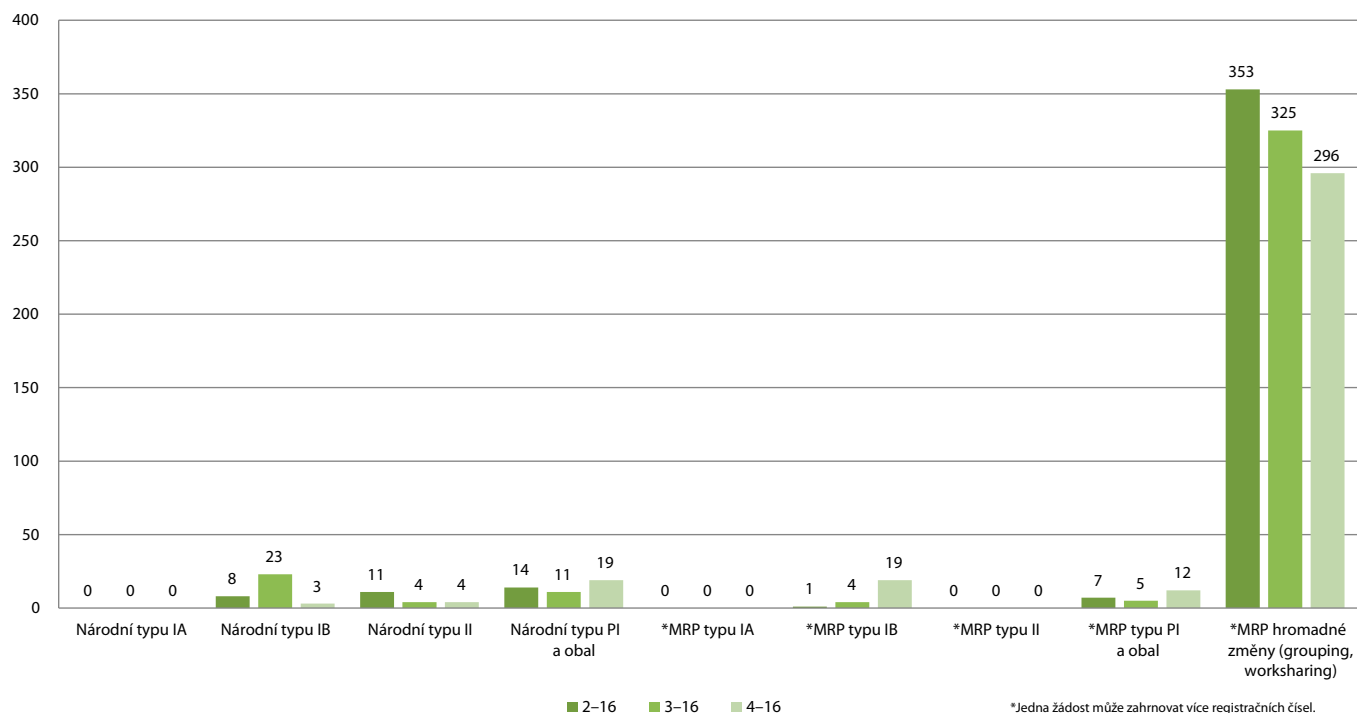
### Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



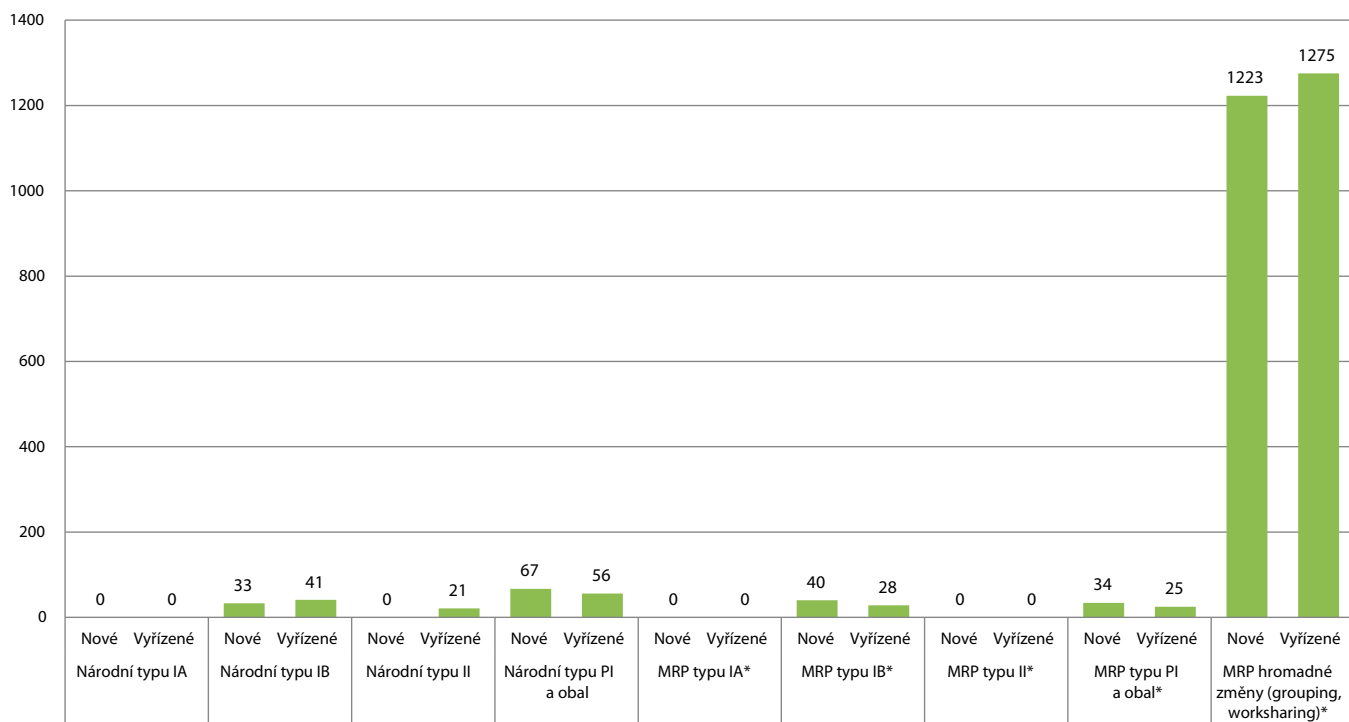
### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2016



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



### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2016



**ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – I. ČTVRTLETÍ 2016**

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1055 oznámení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	33	21	0	0
Ohlášení KH	55	47	0	7
Ohlášení dodatku ke KH	558	676	0	0
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	21 (z toho 3 RMS)	26	3	4

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	14
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	1
Počet pracovních schůzek MEK	0
Počet pracovních schůzek LEK – seminář	0

- 8 konzultací s regulovanými subjekty k přípravě klinického hodnocení (5 akademických, 3 komerční subjekty)
- 2 odborná písemná stanoviska ke klinickému hodnocení na žádost
- Agenda neregistrovaných léčivých přípravků: Přijato, zaevidováno, zpracováno 1055 oznámení.

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2016**
**Žádosti**

	nedoře- šeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do no- vého období	s inspekcí	% žádostí zpracova- vaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	12	55	61	0	0	1	5	28	100 %	2
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	4	3	0	0	1	1	3	100 %	0

**Žádosti o konzultace**

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaných vyjádření	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	0	34	32	0	0	2	22	100 %
Konzultace ostatní	0	33	31	0	0	2	4	100 %

**Inspekce**

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu následné %
	celkem	plánované	cílené	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	209	195	14	111	60	38	6	0	37	3	98,1 %
Kontrola návykových látek a prekursorů	119	119	0	70	37	12	0	0	12	1	111,2 %
Cenová kontrola	27	26	1	14x nález			0	0	10	0	103,8 %
ONM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100 %
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100 %
Zdravotnická zařízení	86	81	5	58	24	4	0	0	8	0	110,3 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	30	30	0	24	3	3	0	0	1	0	125 %

**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 remedurou	počet odvolání auto-odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	8	8	11	0	0	5	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	10	28	30	0	0	8	100	1	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	6	16	21	0	0	1	100	0	0	0	0

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaná potvrzení	počet zamítnutí	počet zastavení / stažení	přechází do nového období	potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	5	4	1	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	0
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	0

**Inspekce**

Distributoři	počet inspekcí		hodnocení inspekcí			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu		
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR				bez omezení	somezením
	12	37	1	5	31	4	3	0	34	4	8	0	76 %



**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 1. ČTVRTLETÍ 2016**
**Provedené kontroly výrobců**

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	20	3	5	0	21	0	0	0	8
Výrobci léčivých látek	1	4	0	1	0	5	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
ZTS	0	13	0	1	0	14	0	0	0	0
SKP - EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	14	1	2	0	14	0	0	0	3
DL	2	3	0	0	0	0	0	0	0	5
OZ	4	13	0	0	0	0	0	0	0	17

*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
<b>Celkem za I. Q</b>	<b>3</b>			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
<b>Celkem za I. Q</b>	<b>6</b>			

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

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	15
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	4	8
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
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	2	3
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	13	11
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 léčivý přípravek	30	30
Certifikát SLP	1	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	278	278
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	19

**PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2016**

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2016 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 vigilance.**

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 111 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 3 nežádoucí příhody staly mimo území České republiky (Francie 1x, Velká Británie 2x) se ZP českého výrobce. Přijato bylo 273 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 128 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

**B. Přehled údajů o činnosti oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků.**

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků bylo provedeno 6 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 3 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo oznámeno 26 závažných nežádoucích příhod.

Bylo vydáno 5 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	6	7	5	9	1

*KZ = klinické zkoušky*

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

V 1. čtvrtletí roku 2016 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 44 kontrol, z toho 31 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 13 kontrol u výrobců, distributorů, prodejců, výdejců zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 535 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	44
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	5
Počet kontrolovaných ZP	535
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	13
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	105
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	374*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	161*
Počet nedostatků	149*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	36*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	3
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	12*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 31 kontrol, v rámci kterých se u 210 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 13 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 325 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 106 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 43.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1*	%*	2*	%*	3*	%*
pl. chirurgie /chirurgie	9	0	7	78 %	2	22 %	0	0 %
gastroenterologie	10	0	9	90 %	0	0 %	1	10 %
gynekologie	1	1	0	0 %	0	0 %	1	100 %
zubní	11	0	6	55 %	5	45 %	0	0 %
Výrobce	1	0	1	100 %	0	0 %	0	0 %
Distributoři	11	3	4	36 %	7	64 %	0	0 %
Servis	1	0	0	0 %	1	100 %	0	0 %
CELKEM	44	4	27	61 %	15	34 %	2	5 %

\* 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.

Oddělení kontroly přijalo 29 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

**PŘEHLED LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH SÚKL V I. ČTVRTLETÍ 2016**

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
4996110	Z	Lékárna Canadian Medical Care	V Parku 2308/8, 148 00 Praha 4	Mgr. Ludmila Spáčilová	222 500 790
2995730	Z	Pilulka Lékárna	Vinohradská 24, 120 00 Praha 2	Mgr. Michaela Křivanová	222 520 434
82995750	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Okružní 4701, 760 05 Zlín	Mgr. Helena Zuzaníková	739 684 035
–	OOVL	OOVL – L Zdravá lékárna Chotěboř	Ke školce 75/3, 109 00 Praha 10	PharmDr. Alena Vydělková	222 264 923, 728 107 789
5995830	Z	Lékárna Nová poliklinika Zbraslav	Elišky Přemyslovny 1325, 156 00 Praha 5	Mgr. Václav Polívka	257 310 244
5995840	Z	BENU Lékárna	Petržilkova 2835, 155 00 Praha 5	Mgr. Martin Valo	731 661 150
1995700	Z	Lékárna Vodičkova 38	Vodičkova 1935/38, 110 00 Praha 1	RNDr. Jitka Schutzová	222 987 433
37995320	Z/OOVL	Pilulka Lékárna	nám. Přátelství 665, 383 01 Prachatice	PhMr. Jitka Zábranská	388 315 661
–	OOVL	OOVL – L Pilulka Lékárna	Strunkovice nad Blanicí 86, 384 26 Strunkovice nad Blanicí	PhMr. Jitka Zábranská	388 327 043
89995910	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Olomoucká 90, 783 72 Velký Týnec–Vsisko	PharmDr. Zuzana Čejková	739 684 043
43995470	Z	Lékárna Helios	Pod Nemocnicí 871, 339 01 Klatovy 2	Mgr. Lenka Zahradníková	376335952
85995125	Z	LÉKÁRNA ŠUMBARK	Kochova 815/1, 736 01 Havířov – Šumbark	Mgr. Sabina Dudášová	599 509 656
75995960	Z	Lékárna U Jakuba	Dobrovského 1361/1a, 697 01 Kyjov	PharmDr. Martina Kejdušová	515 556 320
51995790	Z	Lékárna U hranic	9. května 1667, 407 53 Jiříkov	Mgr. Petr Dušek	417 580 006
41995670	Z	Svatý Kříž	Svatý Kříž 297, 350 02 Cheb – Háje	PharmDr. Karel Peterek	355 335 399
–	OOVL	OOVL Sokolnice – L Na náměstí, Hustopeče	Komenského 10, 664 52 Sokolnice	Mgr. Dana Urbánková	513 036 150
72995213	Z	Lékárna "U ROHLÍKU" na Nerudové	Nerudova 6, 602 00 Brno	PharmDr. Darina Zapletalová	727 907 798
21995340	Z	LÉKÁRNA KRÁLŮV DVŮR	Průmyslová 614, 267 01 Králův Dvůr	PharmDr. Ivana Gallová	313 103 382
20995420	A	Lékárna ALMA ve Vlašimi	Lidická 402, 258 01 Vlašim	Mgr. Jitka Kosourová	317 845 637

**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI DUBNU 2016**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 4. do 30. 4. 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](mailto: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](mailto:pavel.brauner@sukl.cz)

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Beta Pharm s.r.o.	Slavičín	Slavičín – Nevšová 170			<a href="mailto:betapharm@seznam.cz">betapharm@seznam.cz</a>	LP
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.	Praha 4	Hvězdova 1734/2b	222 001 111	222 001 444		LP

**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
Distrimed s.r.o.	Český Těšín	Havlíčková 190/12	602 718 502	–	<a href="mailto:obchod@distrimed.cz">obchod@distrimed.cz</a>	LP
Nemocnice ve Frýdku-Místku, příspěvková organizace	Frýdek-Místek	El. Krásnohorské /321	558 415 855	–	<a href="mailto:jaworski@nemfm.cz">jaworski@nemfm.cz</a>	LP
ELVA Pharma s.r.o.	Černošice	Dr. Janského /599	725 469 468	–	<a href="mailto:furasek@elvapharma.com">furasek@elvapharma.com</a>	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IVAX Pharmaceuticals s.r.o., v likvidaci	Opava	Ostravská 305/29				LP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IVAX Pharmaceuticals s.r.o.	Opava	Ostravská 305/29	553 644 470 602 584 088	553 644 419	<a href="mailto:ales.martinek@ivax-cz.com">ales.martinek@ivax-cz.com</a>	LP
Mgr. Břetislav Ovesný	Valašské Klobouky	Sbořisko 975	603 851 605	–	<a href="mailto:lekarna.brumov@tiscali.cz">lekarna.brumov@tiscali.cz</a>	–
P&F MEDICAL CARE s.r.o.	Olomouc	Pražská 255/41	585 751 877 775 572 566	–	<a href="mailto:lekarna.medicentrum@seznam.cz">lekarna.medicentrum@seznam.cz</a>	LP
PharmDr. Renata Průšová	Praha 4	Golčova 4/1	605 583 798	–		LP

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

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE – 402222483 905 Route de Saran, Gidy, Francie – nový

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Alven Laboratories s.r.o.	Olomouc	Šlechtitelů 813/21, Holice	585 631 466			LL

**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 30. 4. 2016

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
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
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
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
0194249	ICLUSIG 15 MG	SUKLS90768/2015	180 000,00
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154 532,49
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
0205992	LIPERTANCE 10 MG/5 MG/5 MG	SUKLS175340/2015	203,00
0206001	LIPERTANCE 20 MG/10 MG/10 MG	SUKLS175340/2015	279,00
0205998	LIPERTANCE 20 MG/10 MG/5 MG	SUKLS175340/2015	272,76
0205995	LIPERTANCE 20 MG/5 MG/5 MG	SUKLS175340/2015	204,26
0206004	LIPERTANCE 40 MG/10 MG/10 MG	SUKLS175340/2015	280,09
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
0210772	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	16 500,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0210773	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	40 500,00
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1 873,54
0193303	PIXUVRI 29 MG	SUKLS166743/2015	25 000,00
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12 565,11
0149903	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 680,00
0149902	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 080,00
0206474	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00
0210190	XULTOPHY 100 JEDNOTEK/ML + 3,6 MG/ML	SUKLS90762/2015	3 551,75
0204756	ZOLETORV 10 MG/20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 540,87
0204760	ZOLETORV 10 MG/20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	11 802,87
0204757	ZOLETORV 10 MG/20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 540,87
0204763	ZOLETORV 10 MG/40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 547,20
0204762	ZOLETORV 10 MG/40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 547,20
0204766	ZOLETORV 10 MG/40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	11 823,99
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104 605,00

**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**

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-6>

**ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2016**

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

## 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 April 2016 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2016 6

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of April 2016 13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2016 13

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) 16

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

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 18

Overview of data on applications submitted in the first quarter of 2016 – department of clinical trials 20

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2016 20

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2016 23

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the first quarter of 2016 25

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the first quarter of 2016 27

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2016 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 April 30, 2016 30

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016 32

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2016 32

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 32