

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – leden 2017 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2017 7

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2017 14

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2017 14

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 17

Přehled údajů o stavu žádostí v 4. čtvrtletí 2016 – oddělení klinického hodnocení 19

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 4. čtvrtletí 2016 19

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 4. čtvrtletí 2016 22

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků v 4. čtvrtletí 2016 24

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 4. čtvrtletí 2016 27

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu 2017 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 a změny v registracích v roce 2016 33

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016 33

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2016 33

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Mgr. 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 ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – LEDEN 2017**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
169552	METFORMIN MYLAN 1000MG, POR TBL FLM, 120x1000MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4660173B 4660214C 4660246A 4660128B 4660151B 4660143A 4660212C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
169584	METFORMIN MYLAN 1000MG, POR TBL FLM, 60x1000MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4660143B 4660180B 4660230A 4660264B 4660265B 4660128A 4660129B 4660141A 4660163B 4660172A 4660175A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169553	METFORMIN MYLAN 1000MG, POR TBL FLM, 180x1000MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4660247A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169516	METFORMIN MYLAN 500MG, POR TBL FLM, 120x500MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4640058C 4640078B 4640083C 4640084A 4640032B 4640038E 4640056D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169512	METFORMIN MYLAN 500MG, POR TBL FLM, 60x500MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4640055A 4640058B 4640071B 4640080A 4640036E 4640038D 4640052F	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169517	METFORMIN MYLAN 500MG, POR TBL FLM, 180x500MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4640082D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
169534	METFORMIN MYLAN 850MG, POR TBL FLM, 120x850MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4650075D 4650107A 4650111B 4650047B 4650056B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
169530	METFORMIN MYLAN 850MG, POR TBL FLM, 60x850MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4650079A 4650082B 4650106B 4650107B 4650050C 4650056C 4650058B 4650065D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169535	METFORMIN MYLAN 850MG, POR TBL FLM, 180x850MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4650111C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
115265	ČAJOVÁ SMĚS PŘI NACHLAZENÍ, SPC 20 I	Megafyt Pharma s.r.o.	230082016 203112016	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL, 1x20MLx1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R00449F R00872D R01022C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0055914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX5,85%	B. Braun Melsungen AG, Německo	152148091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.

**Vysvětlivky:**

Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění 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/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
160480	MONACE COMBI 20MG/12,5MG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	7315	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
160482	MONACE COMBI 20MG/12,5MG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	80915	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
0182311	EVELLIEN 0,075MG, TBL FLM 3x28 I	WH-Pharma s.r.o., Kutná Hora, Česká republika	5DX100AD 5DX101AA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**
**Staloral 300 – zavedení nové dávkovací pumpy a změna dávkování**

Byla zavedena nová dávkovací pumpa a změněno dávkování LP Staloral 300.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) informuje lékaře, farmaceuty a pacienty, že k léčivému přípravku Staloral 300 bude nově přibalována nová dávkovací pumpa, která dávkuje dvojnásobné množství přípravku (0,2 ml na jeden vstřík), než tomu bylo dříve. Současně bylo upraveno dávkování léčivého přípravku.

Proto je třeba věnovat zvýšenou pozornost při předepisování, výdeji a léčbě tímto léčivým přípravkem a je třeba upozornit každého pacienta, který Staloral užívá, nebo bude užívat, na změnu dávkovací pumpy i dávkování, aby se zabránilo nechtěnému předávkování, které může být doprovázeno závažnými nežádoucími účinky.

Tato změna se týká všech objednávek, které byly odeslané do výroby po datu: 2. 2. 2017 včetně.

Během přechodného období 6ti měsíců budou všechna balení (iniciální i udržovací léčba) přípravku Staloral 300 označena přetiskem „Nová pumpa“. Přetisk bude také na lahvičkách.

Více informací naleznete v Informačním dopisu pro zdravotnické pracovníky, který schválil SÚKL a který bude následně distribuován držitelem rozhodnutí o registraci Stallergenes CZ, s.r.o. <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-staloral-300>.

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

- Z důvodu závady v jakosti (neschválené složení přípravku) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Taromentin, por.plv.sus., 70 ml a 140 ml, šarže 010316, 020316, 010416**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah příbuzných látek) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Syntarpen, 500 mg, tbl.obd., šarže 010216**. 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 (předplněné stříkačky mohou obsahovat skleněné částice) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **NovoEight, 500 I.E., plv.sol., šarže FS6X677**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není obchodován. Předmětná šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení malajské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (chybně označena síla na vnitřním obalu - blistru) se na základě sdělení malajské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ternolol, 50 mg, tbl.flm., šarže BG04645**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:****1. Sdělení izraelské regulační autority**

- Izraelská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Tree of Life Pharma Ltd., Bat sh'eva 1 St. Lod, Izrael**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

**1. Sdělení dánské regulační autority**

- Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **EuroPharma. DK ApS, Oddesundvej 39, Esbjerg N, 6715, Dánsko**. 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
VIREAD 245 mg, tbl. flm., 30 tbl.	padělek	SPMGD	SÚKL, Praha	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
DOSEX capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	001-2015	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ENERGY 48 capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	B15J116	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
VIRITOTAL capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	B15J116	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
EL BONER GOLD capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	BN02	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
SLIM FIT	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2017**
**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 6</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	1. 1. 2017	UST-24 verze 5	–
<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 17</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2017	UST-29 verze 16	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	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	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	v revizi	UST-13	–
<a href="#">UST-34 verze 1</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-36 verze 5</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 a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	1. 1. 2017	UST-36 verze 4	–
<a href="#">UST-37</a> Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
<a href="#">UST-38</a> Neintervenní 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
<a href="#">REG-29 verze 4</a> Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ne	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
<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-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	–
<a href="#">REG-87 verze 2</a> Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–



Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-88</a> Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 3</a> Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
<a href="#">REG-90</a> Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
<a href="#">REG-91</a> Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-92</a> Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a> Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94</a> Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	22. 10. 2014	–	–
<a href="#">REG-95</a> Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a> Neintervenní poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
<a href="#">PHV-4 verze 5</a> Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	20. 12. 2016	PHV-4 verze 4	–
<a href="#">PHV-6 verze 1</a> Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16. 1. 2017	PHV-6	–
<a href="#">PHV-7</a> Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25. 4. 2014	–	–
<a href="#">PHV-8</a> Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a> Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

**POKYNY 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 6</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	1.12.2016	KLH-21 verze 5	–
<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 3</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7.10.2016	DIS-10 verze 2	–
<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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	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 4</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	10. 5. 2016	VYR-27 verze 3	–
<a href="#">VYR-29 verze 3</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	30. 9. 2016	VYR-29 verze 2	–
<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>	Reklamace, 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 2</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 1. 2017	VYR-39 verze 1	–
<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	–
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1.12.2016	–	–

**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 7</a> Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 9. 2016	LEK-5 verze 6	–
<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-13 verze 5 Doplněk 1</a> Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
<a href="#">LEK-15 verze 2</a> Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
<a href="#">LEK-16 verze 3</a> Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
<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	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SAKL-01</a> Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	–	–
<a href="#">SAKL-02</a> Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	–	–
<a href="#">SAKL-03</a> Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	–	–

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LEDNU 2017**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	591	Počet oznámení (č.j.)	28
Počet použitých přípravků	119	Počet použitých přípravků	10
Počet pacientů	1632	Počet pacientů	132
Počet indikací	172	Počet indikací	12
Počet pracovišť	128	Počet pracovišť	5

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2017**

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Amoksiklav 1 g	875 mg/ 125 mg	tbl. flm.	14 tbl.	15/496/00-C/ PI/002/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13, 148 00 Praha 4, Česká republika	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, ČR) Česká republika	nejsou
CADUET 5 mg/10 mg	5 mg/ 10 mg	tbl. flm.	90 tbl.	83/616/05-C/ PI/001/16		2. MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR)	nejsou
NYSSIELA 3 mg/0,02 mg	3 mg/ 0,02 mg	tbl. flm.	3 x 28 tbl.	17/542/12-C/ PI/001/16		3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika	Název pomocné látky, která je součástí placebo tablet: SD: laktosa R: monohydrát laktosy
					4. DITA vyr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika		
						5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika	
						6. Wake spol. s.r.o., Jakubská 647/2, 11000 Praha 1, Staré město, Česká republika (místa výroby: Arbesova 797/III, 33701 Rokycany, ČR Tovární 510, 34901 Stříbro, ČR)	

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

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 1 (2017)</b>		
ČSN EN ISO 15883-6 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 15883-6 vyhlášením: 02/2016)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci neinvazivních, nekritických zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči	84 7150
<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 22675 Platí od 2017-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22675 vydání: 05/2007)	Protetika – Zkoušení kotníkových a nožních náhrad – Požadavky a zkušební metody	84 4020
ČSN EN ISO 10139-2 Platí od 2017-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10139-2 vyhlášením: 12/2009)	Stomatologie – Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady – Část 2: Materiály pro dlouhodobé použití	85 6360
ČSN P CEN/TS 16835-2 Platí od 2017-02-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA	85 7030
ČSN P CEN/TS 16835-3 Platí od 2017-02-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Bez buněk izolovaná cirkulující DNA	85 7030
ČSN P CEN/TS 16826-1 Platí od 2017-02-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro čerstvě zmraženou tkáň – Část 1: Izolovaná RNA	85 7031
ČSN P CEN/TS 16826-2 Platí od 2017-02-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro čerstvě zmraženou tkáň – Část 2: Izolované proteiny	85 7031
ČSN P CEN/TS 16827-1 Platí od 2017-02-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro FFPE tkáň – Část 1: Izolovaná RNA	85 7032
ČSN P CEN/TS 16827-2 Platí od 2017-02-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro FFPE tkáň – Část 2: Izolované proteiny	85 7032
ČSN P CEN/TS 16827-3 Platí od 2017-02-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro FFPE tkáň – Část 3: Izolovaná DNA	85 7032

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN P CEN/TS 16945 Platí od 2017-02-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro metabolomiky v moči, krevním séru a plazmě	85 7033
ČSN EN 62563-1 Platí od 2017-02-01 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Zdravotnické zobrazovací systémy – Část 1: Metody hodnocení	36 4815

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

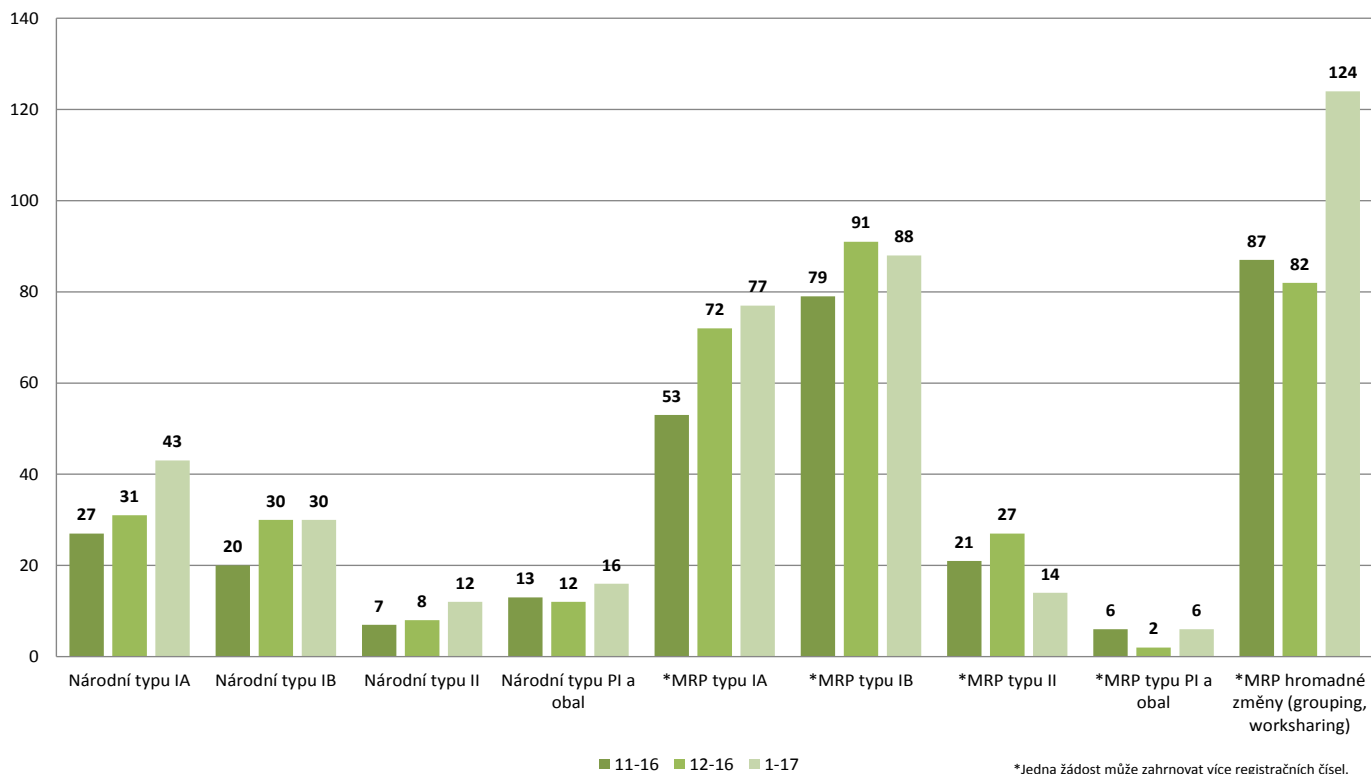
V období od 13. 01. 2017 do 13. 02. 2017 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-633868	EMA/CHMP/633868/2016	25.01.2017	Work plan for the Radiopharmaceutical Drafting Group for 2017	-	15.12.2016	-
04-69686	EMA/CHMP/SAWP/69686/04 Rev 11	26.01.2017	Mandate, objectives and rules of procedure of the Scientific Advice Working Party (SAWP)	-	15.12.2016	-
16-601201	EMA/CHMP/CVMP/QWP/601201/2016	26.01.2017	Work plan for the joint CHMP/CVMP Quality Working Party for 2017	-	24.01.2017	-
17-59168	EMA/CHMP/SAWP/59168/2017	27.01.2017	Scientific advice and protocol assistance	-	26.01.2017	-
16-39283	EMA/CHMP/39283/2016	03.02.2017	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for nanocolloidal technetium (99mTc) albumin	-	15.12.2016	01.02.2017
16-626873	EMA/CHMP/626873/2016 Rev 0	08.02.2017	Work plan for the Biostatistics Working Party (BSWP) for 2017	-	26.01.2017	-

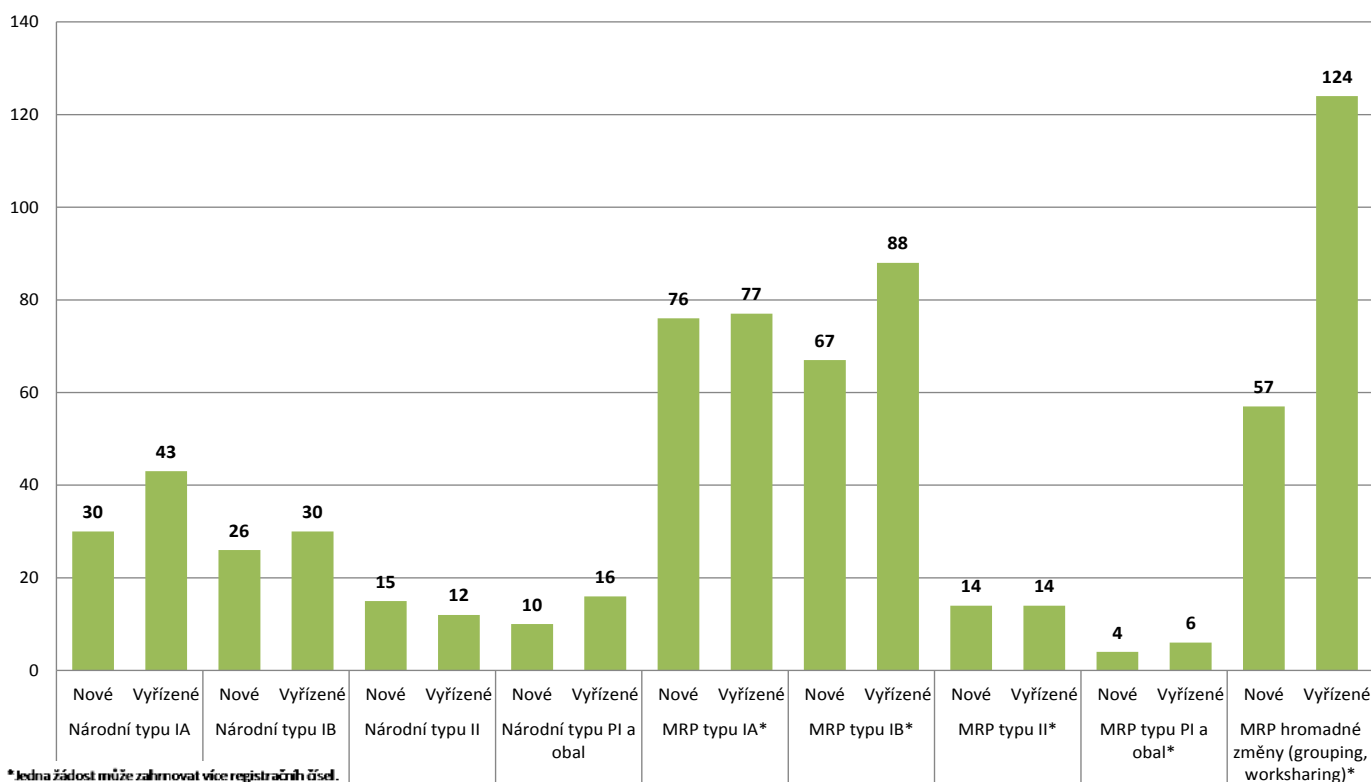


### ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

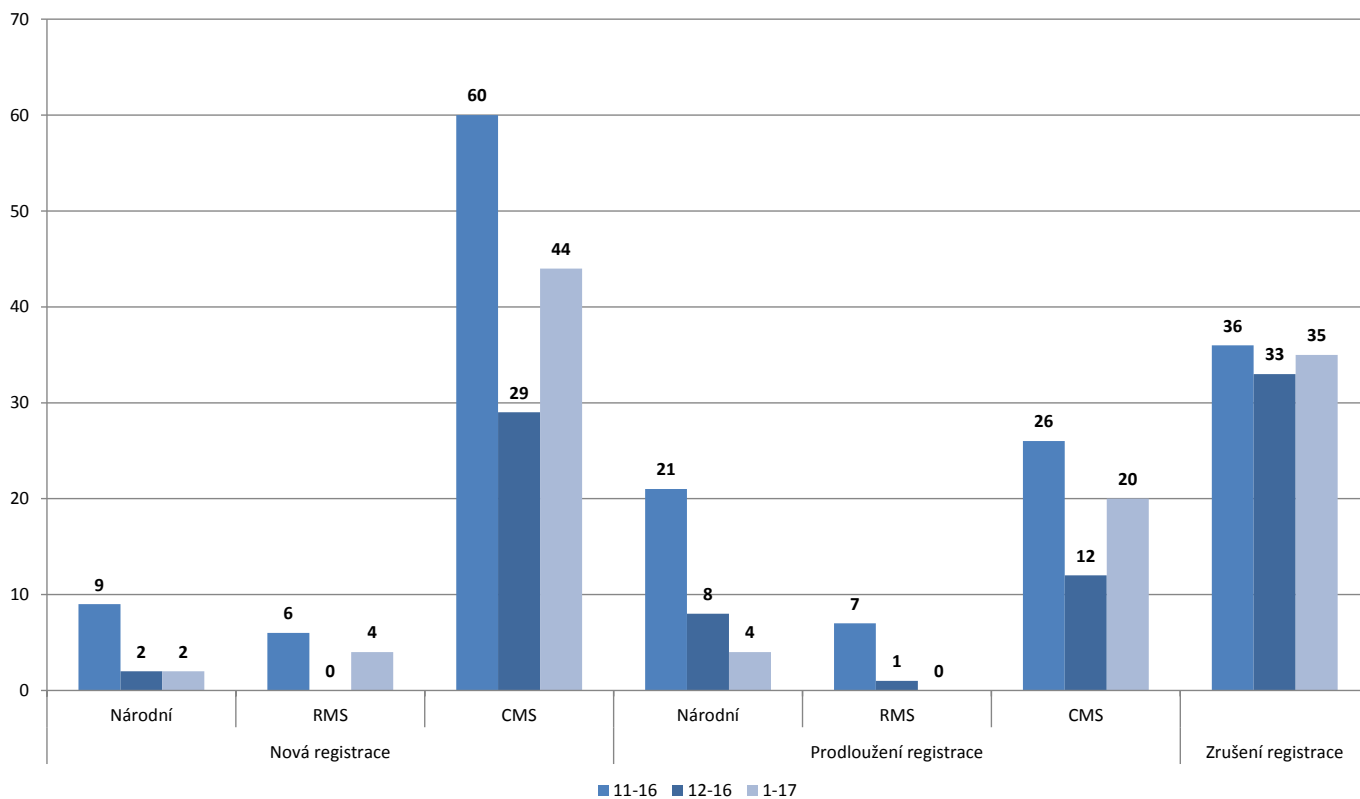
#### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



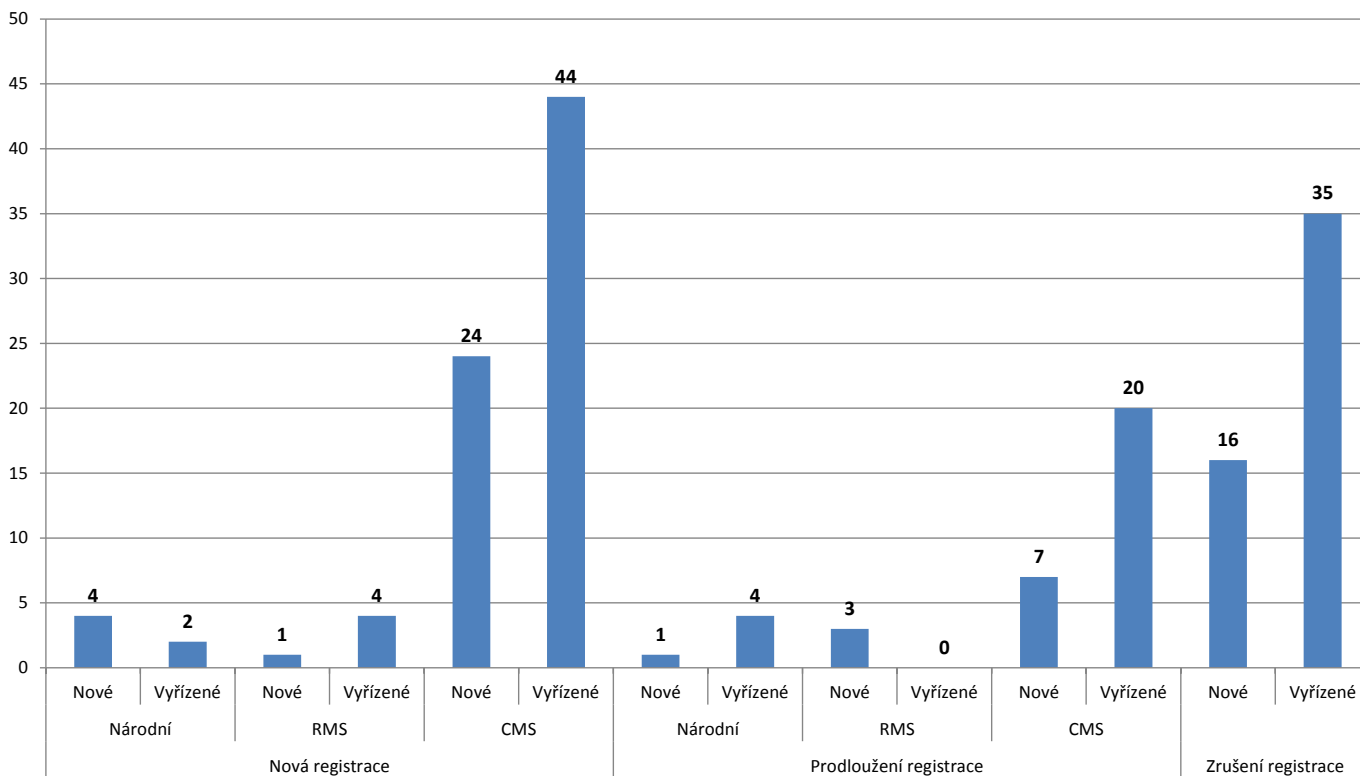
#### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



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



### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2017



**PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 4. ČTVRTLETÍ 2016 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
**Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1819 oznámení**

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	27	27		3	
Ohlášení KH	61	57		6	
Ohlášení dodatku ke KH	820	814			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	26		2	4	1

Počet předložených žádostí o specifické léčebné programy	28
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	17
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	2
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2016**
**Žádosti**

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádostí	stažení žádostí	přechází do nového období	s in-spekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	9	88	92	0	0	0	5	31	100	2
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	0	3	3	0	0	0	0	2	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	6	24	29	0	0	1	16	100
Konzultace ostatní	1	30	31	0	0	0	3	100

**Inspekce**

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	poza- stavení přípravy	poza- stavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	215	206	9	95	78	42	0	0	47	4	118,1%
Kontrola návykových látek a prekursorů	90	90	0	60	22	8	0	0	14	1	107,1%
Cenová kontrola	19	14	5	8 x nález			0	0	13	0	95%
ONM	7	7	0	6	1	0	0	0	0	0	140%
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	100%
Zdravotnická zařízení	72	64	8	47	17	8	0	0	8	0	102,9%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	19	19	0	16	2	1	0	0	2	0	86,4%

**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	5	12	10	0	0	7	100	1	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	12	41	49	0	0	4	100	4	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	5	11	15	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	0	0	0	0	0	0
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				s omezením
	9	54	3	16	44	10	3	2	48	13	24	5	94,7%

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2016**
**Provedené kontroly výrobců**

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	9	2	5	0	9	0	0	0	8
Výrobci léčivých látek	2	1	1	0	0	2	0	0	0	3
Kontrolní laboratoře	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	1	8	0	1	0	10	0	0	0	0
ZTS	0	10	0	1	0	10	0	0	0	1
SKP - EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	10	1	0	0	10	0	0	0	1
DL	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
OZ	1	8	0	0	0	0	0	0	0	9

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

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za IV. Q	3	3	0	0

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za IV. Q	4	4	0	0

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

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	14
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	3	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	5	6
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	1
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	11	7
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	0
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 léčivý přípravek		
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	4
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA		
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř		
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy		
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložené do EudraGMP databáze	3	32

**PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2016**

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2016 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků, kontrol zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb a registrace a notifikace zdravotnických prostředků.

**A. Přehled údajů o činnosti oddělení vigilance.**

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 100 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. 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 136 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

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

**V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků** bylo provedeno 5 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých bylo zkontrolováno 5 druhů ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo ve 4. čtvrtletí oznámeno 20 závažných nepříznivých událostí.

Bylo vydáno 8 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky a 5 Rozhodnutí o povolení změny podmínek klinické zkoušky v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Dále byla vydána 4 Usnesení o zastavení řízení o povolení provedení klinické zkoušky ZP.

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

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	5	5	0	0	1

KZ = klinické zkoušky

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

**V 4. čtvrtletí roku 2016 bylo inspektory oddělení kontroly** provedeno celkem 49 kontrol, z toho 11 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 38 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 310 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulka.

Počet kontrol	49
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	3
Počet kontrolovaných ZP	310
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	7
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	39
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	181*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	129*
Počet nedostatků	155*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	14*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	1
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	29*
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	9



U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 11 kontrol, v rámci kterých se u 73 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 38 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 237 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 145 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 10.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1*	%*	2*	%*	3*	%*
gastroenterologie	2	0	1	50%	1	50%	0	0%
chirurgie	3	0	2	67%	1	33%	0	0%
stomatologie	5	0	4	80%	0	0%	1	20%
ARO	1	1	1	100%	0	0%	0	0%
<b>Výdejci</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>60%</b>	<b>3</b>	<b>30%</b>	<b>1</b>	<b>10%</b>
<b>Prodejci</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>50%</b>	<b>3</b>	<b>50%</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>
<b>Distributoři/dovozci</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>9%</b>	<b>4</b>	<b>36%</b>	<b>6</b>	<b>55%</b>
<b>Servis</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>56%</b>	<b>2</b>	<b>22%</b>	<b>2</b>	<b>22%</b>
<b>Výrobci</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>50%</b>	<b>1</b>	<b>50%</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>
<b>CELKEM</b>	<b>49</b>	<b>3</b>	<b>24</b>	<b>49%</b>	<b>15</b>	<b>31%</b>	<b>10</b>	<b>20%</b>

\*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/žádný 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 8 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

#### D. Přehled údajů o činnosti oddělení registrace a notifikace (RAN)

**Ve 4. čtvrtletí roku 2016 se oddělení RAN zabývalo zpracováváním podaných ohlášení a žádostí v modulech Osoba a Zdravotnické prostředky (ZP) Registru zdravotnických prostředků (RZPRO).**

Jednalo se o ohlášení osoby a činnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“), ohlášení prodloužení registrace dle § 30 zákona o ZP, ohlášení změny údajů uvedených v registraci a žádosti o výmaz (ohlášení výmazu osoby) dle § 29 zákona o ZP.

Dále se jednalo o žádosti o notifikaci ZP (žádost o nový ZP) podle § 31 a § 33 zákona o ZP, žádosti o prodloužení notifikace (žádost o prodloužení ZP) podle § 36 zákona o ZP, žádosti o změnu údajů uvedených v notifikaci (žádost o změnu údajů ZP) a žádosti o uvedení informace, že zdravotnický prostředek již není uváděn/dodáván na trh (žádost o výmaz ZP), dle § 35 zákona o ZP.

Oddělení RAN se také zabývalo vydáváním certifikátů volného prodeje na základě žádosti dle § 37 zákona o ZP.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení a žádostí za 4. čtvrtletí roku 2016 a počet zpracovaných ohlášení a žádostí je uveden v tabulce č. 1.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 4. čtvrtletí roku 2016**

Období 1. 10. 2016 - 31. 12. 2016 (4Q 2016)		
<b>Modul Osoba</b>		
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
Ohlášení osoby	124	173
Ohlášení činnosti	33	43
Ohlášení prodloužení registrace	-	80
Ohlášení změny údajů osoby	148	151
Ohlášení výmazu osoby	2	3
<b>Modul ZP</b>		
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení
Žádost o nový ZP	2 293	722
Žádost o změnu údajů ZP	704	460
Žádost o prodloužení ZP	-	405
Žádost o výmaz ZP	6	79
<b>Certifikáty volného prodeje (FSC)</b>		
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	62	49

Oddělení RAN se dále v roce 2016 podílelo na posuzování správného zařazení zdravotnických prostředků a povahy hraničních výrobků. V souvislosti s touto činností bylo vydáno 82 odborných stanovisek.

**PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2016**

Kodlkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
70995480	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	T. G. Masaryka 407, Choceň, 565 01	PharmDr. Markéta Vodstrčilová	465 393 222
79995510	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Spojovací 1345, Třebíč, 674 01	Mgr. Naděžda Příbylová	568 421 636
32995101	Z	Teta lékárna	Nádražní 1759, České Budějovice, 370 01	PharmDr. Jiřina Peržinová	386 322 321
89995960	Z	Lékárna AVE s.r.o.	Masarykovo nám. 33, Uničov, 783 91	Mgr. Jan Přemyslovský	585 000 017
64995490	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Dolecká 974, Jaroměř, 551 01	Mgr. Hana Milotinská	491 427 431
26995430	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Jičínská 1350, Mladá Boleslav, 293 01	Mgr. Radana Vondráková	326 997 713
51995830	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	tř. 9. května 1386/52, Rumburk, 408 01	PharmDr. Veronika Špandelová	412 338 962
95995111	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Masarykovo náměstí 24, Jeseník, 790 01	PharmDr. Jana Heczková	584 401 229
61995830	Z	BENU Lékárna	Gočárova třída 1754/48a, Hradec Králové, 500 02	PharmDr. Ida Kocábková	731 638 155
93995630	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Leštinská 2429/1, Zábřeh na Moravě, 789 01	Mgr. Kateřina Hloušková	-
-	OOVL	OOVL Osová Bítýška - L U Alexandra, Velké Pavlovice	Osová Bítýška 130/131, Osová Bítýška, 594 53	Mgr. Alexandra Mazalová	702 071 656
67995300	Z	Lékárna U Terminálu	U Nádraží 1295, Turnov, 511 01	Mgr. Zuzana Šreiberová	484 803 024-5
10996110	Z	BENU Lékárna	Hornoměřcholská, OC Kaufland, Praha 10, 109 00	PharmDr. Lucie Walterová	731 638 174
29995730	Z	Lékárna U Sv. Anežky	Pražská 559, Lety u Dobřichovic, 252 29	PharmDr. Petr Vávra	603 188 833
90995452	Z	BENU Lékárna	Těšínská 2830/83, Opava, 746 01	Mgr. Martina Kozáková	731 638 176
86995891	Z	BENU Lékárna	Za Tratí, Třinec, 739 61	Mgr. Martina Kaufmanová	731 638 175
32995102	Z/OOVL	Pilulka Lékárna	Lannova tř. 87/43, České Budějovice, 370 01	Mgr. Ivana Štrbáňová	777 455 661
85995375	Z	Lékárna MEDICENTRUM	Náměstí Minoritů 86/7, Krnov, 794 01	Mgr. Simona Mrázková	774 640 981

**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDNU 2017**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. do 31. 1. 2017.

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**

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
RKA s.r.o.	Brno	Vídeňská 204/125	777 234 822	---	<a href="mailto:akoupa@seznam.cz">akoupa@seznam.cz</a>	LP

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
WebCash s.r.o.	Brno	Vídeňská 255/42	---	---	---	LP
Lékárna Na Ohradě s.r.o.	Praha 3	Jana Želivského 1801/22		---	<a href="mailto:obchod@pharmia.cz">obchod@pharmia.cz</a>	LP
Lékárna SEVER, s.r.o.	Česká Lípa	Okružní 2717/1	487 524 550	---	<a href="mailto:sever@ipcnet.cz">sever@ipcnet.cz</a>	LP
Hadrons s.r.o.	Praha 5	Klímova 338/8	602 384 239	---	<a href="mailto:jiri.vrbicky@hadrons.cz">jiri.vrbicky@hadrons.cz</a>	LP
Atlas Trade s.r.o.	Ostrava	Daliborova 421/15	777 703 500	---	<a href="mailto:ludmila.maluchova@atlastrade.cz">ludmila.maluchova@ atlastrade.cz</a>	LP

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT, 45 place Abel Gance, Boulogne Billancourt, 92100, Francie – noví  
CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH, Rudolfplatz 2/1/8, 1010 Wien, Rakousko - noví  
Farco-Pharma GmbH, Gereonsmühlengasse 1-11, D-50670 Köln, Německo – ukončení

**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. 2017

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0213247	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 30X12SQ-HDM	SUKL156142/2016	2135,81
0213248	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 90X12SQ-HDM	SUKL156142/2016	6369,58
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
0210492	AKYNZEO 300MG/0,5mG	SUKLS35798/2016	3500,00
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
0187000	BLINCYTO 38,5 MIKROGRAMU	SUKLS103904/2016	76584,60
0209100	BRIVIACT 10 MG, POR TBL FLM 14X10MG	SUKLS178062/2016	1090,82
0209117	BRIVIACT 100 MG, POR TBL FLM 56X100MG	SUKLS178062/2016	4775,92
0209105	BRIVIACT 25 MG, POR TBL FLM 56X25MG	SUKLS178062/2016	4457,42
0209109	BRIVIACT 50 MG, POR TBL FLM 56X50MG	SUKLS178062/2016	4457,42
0209113	BRIVIACT 75 MG, POR TBL FLM 56X75MG	SUKLS178062/2016	4324,91
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7209,67
0209056	COTELLIC 20 MG	SUKLS106792/2016	153839,21
0217108	CUBITAN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS192050/2016	242,57
0217109	CUBITAN S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS192050/2016	242,57
0217110	CUBITAN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS192050/2016	239,21
0210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32886,27
0186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25699,24
0186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38548,81
0186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51398,48
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77097,72
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12849,57
0209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209040	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0209043	ENTRESTO 97 MG/103 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72000,00
0076570	FLUXUM 3200 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	350,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0056534	FLUXUM 4250 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	150,00
0056535	FLUXUM 4250 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	450,00
0076571	FLUXUM 6400 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	600,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0194249	ICLUSIG 15 MG	SUKLS90768/2015	180000,00
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154532,49
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0210911	KEYTRUDA	SUKLS220730/2015	55000,00
0209035	KYPROLIS 60 MG	SUKLS106758/2016	36164,71
0210607	LIXIANA 15 MG	SUKLS154256/2016	650,00
0210612	LIXIANA 30 MG	SUKLS154256/2016	2000,00
0210618	LIXIANA 30 MG	SUKLS154256/2016	7000,00
0210625	LIXIANA 60 MG	SUKLS154256/2016	2000,00
0210631	LIXIANA 60 MG	SUKLS154256/2016	7000,00
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0210072	MEKINIST 0,5 MG	SUKLS155740/2016	18174,61
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1067,61
0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821,00
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3283,99
0217111	NUTILIS CLEAR	SUKLS192057/2016	294,94
0208563	OSMIGEN 500 MG	SUKLS209282/2016	263,00
0208789	OSMIGEN 500 MG	SUKLS209282/2016	527,00
0210310	OTEZLA 10 MG + 20 MG + 30 MG	SUKLS64032/2016	9753,07
0210309	OTEZLA 30 MG	SUKLS64032/2016	20228,59

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1873,54
0186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12696,01
0103556	RALAGO 1 MG	SUKLS173989/2016	2500,00
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
0212972	ROSUDAPIN 10 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	396,09
0212964	ROSUDAPIN 10 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	393,95
0213004	ROSUDAPIN 15 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	482,53
0212996	ROSUDAPIN 15 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	480,39
0212988	ROSUDAPIN 20 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	499,39
0212980	ROSUDAPIN 20 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	497,25
0206474	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0500574	SPRYCEL 100MG	SUKLS231445/2015	85100,00
0209310	TALTZ 80 MG	SUKLS157624/2016	55023,95
0209355	TREVICTA 175 MG	SUKLS190808/2016	19074,36
0209356	TREVICTA 263 MG	SUKLS190808/2016	26593,52
0209357	TREVICTA 350 MG	SUKLS190808/2016	34473,55
0209358	TREVICTA 525 MG	SUKLS190808/2016	51856,95
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6516,00
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0209429	ZEPATIER 50 MG/100 MG	SUKLS206821/2016	422000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00



**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 January 2017 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of February 1, 2017 7

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of January 2017 14

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2017 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) 16

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

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 17

Overview of data on applications submitted in the fourth quarter of 2016 – department of clinical trials 19

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2016 19

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2016 22

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the fourth quarter of 2016 24

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

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2017 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, 2016 30

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016 33

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2016 33

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 33