

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2017 6

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2017 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2017 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2017 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2017 – oddělení klinického hodnocení 17

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 1. čtvrtletí 2017 18

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2017 20

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí 2017 22

Přehled nových lékáren schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2017 25

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 2017 26

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

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2017 31

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2017 31

Zrušené registrace v roce 2017 31

## 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 – DUBEN 2017**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/ výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
180471	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	6FA292N	Pozastavení distribuce a výdeje	Nízké riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léčivých přípravků	I.
0192337	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	6FA292M			
0180470	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	5ED824H 6ED117Y			
0192338	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	6ED117X			
84262	TRALGIT GTT., 100MG/ML POR GTT SOL 96ML	Zentiva a.s., Bratislava, Slovenská republika	2030516	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko přítomnosti části uzávěru v lahvičce	II.
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9J03 T9J04	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0215476	EBRANTIL 30 RETARD 30MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11173464	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 4 hodinách	II.
0215200	IBALGIN RAPIDCAPS 400MG CPS MOL 20	Zentiva, k.s., Praha	N233	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko prosakování obsahu měkkých tobolek	II.
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R01952B R02310C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0214627	VASOCARDIN 100, 100MG TBL NOB 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11222660	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko přítomnosti cizí příměsi	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/ výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0013304	NANO-ALBUMON KIT, 1MG-RAD KIT 3	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	NA-160101	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko kontaminace cizorodými látkami z důvodu závady na výrobním zařízení	I.
0013313	SENTI-SCINT KIT, 1MG-RAD KIT 3	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	SC-160202 SC-151105	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		
0013302	MACRO-ALBUMON KIT, 2MG RAD KIT 6	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	MA-61008 MA-51109	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		
115265	ČAJOVÁ SMĚS PŘI NACHLAZENÍ, SPC 20 I	Megafyt Pharma s.r.o.,	930082016 903112016	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	-	-

**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
215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ, INJ SOL PEP, 1X0,15ML/150MCG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	RL0082A4B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ, INJ SOL PEP, 1X0,3ML/300MCG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	RL0082B6A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:****▪ Postinor-2**

SÚKL upozorňuje, že od 18. 4. 2017 je uveden na trh léčivý přípravek Postinor-2 s novým způsobem dávkování: **obě tablety s obsahem 0,75 mg levonorgestrelu se užívají současně (jako jednorázová dávka) a co nejdříve - nejlépe do 12 hodin, nejpozději však do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku.** Balení léčivého přípravku s původním dávkováním (tj. užití první tablety nejpozději do 72 hod. a druhé do 12 hod. po užití první tablety) se budou již jen dopro- dávat. Dostupnost léčivého přípravku tak nebude dotčena. Více informací je k dispozici v Informačním dopisu pro zdra- votnické pracovníky na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-postinor-2>.

**▪ Ketoprofen k topické léčbě**

Se zvyšujícím se množstvím slunečního svitu si dovoluujeme připomenout riziko závažných fotosenzitivních kožních re- akcí u topických přípravků s obsahem ketoprofenu: Fastum gel, Keplat, Ketonal 5 % krém a Prontoflex 10 %. V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření ani UV záření solária. I v případě oblačného po- časí je třeba chránit léčené oblasti volným oděvem. Po každé aplikaci přípravku je třeba si důkladně umýt ruce, neboť re- akce může vzniknout i na rukách či po náhodném potření jiné části těla (například obličeje). Objeví-li se jakákoliv kožní reakce po aplikaci přípravku, je třeba léčbu ihned ukončit. Žádáme lékárníky a zdravotnické pracovníky, aby při vydání přípravku výslovně upozorňovali pacienty na toto riziko a zásady správného používání.

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

- Z důvodu závady v jakosti (nestejnoměrnost dávkových jednotek) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **Hyland's Baby Teething Tablets a Hyland's Baby Nighttime Teething Tablets, tbl., více šarží.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení finské regulační autority**

- Z důvodu výskytu pěti případů závažných alergických reakcí v rámci jednoho týdne se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dotarem 279,3 mg/ml, prefilled syringe, 15 ml, šarže 16GS641A.** Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel registrace potvrdil, že dotčená šarže nebyla určena pro ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení kyperské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku) se na základě sdělení kyperské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pramipexole Accord 0,7 mg a 0,18 mg, tbl., šarže S05590E.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti střepek skla) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tetesept Husten Saft alkohol - und zuckerfrei, por. gtt., šarže 794418.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace cizorodými látkami z důvodu závady na výrobním zařízení) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Albiomin/Human Albumin Biotest inf. sol., velikost balení 50ml, 100ml, 250ml.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu.

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

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **NOVA DFL Industrie Commercio SA, Estrada do Guerengue 2059, Rio de Janeiro, 22713-002, Brazílie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

**2. Sdělení irské regulační autority**

- Irská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Pharma International Company, Al Qastal, Airport Road, P.O.Box 334, Ai Jubaiha 11941, Amman, Jordánsko**. 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
Shire Human Albumin 20%	padělek	PAA1Q032-AA	SÚKL	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
PureCare Herbal Cream	nelegální léčivý přípravek	neuvedeno	kanadská autorita	v ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 2017**
**OBEZNĚ 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 3</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
<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	–
<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>	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	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 5</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	3. 4. 2017	REG-84 verze 4	–
<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	–
<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 verze 1</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
<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>	Neintervenční 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 5</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ne	1. 5. 2017	DIS-13 verze 4 a Doplněk 3	–
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	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 jejich 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>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních 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 DUBNU 2017**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	509	Počet oznámení (č.j.)	27
Počet použitých přípravků	100	Počet použitých přípravků	20
Počet pacientů	1410	Počet pacientů	94
Počet indikací	131	Počet indikací	15
Počet pracovišť	116	Počet pracovišť	6

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Vigantol	0,5 mg/ml	Por. Gtt. Sol.	10 ml	86/1140/93-C/ PI/002/16	Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 - Letňany	Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 - Letňany	Doba použitelnosti po prvním otevření: REF: 12 měsíců SD: 6 měsíců
MAITA- LON 3 mg/ 0,03 mg pota- hované tablety	3mg/ 0,03 mg	Por. Tbl. Flm.	3 x 21		Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 - Letňany	Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 - Letňany	

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2017**

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
HYALGAN 20MG/2ML	10 mg/ ml	Inj. Sol.	1 předplněná injekce	29/346/94-C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00, Praha 9, Česká republika
PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 MG	500 mg	Por. Tbl. Ret.	100	29/014/95-C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00, Praha 9, Česká republika

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

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 4 (2017)</b>		
ČSN EN 60601-2-24 ed. 2 (Její vydáním se s účinností od 2018-04-14 zrušuje ČSN EN 60601-2-24, vydání: 6/1999 a jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 60601-2-24 ed. 2, vyhlášení: 12/2015)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-24: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost infuzních pump a regulátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-24 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů	36 4800
<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 5361 ed. 2 Platí od 2017-05-01 (Její vyhlášením se s účinností od 2019-09-30 zrušuje ČSN EN ISO 5361, vyhlášení: 02/2013)	Anestetické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory	85 2110
ČSN EN ISO 5364 ed. 2 Platí od 2017-05-01 (Její vyhlášením se s účinností od 2019-09-30 zrušuje ČSN EN ISO 5364, vyhlášení: 10/2011)	Anestetické a respirační přístroje – Orofaryngeální vzduchovody	85 2131
ČSN EN ISO 5366 Platí od 2017-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5366-1, vydání: 11/2009)	Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice a spojky	85 2150
ČSN EN ISO 7153-1 Platí od 2017-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7153-1, vyhlášení: 08/2001)	Chirurgické nástroje – Část 1: Kovy	85 5710
ČSN EN ISO 17509 Platí od 2017-05-01	Stomatologie – Unašeč krouticího momentu do stomatologických násadců	85 6083
ČSN EN ISO 8536-13 Platí od 2017-05-01	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 13: Odstupňované regulátory toku pro jedno použití v kontaktu s kapalinou	85 6206
ČSN EN ISO 5361 Změna Z1 Platí od 2017-05-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 5361 ed. 2 z dubna 2017, která tuto normu zcela nahradí od 2019-09-30)	Anestetické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory	85 2110

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 5364 Změna Z1 Platí od 2017-05-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 5364 ed. 2 z dubna 2017, která tuto normu zcela nahradí od 2019-09-30)	Anestetické a respirační přístroje – Orofaryngeální vzduchovody	85 2131
ČSN ENV 12611 Vydání: 08/2000 Zrušena k 2017-05-01	Zdravotnická informatika – Hlavní pojmové třídy společné struktury terminologických systémů – Zdravotnické prostředky	98 1002
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2017-05-01 do 2017-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 10079-2 (vydaná 2009-09-01)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně	85 2703
ČSN EN ISO 10079-3 (vydaná 2009-09-01)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem	85 2703

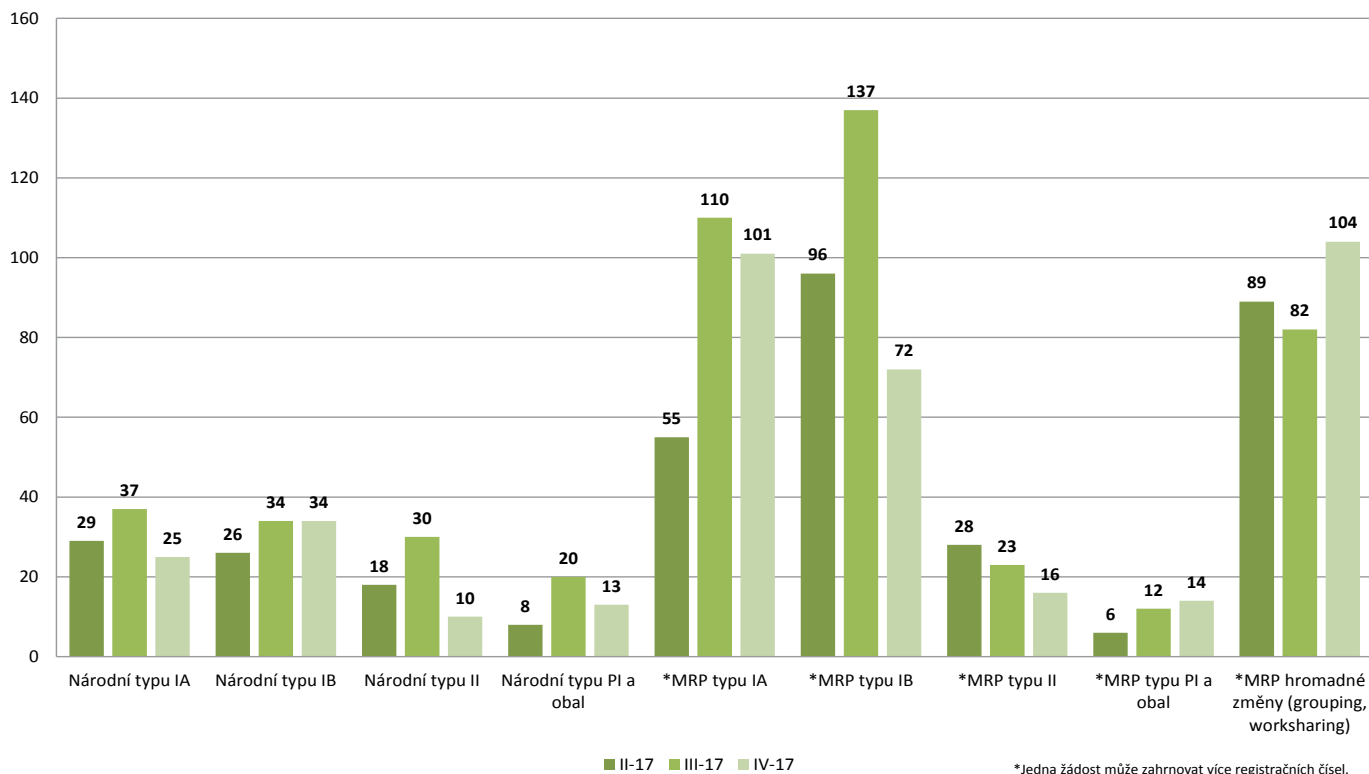
### INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 13. 04. 2017 do 12. 05. 2017 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

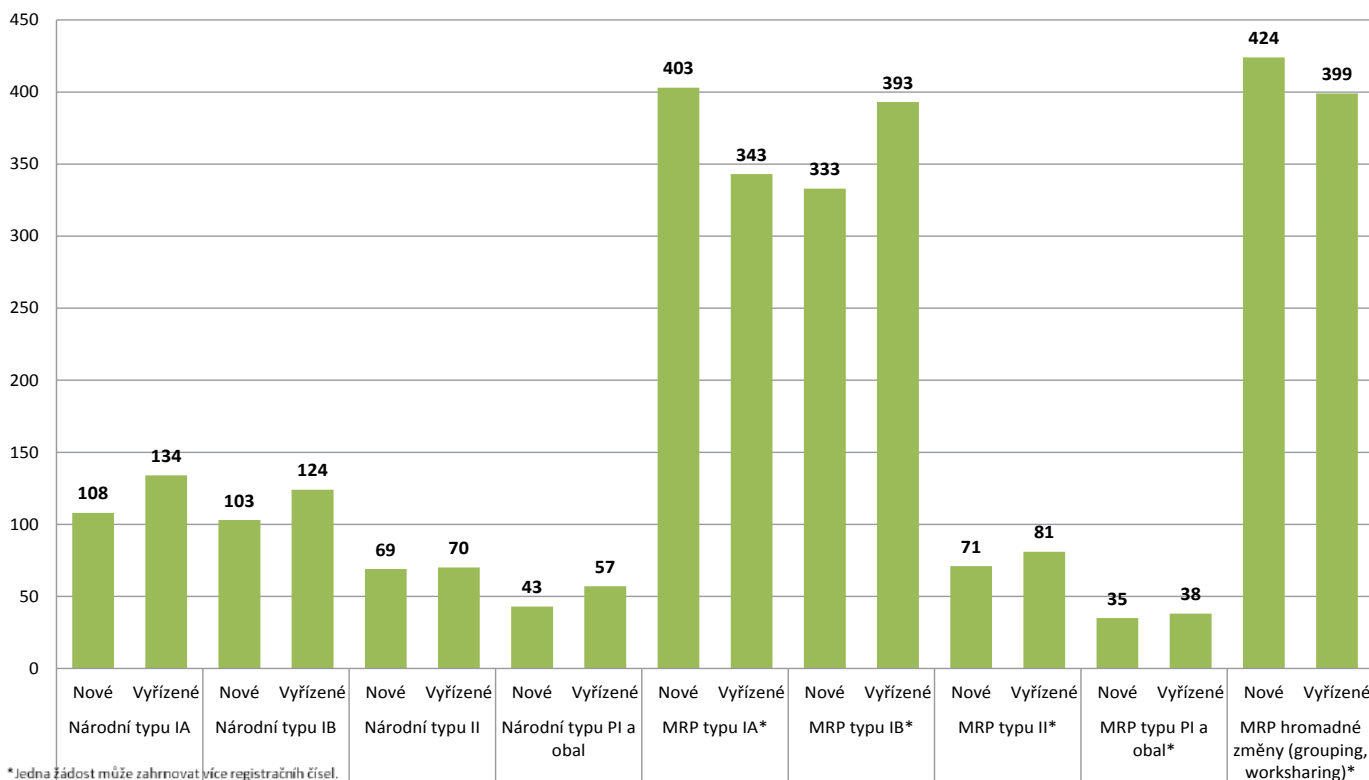
Identifk. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-583702	EMA/CHMP/BPWP/583702/2016 Rev.	21.04.2017	Work plan for the Blood Product Working Party (BPWP) for 2017	-	Duben 2017	-
16-649301	EMA/CHMP/649301/2016/DRAFT	26.04.2017	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for sodium iodide (131 I) therapy capsule	31.08.2017	-	-
16-813269	EMA/CHMP/813269/2016/DRAFT	26.04.2017	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for iopamidol 300	31.08.2017	-	-
16-813144	EMA/CHMP/813144/2016/DRAFT	26.04.2017	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for iopamidol 370	31.08.2017	-	-
16-448599	EMA/CHMP/448599/2016/DRAFT	04.05.2017	Concept paper on the revision of the guideline on the role of pharmacokinetics in the development of medicinal products in the paediatric population	31.07.2017	-	-
16-808940	EMA/CHMP/EWP/808940/2016	04.04.2017	Concept paper on a guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of influenza	31.07.2017	-	-

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

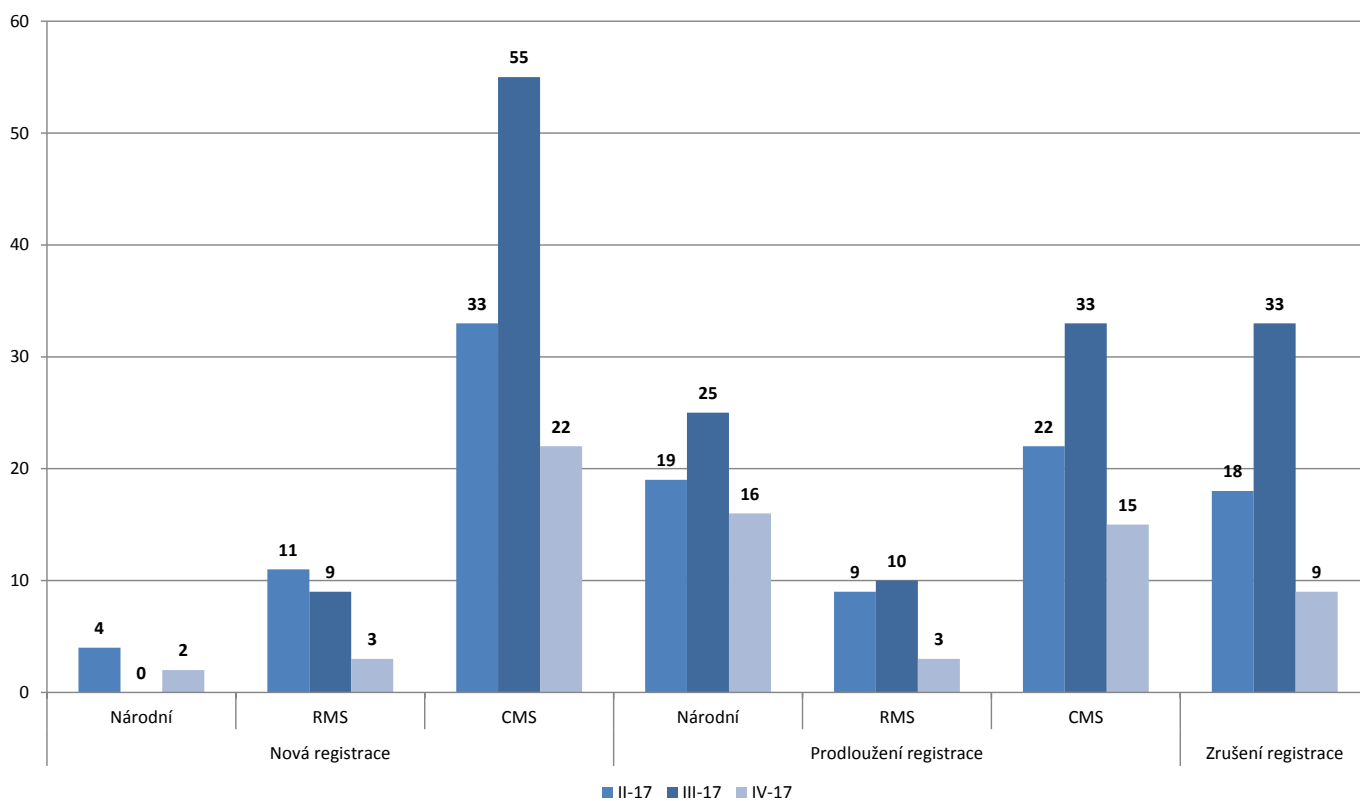
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



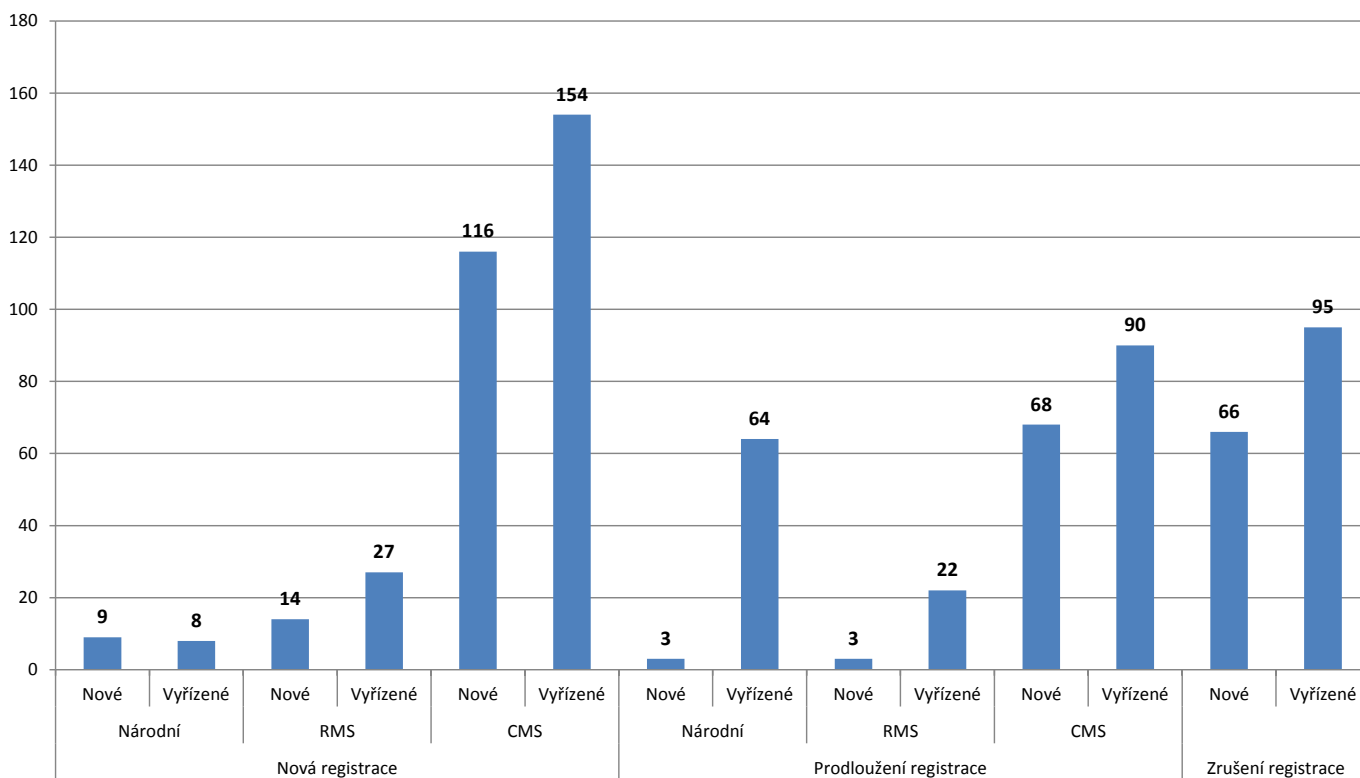
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



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



### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2017





**PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ V 1. ČTVRTLETÍ 2017 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
**Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1851 oznámení**

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	30	24		3	
Ohlášení KH	70	70		5	
Ohlášení dodatku ke KH	678	739			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)					

Počet předložených žádostí o specifické léčebné programy	14
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	10
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 1. ČTVRTLETÍ 2017

### Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	5	72	67	0	0	0	10	29	100	1
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	0	5	3	0	0	1	1	0	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	1	29	28	0	0	2	26	100
Konzultace ostatní	0	22	22	0	0	0	1	100

### Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	222	218	4	117	70	35	1	0	41	2	99,6%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	118	118	0	72	37	9	0	0	10	0	101,7%
Cenová kontrola	27	25	2	17 x nález			0	0	7	0	103,8%
ONM	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	100%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100%
Zdravotnická zařízení	73*	67	6	44	21	6	0	0	4	0	98,6%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	30	30	0	19	6	5	0	0	3	0	100%

\* 2 kontroly nebyly klasifikovány

**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	7	12	7	0	0	12	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	4	38	24	0	1	17	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	1	8	6	0	0	3	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	3	2	0	0	1	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	s omezením			
	13	59	3	8	44	12	6	0	27	12	20	2	108,8%

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU V 1. ČTVRTLETÍ 2017**
**Provedené kontroly výrobců**

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	16	1	1	0	15	1	0	2	3
Výrobci léčivých látek	0	6	0	0	0	5	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	3	0	1	0	4	0	0	0	0
DLL	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
KB	0	8	0	0	0	8	0	0	0	0
ZTS	2	13	0	0	0	13	0	0	0	2
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	10	2	1	0	10	0	0	0	3
DL	1	0	0	3	0	0	0	0	0	4
OZ	1	10	0	0	0	0	0	0	0	11

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkáňové 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 I. Q	0			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	7			

**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	2
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	16	10
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	7	5
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	16	16
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	3	4
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	1	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

**Vydané certifikáty, registrační agenda**

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	80	80
Certifikát SLP	0	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	4	0
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	299	299
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	24

## PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2017

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2017 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 150 nežádoucích příhod dáváných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 1 nežádoucí příhoda stala v Alžírsku se ZP českého výrobce. Přijato bylo 300 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 152 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 1. čtvrtletí roku 2017 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 51 kontrol, z toho 16 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 35 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 253 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulky.

Počet kontrol	51
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	12
Počet kontrolovaných ZP	253
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	1
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	67
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	185*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	40*
Počet nedostatků	96*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	49*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	1
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	8

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 16 kontrol, v rámci kterých se u 80 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 35 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 173 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 82 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 14.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1*	%*	2*	%*	3*	%*
ARO	2	0	2	100%	0	0%	0	0%
plastická chirurgie	3	3	2	67%	1	33%	0	0%
psychiatrie	1	1	1	100%	0	0%	0	0%
radiologie	3	0	3	100%	0	0%	0	0%
rehabilitace	6	0	3	50%	3	50%	0	0%
hemodialyzační středisko	1	1	1	100%	0	0%	0	0%
Výdejci	3	0	2	67%	1	33%	0	0%
Prodejci	1	1	1	100%	0	0%	0	0%
Distributoři/dovozci	18	2	6	33%	9	50%	3	17%
Servis	12	3	8	67%	2	17%	2	17%
Výrobci	1	1	0	0%	0	0%	1	100%
CELKEM	51	12	29	57%	16	31%	6	12%

\*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 28 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)**

**V 1. čtvrtletí roku 2017 se oddělení RAN** zabývalo zpracováváním podaných ohlášení a žádostí v modulech Osoba a Zdravotnické prostředky (ZP) Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení a žádostí za 1. čtvrtletí roku 2017 a počet zpracovaných ohlášení a žádostí je uveden v tabulce č. 1.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 1. čtvrtletí roku 2017**

Období 1. 1. 2017 - 31. 3. 2017 (1Q 2017)			
Modul Osoba	Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
	Ohlášení osoby	93	154
	Ohlášení činnosti	29	41
	Ohlášení prodloužení registrace	0	34
	Ohlášení změny údajů osoby	146	189
	Ohlášení výmazu osoby	2	2
Modul ZP	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení
	Žádost o nový ZP	13449	1306
	Žádost o změnu údajů ZP	460	290
	Žádost o prodloužení ZP	0	282
	Žádost o výmaz ZP	18	2
Certifikáty volného prodeje (FSC)	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
	Žádost o vydání FSC	35	67

Oddělení RAN se dále v prvním kvartálu roku 2017 podílelo na posuzování správného zařazení zdravotnických prostředků a povahy hraničních výrobků.

#### E. Přehled údajů o činnosti oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje (OPC)

V 1. čtvrtletí roku 2017 se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků a zařazení zdravotnických prostředků, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

OPC obdrželo v 1. čtvrtletí roku 2017 celkem 6 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 7 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2). Vyšší počet vydaných stanovisek než přijatých žádostí je dán zpracováváním žádostí podaných v roce 2016. Žádost o vypracování posudku neobdrželo OPC v 1. čtvrtletí roku 2017 žádnou.

**Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 1. čtvrtletí roku 2017**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP
Externí	3	1	1
Interní	1	-	-

**Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 1. čtvrtletí roku 2017**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP
Externí	2	-	1
Interní	2	1	1

Vypracování stanovisek probíhalo v 1. čtvrtletí roku 2017 v součinnosti s RAN, na OPC začala být tato agenda přenášena až v průběhu měsíce února. Vydávání certifikátů volného prodeje v tomto období zajišťovalo odd. RAN.



**PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH SÚKL V 1. ČTVRTLETÍ 2017**

Kodlkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
33995210	Z	Lékárna Velešín	Budějovická 148 Velešín, 382 32	PharmDr. Petr Kucharčík	770 110 356
49995280	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Benešova ul.147 Stříbro, 349 01	PharmDr. Tomáš Kotala	-
64995500	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Husova 69 Jaroměř, 551 01	Mgr. Eva Holubová	499 397 738
63995490	Z	Lékárna	Barákova 324 Hořice, 508 01	Mgr. Alena Mydlářová	491 202 214
72995224	Z	Lékárna TYPOS	Pražská 665/78 Brno, 642 00	PharmDr. Hana Kotolová	733 602 282
91995155	Z	BENU Lékárna	Výškovická 3086/44 Ostrava-Zábřeh, 700 30	Mgr. Andrea Mecová	731 638 168
-	OOVL	OOVL - L VOLARY	Náměstí Míru 15 Bavorov, 387 73	PharmDr. Roman Kejzlar	602 447 364
87995133	Z	BENU Lékárna	U Stadionu 1640/1 Havířov-Podlesí, 736 01	PharmDr. Dana Kurečková	731 638 171
57995440	Z	Lékárna ipc Tesco Most	Rudolická 1706 Most, 434 01	Mgr. Petr Dušek	601 579 227
22995580	Z	EUC Lékárna Kladno	Huťská 211 Kladno, 272 80	PharmDr. Michaela Černá	312 247 804
87995129	Z	Lékárna SANO	Mírová 1537 Rychvald, 735 32	Mgr. Lucyna Macurová	606 034 033
75995101	Z	Teta lékárna	Krátká 4088/2 Hodonín, 695 01	PharmDr. Jiří Plášek	516 411 778

## PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI DUBNU 2017

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.04. – 30.04.2017.

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 meziproduktů 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
Pharmazet Group s.r.o.	Praha 9	Třtinova 260/1	220 990 139	283 931 447	<a href="mailto:lunackova@pharmazet.com">lunackova@pharmazet.com</a>	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
Stecca pharm s.r.o.	Ostrava	Nádražní 601/159	+48 607 355 106	-	-	LP
Ing. Aleš Závorka – ALMEDA	Praha 6	Nám. Interbrigády 640/8	602 336 666	257 222 712	<a href="mailto:almeda@almeda-prague.cz">almeda@almeda-prague.cz</a>	LP
BENEDICTUS PLUS s.r.o.	Praha 10	Běchovická 701/26	+421 948 123 838	-	<a href="mailto:stefan.gortha@retia.cz">stefan.gortha@retia.cz</a>	LP
MIRUMA EXPORT s.r.o.	Brno	Sochorova 3178/23	545 214 398 777 730 772	-	<a href="mailto:umarov@mirumaexport.cz">umarov@mirumaexport.cz</a>	LP
LEK-BIOR, s.r.o.	Slatiňany	T. G. Masaryka 138	602 245 031	-	<a href="mailto:mm@ipcnet.cz">mm@ipcnet.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
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
PILULKA, s.r.o.	Brno	Ponávka 185/2	603 173 579	545 216 121	<a href="mailto:ismidova@click.cz">ismidova@click.cz</a>	LP

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

bene-Arzneimittel GmbH, Herterichstrasse 1-3, 81479 Munich, Deutschland  
 IPSEN PHARMA, 65 Quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, France  
 Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Deutschland  
 INTEC PHARMA s.r.o., Elektrárenská 4, 831 04 Bratislava, Slovenská republika  
 THERISMOS LIMITED, 32 GreenBox, Westonhall Road, Stoke Prior, Bromsgrove, Worcs B60 4AL, United Kingdom

**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 30. 4. 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
0209337	ALPROLIX 1000 IU	SUKLS234544/2016	54078,00
0209338	ALPROLIX 2000 IU	SUKLS234544/2016	108156,00
0209335	ALPROLIX 250 IU	SUKLS234544/2016	13519,50
0209339	ALPROLIX 3000 IU	SUKLS234544/2016	162234,00
0209336	ALPROLIX 500 IU	SUKLS234544/2016	27039,00
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
0211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
0210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
0210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32886,27
0209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13467,96
0209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54034,71
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0209411	EPCLUSA 400 MG/100MG	SUKLS259835/2016	420674,05
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
0209320	LONSURF 15 MG/6,14 MG	SUKLS187526/2016	20880,00
0209322	LONSURF 15 MG/6,14 MG	SUKLS187526/2016	62640,00
0209323	LONSURF 20 MG/8,19 MG	SUKLS187526/2016	27850,00
0209325	LONSURF 20 MG/8,19 MG	SUKLS187526/2016	83550,00
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
0208563	OSMIGEN 500 MG	SUKLS209282/2016	263,00
0208789	OSMIGEN 500 MG	SUKLS209282/2016	527,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0210310	OTEZLA 10 MG + 20 MG + 30 MG	SUKLS64032/2016	9753,07
0210309	OTEZLA 30 MG	SUKLS64032/2016	20228,59
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
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2069,47
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
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
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00

### **NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2017**

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-7>

### **NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2017**

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.

### **ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2017**

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-8>

## 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 2017 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2017 6

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of April 2017 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2017 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 13

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

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 15

Overview of data on applications submitted in the first quarter of 2017 – department of clinical trials 17

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2017 18

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2017 20

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the first quarter of 2017 22

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the first quarter of 2017 25

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2017 26

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of April 30, 2017 28

### 4. INFORMACE O REGISTRVANÝCH LÉČIVECH

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2017 31

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2017 31

Revocations of marketing authorisations in the year 2017 31