

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2017 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2017 12

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

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červenci 2017 13

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 16

Přehled údajů o stavu žádostí v 2. čtvrtletí 2017 – oddělení klinického hodnocení 18

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2017 19

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2017 21

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2017 23

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2017 26

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2017 27

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 29

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2017 32

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2017 32

Zrušené registrace v roce 2017 32

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 – ČERVENEC 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
0206211	TEZEFORT 80 MG/10 MG, 80MG/10MG TBL NOB 28	Zentiva k.s., Praha	2320716	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky amlodipin besylát (obsah je nižší)	II.
0216478	PIASCLEDINE 300, CPS DUR 30	LABORATOIRES EXPANSCIENCE, Francie	E701	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko prosakování obsahu tvrdých tobolek	II.
0200245	HYLASE DESSAU 150 I.U., 150IU INJ PLV SOL 10	Riemser Pharma GmbH, Greifswald - Insel Riems, Německo		Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku po rozpuštění	I.
0179117	AMBROBENE, 6MG/ML POR SOL 100ML+ ADAPT	Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o., Praha	3B509058	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah neznámé nečistoty (obsah je mírně vyšší)	II.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	154758091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
0165064	SINEX VICKS ALOE A EUKALYPTUS 0,5 MG/ML, 0,5MG/ML NAS SPR SOL 1X15ML	Procter & Gamble GmbH, Německo		Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti a složení pomocných látek s registrační dokumentací	III.
0014427	BROMHEXIN GALMED 8, 8MG/ML POR GTT SOL 1X20ML	GALMED a.s, Česká republika	14G08-T09-013960	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů na obale se schválenými texty	III.
0050429	BROMHEXIN GALMED 12, 12MG/ML POR GTT SOL 30ML	GALMED a.s, Česká republika	16H31-T10-036632	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů na obale se schválenými texty	III.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/ výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0215476	EBRANTIL 30 RETARD, 30MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11364913	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
0176913	RIVOCOR 5, 5MG TBL FLM 90	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha 4	170174	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad vzhledu tablet s registrační dokumentací	III.
0125444	ORFIRIL 600, 600MG TBL ENT 50 PE	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	17002300	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
0193805	BEXSERO, INJ SUS 1X0,5ML+J	GSK Vaccines S.r.L, Itálie	169401B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

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, 150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	SB0015A1B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	SB0015B4B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
215125	EMERADE 500 MIKROGRAMŮ, 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	SB0015C2C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:
Výsledky přehodnocení léčivých přípravků obsahujících methylprednisolon

Farmakovigilanční výbor (PRAC) doporučil kontraindikaci injekčních přípravků s methylprednisolonem obsahujících laktózu a potenciálně také stopy bílkovin kravského mléka (týká se léčivého přípravku Solu-Medrol 40 mg/ml a Methylprednisolon Hikma 40) u pacientů se známou nebo suspektní alergií na bílkoviny kravského mléka. Doporučeno je pozastavit léčbu alergických reakcí těmito přípravky v případech, kdy se obtíže zhoršují nebo se objeví nové alergické příznaky. Držitele rozhodnutí o registraci nahradí do poloviny roku 2019 současně existující přípravky s obsahem laktózy přípravky bez laktózy. Bližší informace jsou uvedeny na <http://www.sukl.cz/kortikosteroidy-k-injekcnimu-podani-kontraindikace-u>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:
1. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti shluků a usazenin) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **RestoraLAX 45+10 a RestoraLAX 30+7, por.plv.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium Bicarbonate Inj 8,4%, 84 mg/ml, sol., šarže 72119EV a 72120EV**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti cizích částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cefazolin for injection, plv.sol., šarže 303723**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu. Léčivý přípravek byl identifikován v rámci dvou klinických hodnocení, které však zatím nebyly realizovány.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti částic skla) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **pms-Propofol, 10 mg/ml, inj. eml., šarže A060200**. Léčivý přípravek nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Linezolid Accordpharma 2 mg/ml, inf.sol., 10x300 ml, šarže 1603390**. 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 francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Maco Production SAS-Mouvaux, rue Lorthiois, Mouvaux, 59420, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR, který však v ČR není obchodován.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Omnitrope 15 mg/1,5 ml, inj. sol. 1x1,5 ml	padělek	EL9738	německá autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Xeplion 150 mg inj. sus. pro. 1+2j	padělek	GFB4D00 GEB3Z00 GGB2500 GIB3200	německá autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Medicine Man Lone Wolf	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveveno	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Matrix Red Vein Thai	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveveno	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Matrix White Vein Thai	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveveno	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Kopi Jantan Traditional Natural Herbs Coffee	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny šarže	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2017
OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 4	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 6	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	1. 1. 2017	UST-24 verze 5	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 17	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	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	v revizi	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 5	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	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
REG-41 verze 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 5	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	3. 4. 2017	REG-84 verze 4	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 verze 1	–
REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
REG-91 verze 1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	22. 10. 2014	–	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

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

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 6	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	1.12.2016	KLH-21 verze 5	–
KLH-22 verze 2	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	22. 3. 2016	KLH-22 verze 1	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
DIS-10 verze 3	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	–
DIS-13 verze 5	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 5. 2017	DIS-13 verze 4 a Doplněk 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 4	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	–
VYR-29 verze 3	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	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 2	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 2	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 1. 2017	VYR-39 verze 1	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1.12.2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

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

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 7	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 9. 2016	LEK-5 verze 6	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-15 verze 2	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	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
ZP-19 verze 3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

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

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

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

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVENCI 2017

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	464	Počet oznámení (č.j.)	16
Počet použitých přípravků	101	Počet použitých přípravků	12
Počet pacientů	1051	Počet pacientů	81
Počet indikací	144	Počet indikací	10
Počet pracovišť	121	Počet pracovišť	4

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
DIENILLE PO-TAHOVANÉ TABLETY	2 mg/ 0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tablet	17/094/09-C/ PI/003/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	nejsou
ATORIS 20	20 mg	Tbl.flm.	30 a 90 tablet	31/022/05-C/ PI/001/17	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR)	nejsou

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
MERCILON	0,15 mg/ 0,02 mg	tbl nob	3 x 21 tablet	17/875/92-C/PI/001/12	JB Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
MIRENA	52 mg	lut.ins.	1 iut.ins.	17/372/97-C/PI/001/12	JB Pharma s.r.o., Praha, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 7 (2017)		
ČSN EN 15224 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 15224, vydání: 05/2013)	Systémy managementu kvality – EN ISO 9001:2015 pro zdravotní péči	76 3100
ČSN EN ISO 13485 ed.2 Oprava 1	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 22870 ed. 2 Platí od 2017-08-01 (Jejím vydáním se s účinností od 2019-11-30 zrušuje ČSN EN ISO 22870, vydání: 11/2006)	Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5102
ČSN EN ISO 22870 Změna Z1 Platí od 2017-08-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 22870 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2019-11-30, vydání: 11/2006)	Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5102
ČSN s ukončenou platností v období od 2017-08-01 do 2017-08-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-27 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a náležitě vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů	36 4800

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

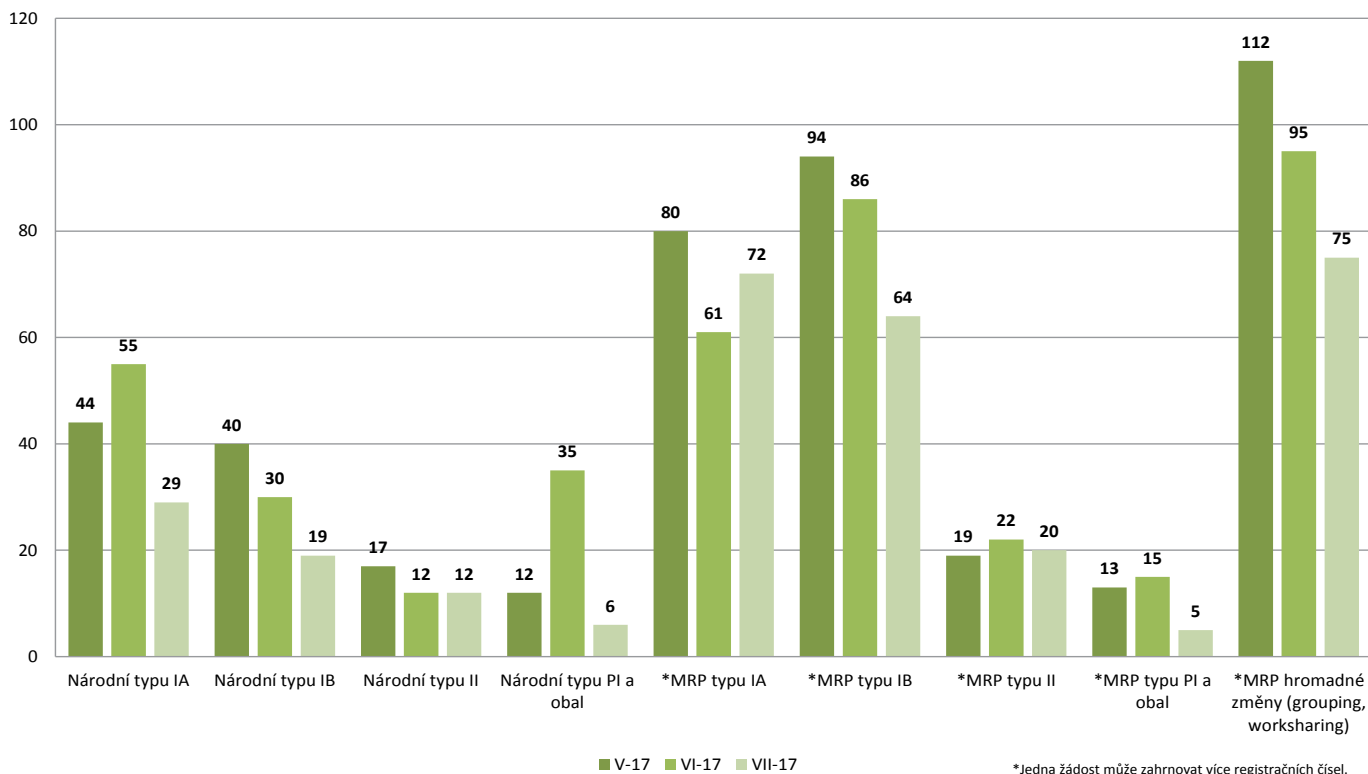
V období od 14. 07. 2017 do 14. 08. 2017 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-583702	EMA/CHMP/ BPWP/583702/2016 Rev	20. 7. 2017	Work plan for the Blood Product Working Party (BPWP) for 2017	-	-	-
14-426724	EMA/426724/2014 Rev. 1	20.7.2017	Dates of 2018 SAWP meetings and submission deadlines	-	-	-
15-62801	EMA/62801/2015 Rev. 7	24.7.2017	Post-orphan medicinal product designation procedures Guidance for sponsors	-	-	-
08-671639	CHMP/ GTWP/671639/2008/ DRAFT	24.7.2017	Concept paper on the revision of the Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cell	31.10.2017	-	-
07-28367	EMA/CHMP/ SWP/28367/07 Rev. 1	25.7.2017	Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products	-	20.7.2017	-
13-83812	EMA/CHMP/ ICH/83812/2013/ DRAFT	27.7.2017	ICH guideline M7(R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk Step 5	Leden 2018	-	-
03-3943	EMA/CHMP/ ICH/3943/2003	27.7.2017	ICH guideline E2B (R3) - questions and answers Step 5	-	Červenec 2017	Červenec 2017
17-356877	EMA/ CHMP/356877/2017/ DRAFT	28.7.2017	Paracetamol oral use, immediate release formulations product-specific bioequivalence guidance - Draft	31.10.2017	-	-
17-356875	EMA/ CHMP/356875/2017/ DRAFT	28.7.2017	Dronedaron film-coated tablets 400 mg product-specific bioequivalence guidance Draft	31.10.2017	-	-
17-356874	EMA/ CHMP/356874/2017/ DRAFT	28.7.2017	Dolutegravir film-coated tablets 10 mg, 25 mg and 50 mg product-specific bioequivalence guidance Draft	31.10.2017	-	-
17-356878	EMA/ CHMP/356878/2017/ DRAFT	28.7.2017	Rilpivirine film-coated tablets 25 mg product-specific bioequivalence guidance Draft	31.10.2017	-	-
12-310834	EMA/CHMP/ BWP/310834/2012 Rev.1	28.7.2017	Guideline on Influenza vaccines – Quality module	-	20.7.2017	1.2.2018

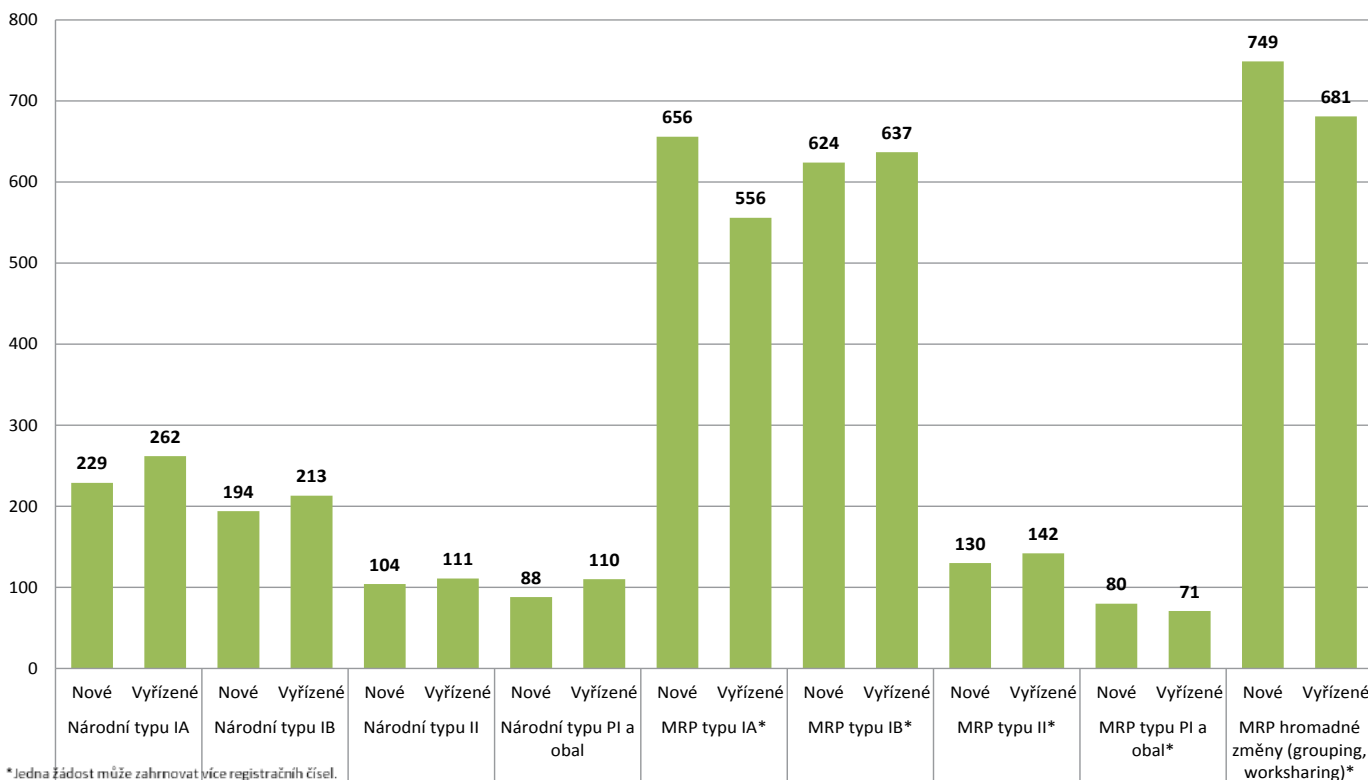
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-800914	EMA/CHMP/800914/2016/DRAFT	28.7.2017	Concept paper on predictive biomarker-based assay development in the context of drug development and lifecycle	15.11.2017	-	-
16-545959	EMA/CHMP/SWP/545959/2016/DRAFT	01.08.2017	Concept paper on the development of guidance on the non-clinical evaluation of radiopharmaceuticals	31.10.2017	-	-
17-292439	EMA/CHMP/QWP/292439/2017/DRAFT	01.08.2017	Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population Draft	31.08.2018	-	-
08-14377	EMA/CHMP/EWP/14377/2008 Rev. 1	03.08.2017	Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to address the clinical development of new agents to treat pulmonary disease due to Mycobacterium tuberculosis	-	20.7.2017	
17-421315	EMA/CHMP/421315/2017/DRAFT	03.08.2017	Dimethyl fumarate gastro-resistant capsules 120 mg and 240 mg product-specific bioequivalence guidance- Draft	31.10.2017	-	-
16-158772	EMA/CHMP/158772/2016/Rev.1/DRAFT	03.08.2017	Prasugrel hydrochloride film-coated tablets 5 mg and 10 mg product-specific bioequivalence guidance Draft	31.10.2017	-	-
14-315234	EMA/CHMP/315234/2014/Rev.1/DRAFT	03.08.2017	Tadalafil film-coated tablets 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 20 mg product-specific bioequivalence guidance Draft	31.10.2017	--	
15-245074	EMA/CHMP/QWP/245074/2015	14.08.2017	Guideline on manufacture of the finished dosage form	-	20.7.2017	

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

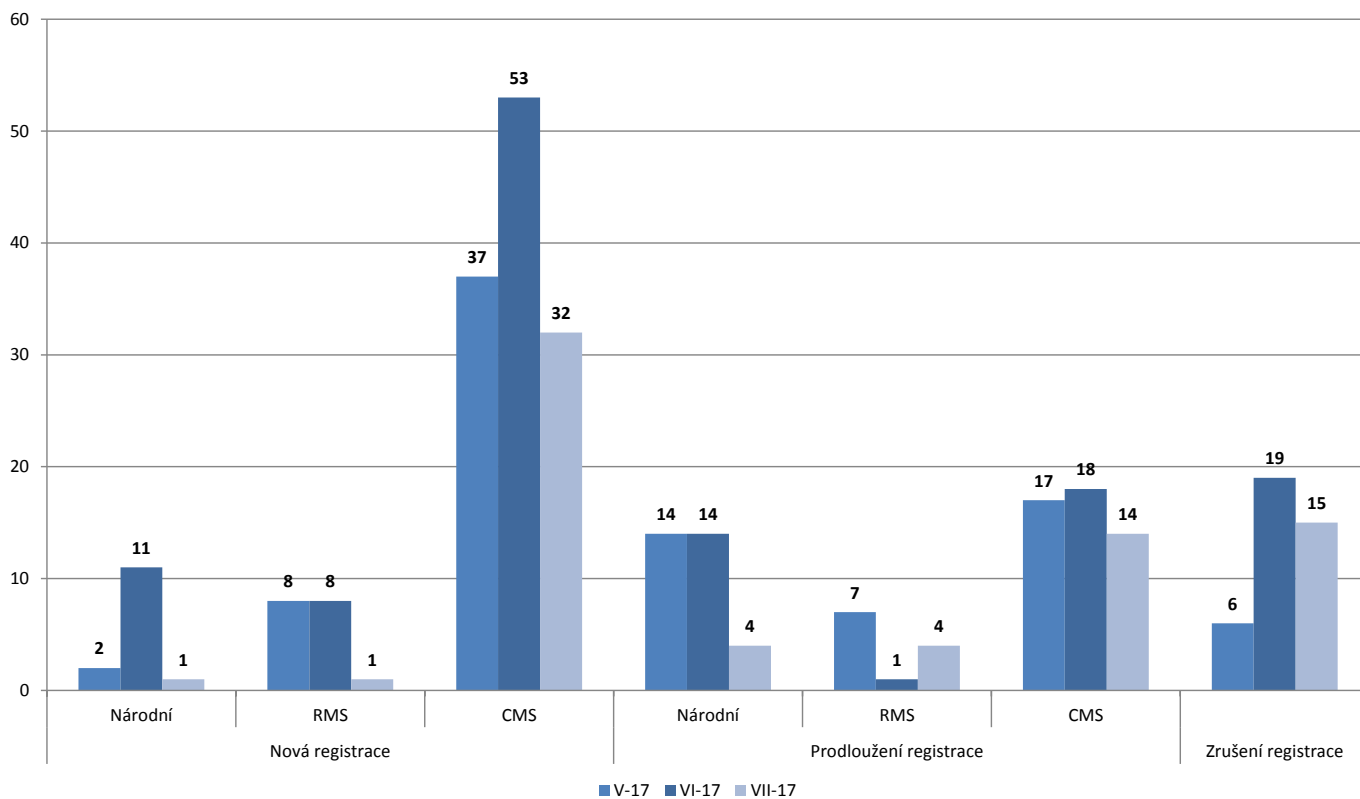
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



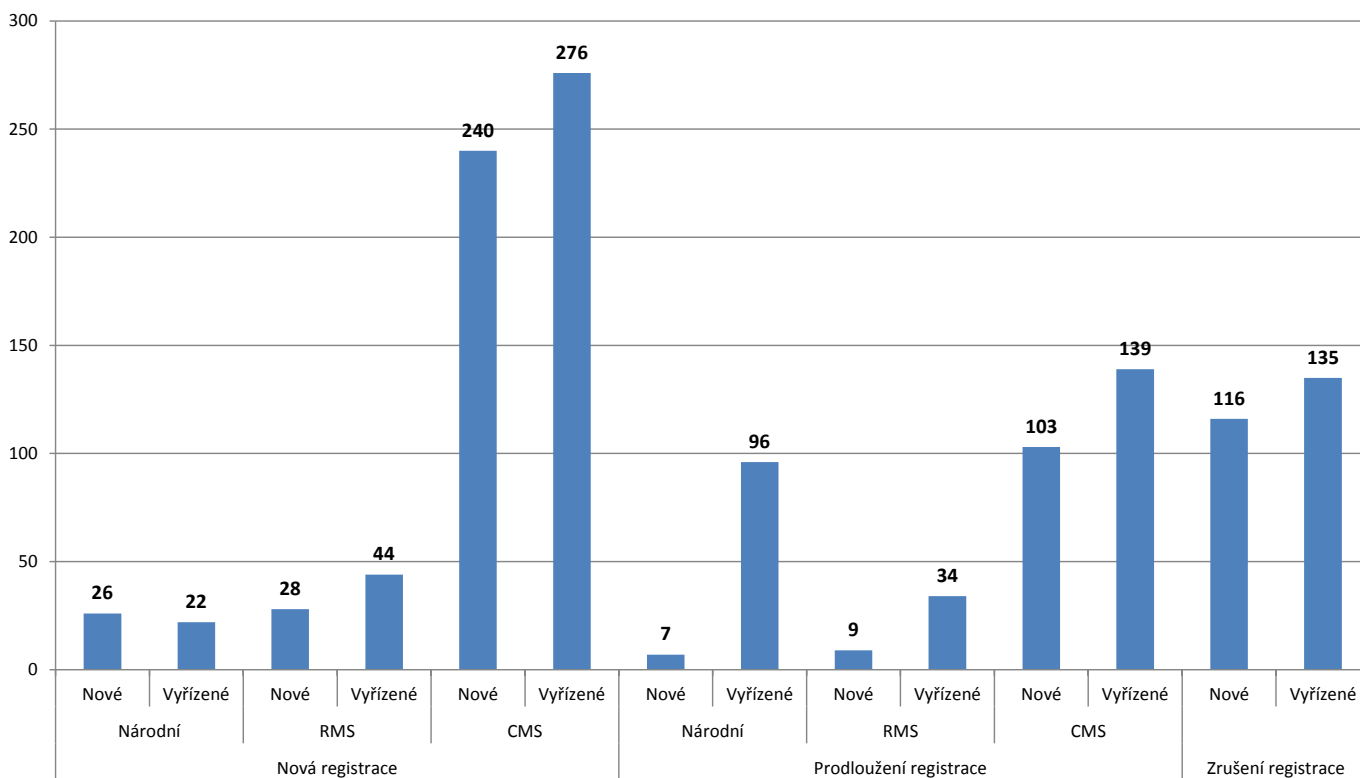
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2017



PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ V 2. ČTVRTLETÍ 2017 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1 707 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	31			
Ohlášení KH	91	74		5	
Ohlášení dodatku ke KH	176	211			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	19	11			

Počet předložených žádostí o specifické léčebné programy	10
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	10
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	21
Počet pracovních schůzek MEK	2
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	1

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 2. 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)	10	67	59	0	2	4	12	20	100	0
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	8	7	0	0	0	2	6	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	2	27	25	0	1	3	24	100
Konzultace ostatní	0	23	21	0	0	2	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	247	236	11	144	65	38	2	0	39	3	100,4%
Kontrola návykových látek a prekursorů	126	125	1	91	28	7	0	0	13	1	100%
Cenová kontrola	33	33	0	18 x nález			0	0	17	1	103,1%
ONM	7	5	2	4	1	2	0	0	0	0	116,7%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Zdravotnická zařízení	88	82	6	55	24	8	0	0	8	0	103,5%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	35	35	0	28	6	1	0	0	4	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 autoremdurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	12	18	20	0	0	10	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	17	37	41	0	0	13	100	1	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	11	9	0	0	5	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	1	10	11	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	0
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	1	1	0	0	0	100

Inspekce

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinpekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení	s omezením			
	19	72	3	16	55	16	4	0	34	10	13	0	101.3%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. 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	9	0	3	0	10	0	0	2	3
Výrobci léčivých látek	1	4	0	2	2	7	0	0	1	2
Kontrolní laboratoře	0	6	1	1	0	6	0	0	0	2
DLL	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
KB	0	7	0	0	0	7	0	0	0	0
ZTS	0	11	0	0	0	11	0	0	0	0
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	2	7	3	1	0	7	0	0	1	6
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	2	5	0	1	0	0	0	0	0	8

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	1		0	

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

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	15	20
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	10	7
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	2
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	8	8
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	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	60	60
Certifikát SLP	1	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	4
Certifikát SKP	2	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	1	1
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	313	313
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	2	25

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2017

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V druhém 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 139 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 255 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 119 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

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

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 2 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 2 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo ve 2. čtvrtletí oznámeno 20 závažných nepříznivých událostí.

Byla vydána 3 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky a 9 Rozhodnutí o povolení změny podmínek klinické zkoušky v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	2	2	1	2	0

KZ = klinické zkoušky

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

V 2. čtvrtletí roku 2017 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 55 kontrol, z toho 17 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 249 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	55
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	14
Počet kontrolovaných ZP	249
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	1
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	100
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	155*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	38*
Počet nedostatků	89*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	11*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	1
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	12

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 17 kontrol, v rámci kterých se u 96 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 153 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 81 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 8.

	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 16 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 2. 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 2. 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 2. čtvrtletí roku 2017

Období 1. 4. 2017 - 30. 6. 2017 (2 Q 2017)			
Modul Osoba	Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
	Ohlášení osoby	95	96
	Ohlášení činnosti	21	11
	Ohlášení prodloužení registrace	0	59
	Ohlášení změny údajů osoby	161	108
	Ohlášení výmazu osoby	5	1
Modul ZP	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení
	Žádost o nový ZP	1933	1836
	Žádost o změnu údajů ZP	507	399
	Žádost o prodloužení ZP	1	179
	Žádost o výmaz ZP	31	38
Certifikáty volného prodeje (FSC)	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
	Žádost o vydání FSC	60	35

Oddělení RAN se dále ve druhém kvartálu roku 2017 podílelo na posuzování správného zařídění zdravotnických prostředků a povahy hraničních výrobků.

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

V 2. čtvrtletí roku 2017 se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků a zařídění 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.

Odd. OPC obdrželo ve 2. čtvrtletí roku 2017 celkem 22 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 24 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2). Vyšší počet vydaných stanovisek, než přijatých žádostí je dán zpracováním žádostí podaných ještě v roce 2016. Žádost o vypracování posudku obdrželo odd. OPC ve 2. čtvrtletí roku 2017 pouze jednu a vzhledem k jejímu obdržení na konci čtvrtletí, byla vyřízena až ve 3. čtvrtletí. Pro věcnou nepříslušnost byla jedna žádost, kterou obdrželo odd. OPC, v souladu s ustanovením § 12 zákona č. 500/2004 Sb. správní řád, ve znění pozdějších předpisů, postoupena jinému, věcně příslušnému orgánu.

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 2. čtvrtletí roku 2017

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	-	1	1	2
Interní	17	2	1	20
Celkem				22

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 2. čtvrtletí roku 2017

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	2	1	-	3
Interní	16	1	4	21
Celkem				24

Vydávání certifikátů volného prodeje (FSC) ve sledovaném období zajišťovalo odd. RAN. Tuto agendu převezme odd. OPC od září 2017.

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOV SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 2. ČTVRTLETÍ 2017

Kodlkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
72995227	Z	Lékárna TYPOS	Štefánikova 1 Brno 602 00	PharmDr. Soňa Dvořáková	733 640 135
72995228	Z	Lékárna Spielberk	Holandská 6 Brno 639 00	PharmDr. Andrea Ludková	605 228 838
45995310	NO	Lékárna - Stodská nemocnice, a.s.	Hradecká 600 Stod 333 01	PharmDr. Martin Roman	377 193 513
53995440	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	OC Central, Komenského ul. Jablonec nad Nisou 466 01	Mgr. Daniel Krulich	481 311 505
72995229	Z	LÉKÁRNA VITA	Podpěrova 518/6 Brno 621 00	Mgr. Jitka Majoršínová	549 213 876
77995500	Z	Lékárna	Jiráskova 955/38 Kroměříž 767 01	Mgr. Jaroslav Filgas	576 519 740
42995800	Z	BENU Lékárna	Hroznětínská 350 Ostrov 363 01	Mgr. Ludmila Ořápková	353 821 390
90995454	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Úzká 174/1 Hlučín 748 01	Mgr. Klára Hamplová	736 515 274
72995232	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Londýnské náměstí 881/6 Brno 639 00	PharmDr. Tomáš Ureš	-
82995780	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	OC Modrá Husa, Jana Žižky 1930 Otrokovice 765 02	Mgr. Věra Machalová	577 105 671
30995480	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Čechovská 55 Příbram VIII 261 01	Mgr. Vladimíra Langrová	318 622 673
60995670	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Tyršova 579 Chotěboř 583 01	PharmDr. Jana Štěpánková	569 626 299

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2017

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. do 31. 7. 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

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Hořice s.r.o.	Jičín	Husova 393	773 435 786	--	kubista@mk-as.cz	LP
Ministerstvo zdravotnictví České republiky	Praha 2	Palackého náměstí 375/4	731 661 247	--	--	LP
LERAM Pharmaceuticals s.r.o.	Brno	náměstí Svobody 93/22	603 434 929	--	kriz.lekarna@volny.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IMALAB s.r.o.	Zlín	U Lomu 638	602 303 098		loucky@imalab.cz	KJ

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IXORA s.r.o.	Jirkov	náměstí Dr. E. Beneše 108	474 659 937	474 659 937	--	LP
JM SANO, s.r.o.	Uherské Hradiště	Kopánky 1233	572 578 176	572 578 176	--	LP
G.L. Pharma Czechia s.r.o.	Praha	Pobřežní 249/46	603 509 730	--	eva.novakova@glpharma.cz	LP
24-LÉKÁRNA s.r.o.	Brno	Gorkého 770/22	543 238 163	--	eva.sotakova@email.cz	LP
Zdravotnické zabezpečení krizových stavů	Příbram VII	Žežická 180	318 533 931-2	318 533 930	burian@zzks.cz	LP
SOLUPHARM, s.r.o.	Brno	Azurová 2153/20	543 217 640	543 217 641	solupharm@solupharm.cz	LP
Mgr. Eva Šotáková	Brno	Mendlovo náměstí 24/14	543 238 163	--	eva.sotakova@email.cz	LP
Lékárna Faustův dům, a.s.	Brno	Holandská 878/2	211 152 290	--	faust.distribuce@email.cz	LP
Jana Kašparová - lékárna s.r.o.	Prostějov	Ječná 492/39	607 165 907	--	janalangerova.vl@seznam.cz	LP

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

AndersonBrecon UK Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, UK – zrušení
 arvato distribution GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 1, 33428 Harsewinkel, Germany – zrušení
 Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Wien, Austria – noví

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. 7. 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
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85 140,00
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
0219026	CABOMETYX 20 MG	SUKLS302539/2016	172047,60
0219028	CABOMETYX 40 MG	SUKLS302539/2016	172047,60
0219030	CABOMETYX 60 MG	SUKLS302539/2016	172047,60
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0209411	EPCLUSA 400 MG/100MG	SUKLS259835/2016	420674,05
0209362	GALAFOLD 123 MG	SUKLS249325/2016	513999,35
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
0209333	IDELVION 1000 IU	SUKLS248235/2016	60000,00
0209334	IDELVION 2000 IU	SUKLS248235/2016	12000,00
0209331	IDELVION 250 IU	SUKLS248235/2016	15000,00
0209332	IDELVION 500 IU	SUKLS248235/2016	30000,00
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
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
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
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1873,54

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12696,01
0172340	PREGABALIN APOTEX 150MG 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
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0206651	TENLORIS 100 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	726,81
0206655	TENLORIS 100 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	2180,43
0206643	TENLORIS 100 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	568,62
0206647	TENLORIS 100 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	1705,89
0206635	TENLORIS 50 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	521,58
0206639	TENLORIS 50 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	1564,77
0206627	TENLORIS 50 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	363,42
0206631	TENLORIS 50 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	1090,23
0209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	230187,51
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
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
0209415	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	50000,00
0209416	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	150000,00
0209417	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	50000,00
0209418	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	150000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63

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 July 2017 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2017 6

3. INFORMATION

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

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

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 14

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

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 16

Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2017 – department of clinical trials 18

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2017 19

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2017 21

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the second quarter of 2017 23

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the second quarter of 2017 26

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2017 27

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of July 31, 2017 29

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2017 32

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2017 32

Revocations of marketing authorisations in the year 2017 32