

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – leden 2018 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2018 7

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2018 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v lednu 2018 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2017 – oddělení klinického hodnocení 19

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. čtvrtletí 2017 20

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2017 22

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí 2017 24

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2017 27

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci lednu 2018 28

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 30

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2018 34

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018 34

Zrušené registrace v roce 2018 34

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – LEDEN 2018
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0096406	WOBENZYM, TBL ENT 800	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Berlín, Německo	Všechny neoznačené	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící číslo šarže a doba použitelnosti na obalu některých balení	III.
0215476	EBRANTIL 30 RETARD, 30MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11242655	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 1 hodině	II.
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM, 250GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T0E26 T0E27	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM, 250GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T0F61 T0F62 T0F63 T0F64	Preventivní stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0028274	ALIMTA, 500MG INF PLV CSL 1	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	C556498K	Pozastavení distribuce	Prověření výskytu padělku	I.
0181338	FAYTON 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha	PO0984 PP1440	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Kontaminace cizorodou látkou	II.
0162180	CIPROFLOXACIN KABI, 200MG/100ML INF SOL 10X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	15IC521P1 15ID503P3 15ID506P2 15ID516P3 15ID520P1 15IE514P1 15IE516P4 15IE524P1 15IE525P1 15IF517P2 15IF520P1 15IG508P1 15IG511P2 15IG515P1 15IG516P1 15IG518P2 15IG519P3 15IH504P3 15IH506P1 15II504P2 15IK511P3 15IK513P1 15IL508P2 15IL517P2	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávné uvedení data použitelnosti na obalu	II.

0162180	CIPROFLOXACIN KABI, 200MG/100ML INF SOL 10X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	15KA515P1 15KB516P1 15KB517P1 15IC243F1 15ID203F1 15ID207F1 15ID227F1 15ID240F2 15IE227F1 15IE231F1 15IE232F2 15IF219F1 15IF234F1 15IF235F1 15IG212F1 15IG212F2 15IG214F2 15IG230F1 15IG231F1 15IH211F1 15II209F1 15II233F1 15II234F1 15IK227F1 15IL212F2 15IL213F2 15IL244F2 15IM213F1 15KA249F2 15KB217F2	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávné uvedení data použitelnosti na obalu	II.
0195760	TELMARK PLUS, 80MG/12,5MG TBL NOB 90	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	17150359 17150360 17150361	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů na vnitřním a vnějším obalu	III.
0195757	TELMARK PLUS, 80MG/12,5MG TBL NOB 30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	17161989 17150361	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů na vnitřním a vnějším obalu	III.
0166423	RILMENIDIN TEVA, 1MG TBL NOB 90	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	CZ279 CZ280 CZ281 CZ282	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
214598	FLAVOBION, 70MG TBL FLM 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	391336 391337	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad 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	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0087073	ERDOMED, 225 mg POR GRA SUS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o.	97965 118732 145493 145672	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**Enterol – přidání nové kontraindikace a informace o způsobu manipulace s léčivým přípravkem v nemocnicích**

Saccharomyces boulardii je nově, na základě výsledků jednotného hodnocení PSUR (PSUSA), **kontraindikovaná u kriticky nemocných a imunokompromitovaných pacientů** vzhledem k riziku fungémie a ze stejného důvodu byla doplněna podrobná informace o podávání a manipulaci s přípravkem v nemocnicích.

Celkově tedy došlo ke změně textů přípravků v bodě 4.2, 4.3, 4.4 a 4.8, o které byli informováni lékaři prostřednictvím informačního dopisu.

Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-enterol-250-mg>

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

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pantoprazole Sodium, 40 mg per vial, inj. plv, sol., šarže CPO170035**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ampicillin and Sulbactam 1,5 g inj. plv. sol., šarže AF0117001-A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (částečné neodstranění víčka stříkačky pro perorální podání) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Buccolam 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg a 10 mg orm. sol., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad kontrolních metod) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Auroxone plv. sol. inj/inf., 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 (nesoulad kvantitativního stanovení proteolytické aktivity) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pancreatin, plv., šarže 222.621**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dianeal PD4 CAPD 1,5% dextrose 2,5% calcium sol., šarže W7K16T1B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Liquamin 25000 I.U./5 ml inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mestanon 5 mg/ml inj. sol., šarže 103267, 105262 a 109082**. Léčivý přípravek není v ČR v této lékové formě registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Physioneal Clearflex 40 Glucose 2,27% 5L Single Clearflex, šarže 7F28G72B**. 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 dánské regulační autority**

- Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Kadam Exports Private Ltd., 205-207, G.I.D.C. Estate, Mehsana, Gujarat, 384002, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy léčivé látky za účelem přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení o výskytu padělku**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Poznámka
Alimta, 500 mg, inf. plv. scl.	Padělek	C556498K	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
ALFIA 100 % NATURAL WEIGHT LOSS CAPSULES	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	BfArM Německo	V ČR výskyt nezjištěn.
HARD TIMES FOR MEN	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
ULTIM8 CAPSULES	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	AMD-0001135 AMD-0001014	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn.
CHAO JIMENGNAN TABLETS	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
YOU SLIM'XS	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn.
GREATER MAGIC SOYBEAN DIET	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn.
SLIM LIFE RAPID SLIM	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn.
SLIMMING BOMB	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2018
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 5	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	22. 09. 2017	UST-15 verze 4	–
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 7	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	1. 1. 2018	UST-24 verze 6	–
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 18	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2018	UST-29 verze 17	–
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-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
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 verze 1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
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. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 6	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	5. 12. 2017	PHV-4 verze 5	–
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 3	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 9. 2017	KLH-22 verze 2	–
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	Reklamáce, 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 8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 12. 2017	LEK-5 verze 7	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12 verze 1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2018	LEK 12	–
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-14 verze 3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvodou medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 3	Medicínální vzduch pro použití s rozvodou medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
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	–	–
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01 verze 1	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22. 12. 2017	SAKL-01	–
SAKL-02 verze 1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LEDNU 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	554	Počet oznámení (č.j.)	32
Počet použitých přípravků	109	Počet použitých přípravků	16
Počet pacientů	1960	Počet pacientů	187
Počet indikací	151	Počet indikací	7
Počet pracovišť	121	Počet pracovišť	5

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2018

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
AROMASIN	25 mg	Tbl.flm.	30 tablet	44/005/01-C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
STILNOX	10 mg	Tbl.flm.	10 a 20 tablet	57/887/92-C/PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
QUETIAPIN MYLAN 200 mg	200 mg	Tbl.flm.	60 tablet	68/407/07-C/PI/001/13	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, 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. 1 (2018)		
ČSN EN ISO 18082 Změna A1	Anestetické a respirační přístroje – Rozměry nezaměnitelných závitových (NIST) nízkotlakých konektorů pro medicínální plyny	85 2121
ČSN EN ISO 5339 ed. 2 Změna A1	Anestetické a respirační přístroje – Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny	85 2760
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 15621 Platí od 2018-02-01	Inkontinenční pomůcky pro absorpci moči a/nebo stolice – Obecná směrnice pro hodnocení	84 1033
ČSN EN ISO 25539-1 Platí od 2018-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 25539-1, vydání:10/2009)	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 1: Endovaskulární protézy	85 2928
ČSN EN ISO 11608-7 Platí od 2018-02-01	Jehlové injekční systémy pro lékařské účely – Požadavky a metody zkoušení – Část 7: Přístupnost pro osoby s poškozením zraku	85 5930
ČSN EN ISO 9873 Platí od 2018-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9873, vyhlášení: 05/2001)	Stomatologie – Zubní zrcátka	85 6080
ČSN EN ISO 19490 Platí od 2018-02-01	Stomatologie – Nástroje pro sinus-lift	85 6046

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

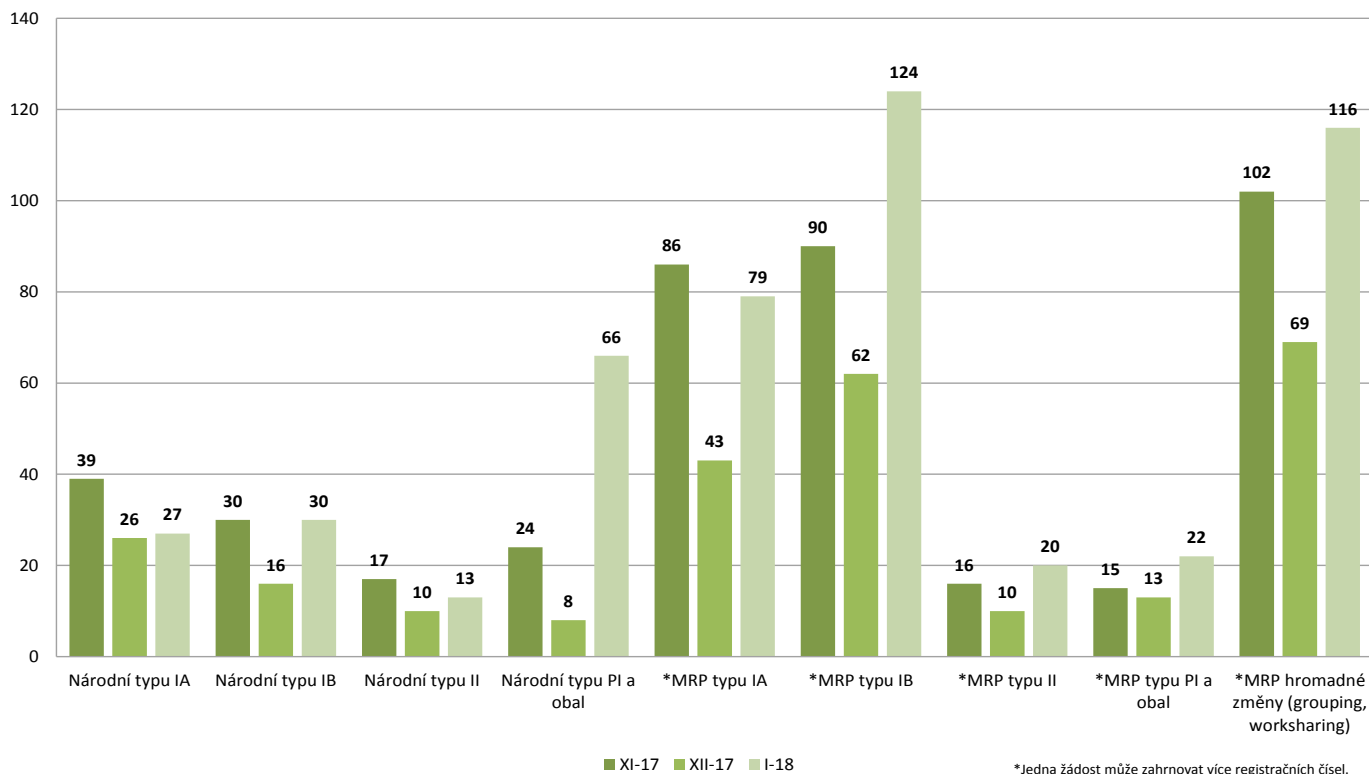
V období od 14. 1. 2018 do 13. 2. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
17-383892	EMA/CHMP/383892/2017	18.1.2018	Work plan for the Respiratory Drafting Group (RDG) for 2018	-	14.12.2017	Leden 18
17-517878	EMA/CHMP/517878/2017	18.1.2018	Work plan for the Infectious Diseases Working Party (IDWP) for 2018	-	14.12.2017	Leden 18
17-420509	EMA/CHMP/BMWP/420509/2017	18.1.2018	Work plan for the Biosimilar Medicinal Products Working Party (BMWP) for 2018	-	14.12.2017	Leden 18
17-399637	EMA/CHMP/BPWP/399637/2017	18.1.2018	Work plan for the Blood Product Working Party (BPWP) for 2018	-	14.12.2017	Leden 18
17-765041	EMA/765041/2017	24.1.2018	Draft qualification opinion on molecular neuroimaging of the dopamine transporter as biomarker to identify patients with early manifest Parkinsonism in Parkinson's disease	07.03.2018	-	-
16-745358	EMA/CHMP/745358/2016/DRAFT	24.1.2018	Guideline on core SmPC and package leaflet for technetium (99m Tc) macrosalb	31.03.2018	-	-
17-428950	EMA/428950/2017 Rev. 1	25.1.2018	EudraVigilance Expert Working Group (EV-EWG) work programme 2018	-	6.2.2018	Únor 18
17-672198	EMA/CHMP/672198/2017	29.1.2018	Work plan for the CHMP Excipients Drafting Group (ExcpDG) for the revision of the EC guideline 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' for 2018	-	25.1.2018	Únor 18
17-800802	EMA/CHMP/800802/2017/DRAFT	31.1.2018	Agomelatine oral tablet 25 mg product-specific bioequivalence guidance	30.4.2018	-	-
17-800759	EMA/CHMP/800759/2017/DRAFT	31.1.2018	Cholic acid capsules 50 mg and 250 mg product-specific bioequivalence guidance	30.4.2018	-	-
17-800785	EMA/CHMP/800785/2017/DRAFT	31.1.2018	Posaconazole gastro-resistant tablet 100 mg product specific bioequivalence guidance	30.4.2018	-	-
17-800789	EMA/CHMP/800789/2017/DRAFT	31.1.2018	Ledipasvir/sofosbuvir film-coated tablet 90 mg/400 mg product-specific bioequivalence guidance	30.4.2018	-	-
17-800794	EMA/CHMP/800794/2017/DRAFT	31.1.2018	Vismodegib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance	30.4.2018	-	-

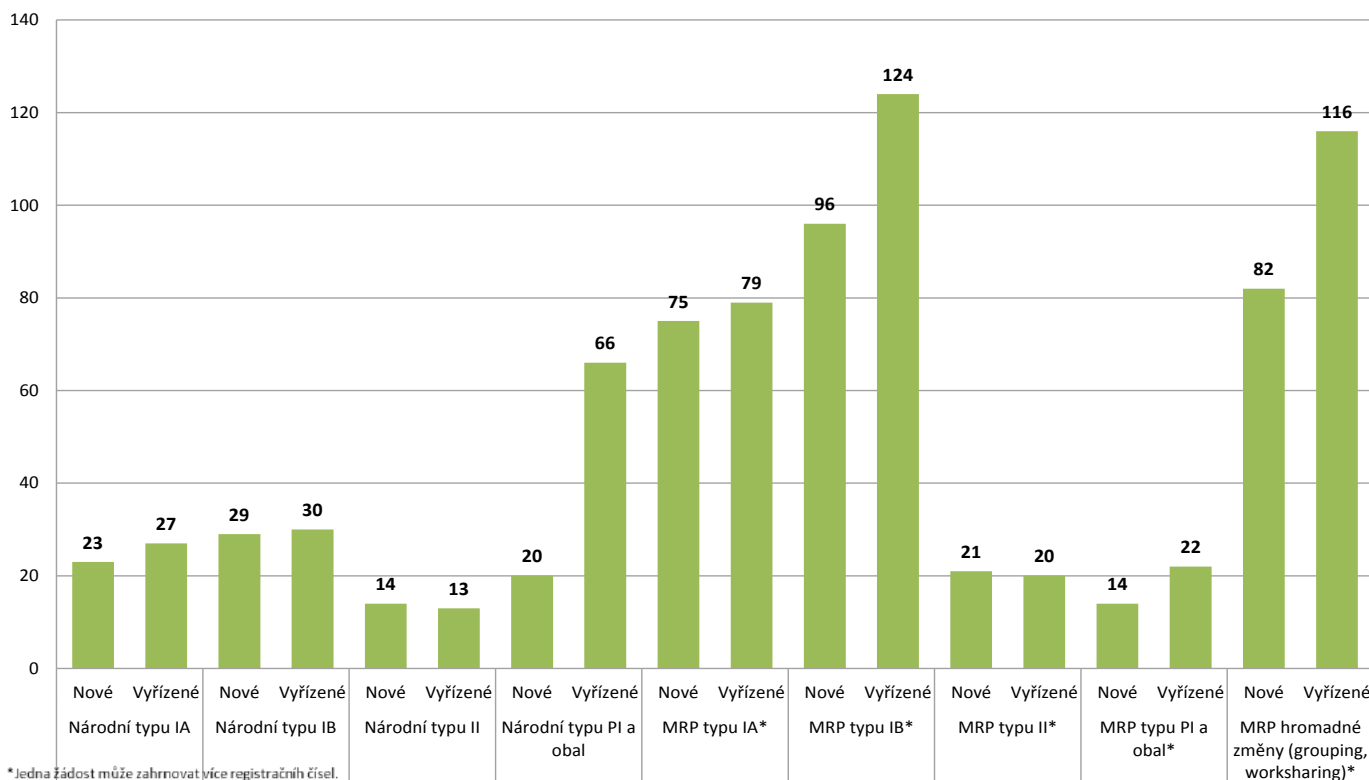
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
08-14377	EMA/CHMP/EWP/14377/2008 Rev. 1	01.02.2018	Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to address the clinical development of new agents to treat pulmonary disease due to Mycobacterium tuberculosis	-	20.07.2018	01.02.2018
16-535116	EMA/CHMP/535116/2016/DRAFT	01.02.2018	Reflection paper on investigation of pharmacokinetics and pharmacodynamics in the obese population	31.7.2018	-	-
17-356874	EMA/CHMP/356874/2017	01.02.2018	Dolutegravir film-coated tablets 10 mg, 25 mg and 50 mg product-specific bioequivalence guidance	-	25.01.2018	01.08.2018
17-356887	EMA/CHMP/356875/2017	01.02.2018	Dronedarone film-coated tablets 400 mg product-specific bioequivalence guidance	-	25.01.2018	01.08.2018
17-356877	EMA/CHMP/356877/2017	01.02.2018	Paracetamol oral use immediate release formulations product-specific bioequivalence guidance	-	25.01.2018	01.08.2018
17-729976	EMA/CHMP/729976/2017	01.02.2018	Overview of comments received on 'Paracetamol oral use, immediate release formulations product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/356877/2017)	-	25.01.2018	01.08.2018
17-356878	EMA/CHMP/356878/2017	01.02.2018	Rilpivirine film-coated tablets 25 mg product-specific bioequivalence guidance	-	25.01.2018	01.08.2018
17-730771	EMA/CHMP/730771/2017	01.02.2018	Overview of comments received on 'Rilpivirine film-coated tablets 25 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/356878/2017)	-	25.01.2018	01.08.2018
14-315234	EMA/CHMP/315234/2014/Rev.1	01.02.2018	Tadalafil film-coated tablets 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 20 mg product-specific bioequivalence guidance	-	25.01.2018	01.08.2018
17-644909	EMA/CHMP/644909/2017	01.02.2018	Overview of comments received on 'Tadalafil film-coated tablets 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 20 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/315234/2014/Rev.1)	-	25.01.2018	01.08.2018
08-149995	EMA/149995/2008 rev.1/DRAFT	01.02.2018	Guideline on safety and efficacy follow-up and risk management of Advanced Therapy Medicinal Products	30.04.2018	-	-
00-1080	CPMP/EWP/1080/00 Rev. 2/DRAFT	07.02.2018	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus	15.08.2018	-	-
17-802259	EMA/CHMP/SAWP/802259/2017	09.02.2018	Qualification Opinion - The European Cystic Fibrosis Society Patient Registry (ECFSPR)	09.04.2018	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

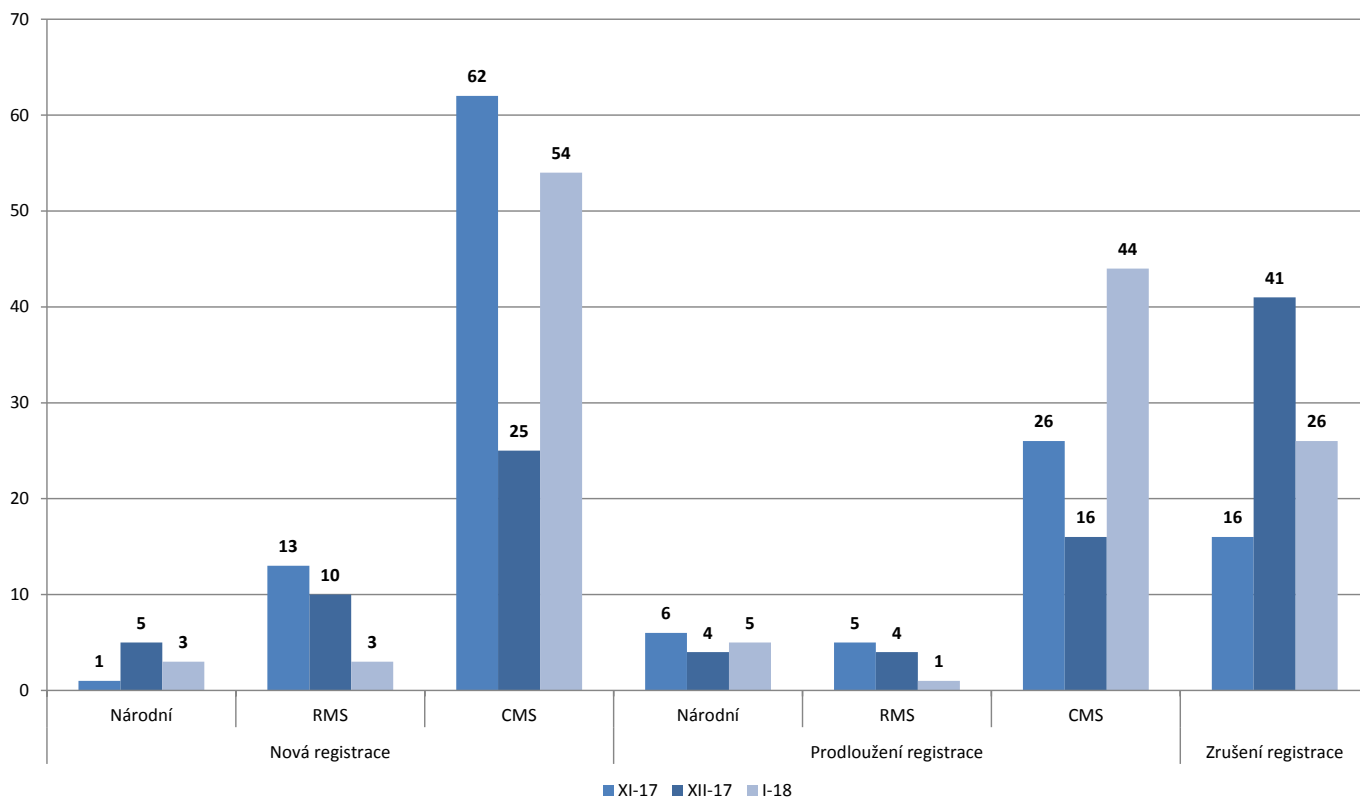
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



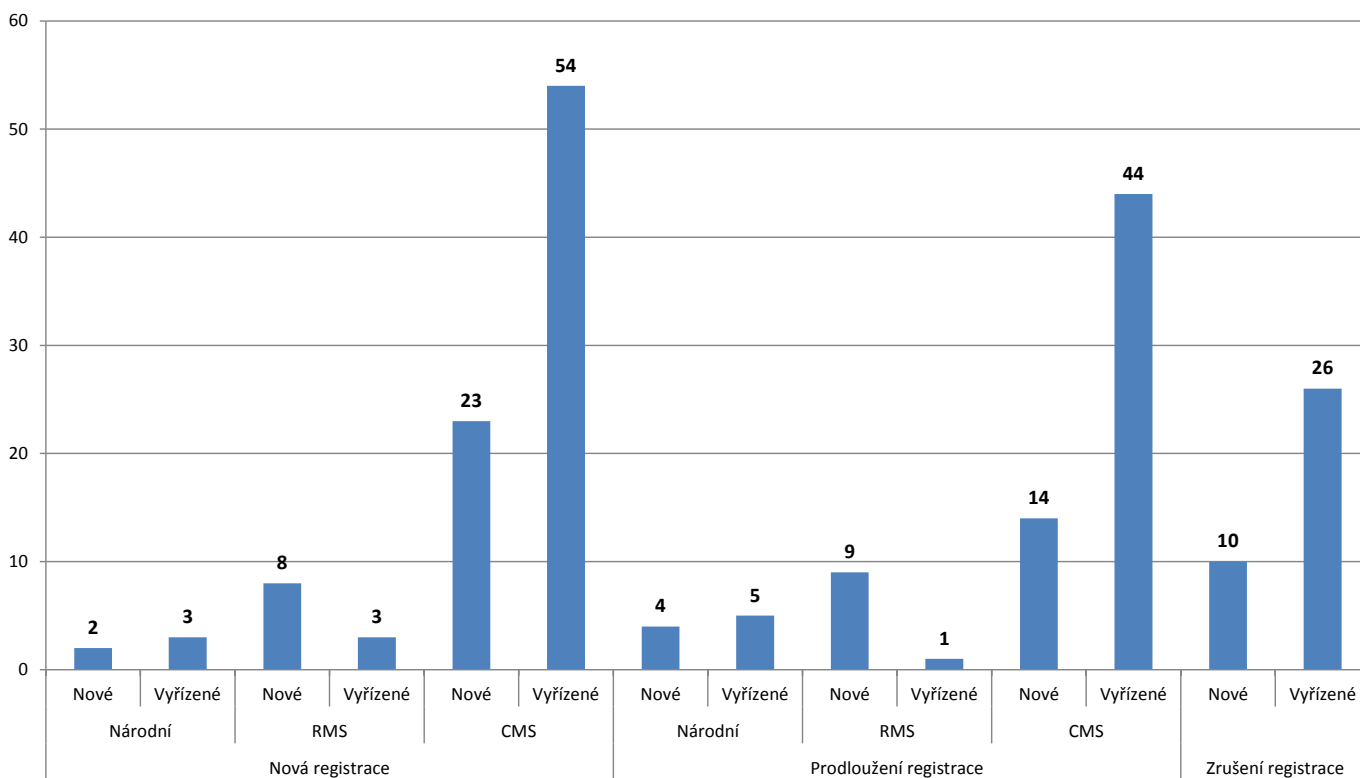
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2018



PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 4. ČTVRTLETÍ 2017 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1 645 oznámení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	22	16	0		
Ohlášení KH	54	64	0	4	
Ohlášení dodatku ke KH	863	765			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	19	3	2	0	0

Počet předložených žádostí o specifické léčebné programy	11
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	14
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	4
Počet pracovních schůzek MEK	2
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	1

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY
 DISTRUBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2017**
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	44	42	0	1	8	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	4	149	142	1	1	9	100	1	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	1	34	31	0	0	4	100	0	1	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	17	16	0	0	1	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	1	1	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	2	1	0	0	1	100

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			
	44	253	15	43	196	54	18	2	151	49	47	5	103,5%

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 autoremediací	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	4	12	7	0	1	8	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	13	39	42	1	0	9	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	5	6	7	0	0	4	100	0	1	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			
	7	68	5	9	53	15	5	1	31	4	3	2	108,9%

	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	1	1	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	1	0	0	0	1	100

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2017
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	2	10	0	2	0	14	0	0	4	0
Výrobci léčivých látek	0	2	0	2	0	4	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	1	3	0	0	0	4	0	0	0	0
DLL	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
KB	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0
ZTS	0	14	0	2	0	14	0	0	0	2
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	2	10	1	3	0					
DL	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
OZ	2	4	0	0	0	0	0	0	0	6

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 IV. Q	1		0	

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za IV. Q	8			

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	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	14
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	4	6
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	1	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	2	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	7	8
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	1
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	1	1

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	50	50
Certifikát SLP	2	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	0
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	289	289
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	---	32

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2017

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve třetím 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 104 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 269 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 115 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 byly zkontrolovány 4 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo ve 4. čtvrtletí oznámeno 9 závažných nepříznivých událostí.

Bylo vydáno 10 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky a 2 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	5	5	1	7	2

KZ = klinické zkoušky

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

Ve 4. čtvrtletí roku 2017 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 38 kontrol, z toho 14 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 17 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 174 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulka.

Počet kontrol	38
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	5
Počet kontrolovaných ZP	174
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	4
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	45
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	143*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	27*
Počet nedostatků	31*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	7*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	6

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 14 kontrol, v rámci kterých se u 85 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 24 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 62 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 21 a u poskytovatelů zdravotních služeb byl 8.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1*	%*	2*	%*	3*	%*
ARO	1	0	1	100%	0	0%	0	0%
Radiologie	6	0	4	67%	0	0%	2	33%
Rehabilitace	5	0	5	100%	0	0%	0	0%
Traumatologie	1	1	0	0%	1	100%	0	0%
Poskytovatel – redukční ventily MZ Liberec	1	1	1	100%	0	0%	0	0%
Výdejci	3	0	3	100%	0	0%	0	0%
Distributoři/dovozci	10	0	5	20%	3	50%	2	30%
Servis	7	0	3	50%	1	33%	3	17%
Cenová kontrola	1	1	1	100%	0	0%	0	0%
CELKEM	35	3	23	64%	5	24%	7	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 19 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

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

Ve 4. čtvrtletí roku 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 4. 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 4. čtvrtletí roku 2017

Období 1. 10. 2017 - 31. 12. 2017 (4. Q 2017)			
Modul Osoba	Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
	Ohlášení osoby	93	56
	Ohlášení činnosti	15	10
	Ohlášení prodloužení registrace	0	8
	Ohlášení změny údajů osoby	93	66
	Ohlášení výmazu osoby	8	6
Modul ZP	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení
	Žádost o nový ZP	2372	827
	Žádost o změnu údajů ZP	236	79
	Žádost o prodloužení ZP	8	59
	Žádost o výmaz ZP	7	0
Certifikáty volného prodeje (FSC)	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
	Žádost o vydání FSC	40	47

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

Ve 4. 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.

Oddělení OPC obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2017 celkem 33 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 36 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2). Vyšší počet vydaných stanovisek, než přijatých žádostí je dán zpracováním žádostí podaných ještě v roce 2016, ale i zpracováním žádostí, které byly oddělení OPC doručeny ve 3. čtvrtletí roku 2017 a které byly zpracovány až ve 4. čtvrtletí roku 2017.

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 4. 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	2	6	0	8
Interní	17	8	0	25
Celkem				33

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 4. 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	1	2	4	7
Interní	15	14	0	29
Celkem				36

Vydávání certifikátů volného prodeje (FSC) zajišťovalo do 31. 10. 2017 odd. RAN. Od 01. 11. 2017 tuto agendu převzalo oddělení OPC. Statistika vydaných FSC je za celé 4. čtvrtletí zahrnuta výše v Tabulce 1 oddílu D. Přehled údajů o činnosti oddělení registrace a notifikace (RAN).

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2017

Kodlkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
75995102	Z	LÉKÁRNA Nemocnice Kyjov II.	Strážovská 1247/22 697 01 Kyjov	Mgr. Marcela Štirbová	518 601 902
72995239	Z	Teta lékárna	Vídeňská 281/77 639 00 Brno	Mgr. Eva Machová	541 210 145
61995840	Z	Lékárna Loreta	Masarykovo náměstí 1459/15 504 01 Nový Bydžov	PharmDr. Kateřina Kuklová	494 323 770
33995220	Z	MB lékárna	Školní 296 382 11 Větrní	Mgr. Olga Smržová	774 256 631
20995440	Z	Lékárna Condor	Komenského náměstí 155 259 01 Votice	Mgr. Ivana Štěřbová	311 722 001
23995390	Z	BENU Lékárna Český Brod	Jana Kouly 445 282 01 Český Brod	Mgr. Lucie Bouzidová	608 730 873
-	OOVL	OOVL - L Lékárna na Poliklinice	Nové Hrady 20 539 45 Nové Hrady	Mgr. Dagmar Drábíková	461 721 333
75995104	Z	Lékárna U Cyrilka	Okružní 1112 696 17 Dolní Bojanovice	Mgr. Vladislava Bednaříková	774 235 719
89995980	Z	Fit Lékárna	Družební 768/2b 779 00 Olomouc	PharmDr. Lucie Šantavá	730 778 301
83995340	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Kuchařovická 3611/11 669 02 Znojmo	PharmDr. Lucia Hanáková	542 213 980
59995620	NZ	Nemocniční lékárna KZ - V Podhájí	V Podhájí 500/23 400 01 Ústí nad Labem	PharmDr. Jiří Kokšal	477 114 253

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDNU 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.01. – 31.01.2018.

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, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
BioLab spol. s r.o.	Klatovy	Nádražní 844	376 322 081	biolab@biolab-kt.cz	DL
IFCOR-KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o.	Blansko	Čelakovského 1725/27	511 158 403	flek@ifcor.cz	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
BE-LAB s.r.o.	Praha 2	Na Folimance 2155/15	+961 1 373 004	karol.michalak@ips-me.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
IFCOR-99, s.r.o.	Brno	Viniční 4049/235	511 158 403	flek@ifcor.cz	DL

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
TRIBECA, spol. s r.o.	Praha 2	Rumunská /16	602 307 950	---	---	LP
Kelabit s.r.o.	Ostrava	Na Mlýnici 362/13	725 633 136	---	michal.sotak@kelabit.cz	LP
TRANSKONTAKT-MEDICAL s.r.o.	Praha 5	Na Zatlance 2174/5	542 212 616	542 423 713	ivana.kolovratkova@medicalk.com	LP
Lékárna Veletřní s.r.o.	Praha 7	Maliřská 1	233 371 806	233 371 806	---	LP

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

Trim HealthCare AB, Östermalmsgatan 19, Stockholm, SE-114 26, Sweden
 AlfaSigma S.p.A, Viale Sarca 223, 20126 Milano, Italy

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

Nenastalo

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

Nenastalo

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI
Stav k 31. 1. 2018

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	85140,00
0219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156144,14
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
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
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
0209327	EMPLICITI 300 MG	SUKLS25452/2017	31500,00
0209327	EMPLICITI 400 MG	SUKLS25452/2017	42000,00
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
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
0210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1988,54
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
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0210072	MEKINIST 0,5 MG	SUKLS155740/2016	18174,61
0168252	METHYLTHIONINIUMCHLORID PROVEBLUE	SUKLS287266/2017	5850,00
0210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1800,00
0210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6100,00
0209057	NUCALA	SUKLS73447/2017	34889,28
0209058	NUCALA	SUKLS73447/2017	106125,53
0219167	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0219168	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0219348	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
0219356	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
0219125	PARSABIV 10 MG	SUKLS97163/2017	9827,58
0219117	PARSABIV 2,5 MG	SUKLS97163/2017	2672,74
0219121	PARSABIV 5 MG	SUKLS97163/2017	5397,14
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
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173669,00
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
0055477	SENSICUTAN	SUKLS265699/2016	189,54
0222066	SULIQUA	SUKLS115280/2017	2908,66
0222067	SULIQUA	SUKLS115280/2017	4847,77
0222068	SULIQUA	SUKLS115280/2017	2423,89
0222069	SULIQUA	SUKLS115280/2017	4039,81
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0214314	TARGIN	SUKLS108572/2017	7157,12
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	89340,00
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	204363,22
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0222098	XELJANZ	SUKLS136737/2017	24305,73
0222096	XELJANZ	SUKLS136737/2017	25436,66
0222097	XELJANZ	SUKLS136737/2017	76309,97
0222090	XELJANZ	SUKLS136737/2017	78986,01
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0209415	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	50000,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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 2018

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-8>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2018

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

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2018

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-9>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of January 2018 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of February 1, 2017 7

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of January 2018 13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2018 13

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 15

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 17

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

Overview of data on applications submitted in the fourth quarter of 2017 – department of clinical trials 19

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2017 20

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2017 22

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the fourth quarter of 2017 24

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the fourth quarter of 2017 27

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2018 28

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of January 31, 2018 30

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2018 34

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2018 34

Revocations of marketing authorisations in the year 2018 34