

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2018 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2018 11

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2018 11

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 12

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 13

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 14

Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2018 – oddělení klinického hodnocení 16

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 1. čtvrtletí 2018 17

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 1. čtvrtletí 2018 19

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí 2018 21

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2018 24

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 2018 25

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 27

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2018 31

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018 31

Zrušené registrace v roce 2018 31

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, RNDr. Helena Puffrová,

MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – DUBEN 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
0181338	FAYTON 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha	PQ0246	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
0215476	EBRANTIL 30 RETARD, 30MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11268698	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 4 hodinách	II.
0093105	DEGAN 10 MG ROZTOK PRO INJEKCI, 5MG/ML INJ SOL 50X2ML	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	HJ7822	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	-

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
0209687	DORETA PROLONG 75 MG/650 MG, 75MG/650MG TBL PRO 20 II	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko	SB4656 SC0605 SC4770 SC8223	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Pozastavení registrace
0209688	DORETA PROLONG 75 MG/650 MG, 75MG/650MG TBL PRO 30 II	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko	SB4575 SB4577 SC0535 SC4469 SC5588 SC5589 SC5838 SC8222 SD1245	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Pozastavení registrace
0209690	DORETA PROLONG 75 MG/650 MG, 75MG/650MG TBL PRO 60 II	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko	SB4579 SB6322 SC4765 SC4881 SC8399 SC8406 SD1192	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Pozastavení registrace

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku – v balení nalezena ampule Magnesium Sulphate Sterop 1 g/2 ml, šarže 170320) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitamine B1 Sterop 100 mg/2 ml, inj. sol., šarže 170317**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (hodnota mimo limit specifikace v parametru sub-viditelné částice) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mitomycin Kyowa 10 mg, inj., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly dodány do České republiky, ani v rámci klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah olova) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Primidone 125 mg, tbl., šarže MT4040 a Primidone 250 mg, tbl., šarže MM3274**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad metody u zkoušky na sterilitu) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Auroxone, 1000 mg inj./inf. plv. sol., všechny šarže**. 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 maltské regulační autority

- Maltská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Theon Pharmaceuticals Ltd., Village Saini Majra, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy látky za účelem přípravy léčivých přípravků.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Avastin 25 mg/ml inf. cnc. sol.	Padělek	B7239H02 B7241H11 B7241H13 B7241H18	Německá autorita	Více informací zde .
Mimpara 60 mg, tbl. flm.	Padělek	1077186g 1077186g2 1081726g	Německá autorita	Více informací zde .
CellCept 500mg tbl. flm.	Padělek	E0519B01 E0546B01 E0556B01 E0548B01 E0576B01 E0278B01 E0458B01 E0565B01 E0575B01	Evropská agentura pro léčivé přípravky	Více informací zde .
Tradol 100 mg/2 ml	Padělek	00930H	Mexická autorita	Více informací zde .
Seznam přípravků zde	Padělek	Seznam šarží zde	Nizozemská autorita	Nelegální distribuce v Nizozemsku, více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Rhino 69 Extreme 50000 capsules	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
Euphoric	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 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-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	Neintervenci poretistrační 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 jejích 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 rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody 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 DUBNU 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	481	Počet oznámení (č.j.)	24
Počet použitých přípravků	110	Počet použitých přípravků	18
Počet pacientů	3094	Počet pacientů	144
Počet indikací	184	Počet indikací	10
Počet pracovišť	135	Počet pracovišť	6

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2018

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem
DIAZEPAM SLOVA-KOFARMA 5 MG	5 mg	tbl. nob.	20 tablet	68/041/72-B/C/PI/029/17	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika (místo výroby: Beta Pharm s.r.o., č.p. 51, Slavičín)	
DIAZEPAM SLOVA-KOFARMA 10 MG	10 mg	tbl. nob.	20 tablet	68/041/72-C/C/PI/030/17	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika (místo výroby: Beta Pharm s.r.o., č.p. 51, Slavičín)	
VOLTAREN EMULGEL	10 mg/g	gel	50 g	29/127/88-C/PI/028/17	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika (místo výroby: Beta Pharm s.r.o., č.p. 51, Slavičín)	Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. REF: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Doba použitelnosti po 1. otevření: SD: 6 měsíců REF: není uvedena

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. 4 (2018)		
ČSN EN 50637	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti	36 4895
ČSN EN ISO 10993-16 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10993-16, vydání:09/2010)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek	85 5220
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 22112 Platí od 2018-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22112, vydání: 08/2006)	Stomatologie – Umělé zuby pro zubní náhrady	85 6337
ČSN EN ISO 9917-2 Platí od 2018-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9917-2, vydání:09/2010)	Stomatologie –Vodou tuhnutí cementy – Část 2: Cementy modifikované pryskyřicí	85 6345
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-05-01 do 2018-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových simulátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-36	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost pro mimotělně buzenou litotrypsii	36 4800
ČSN EN 80601-2-58	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii	36 4801

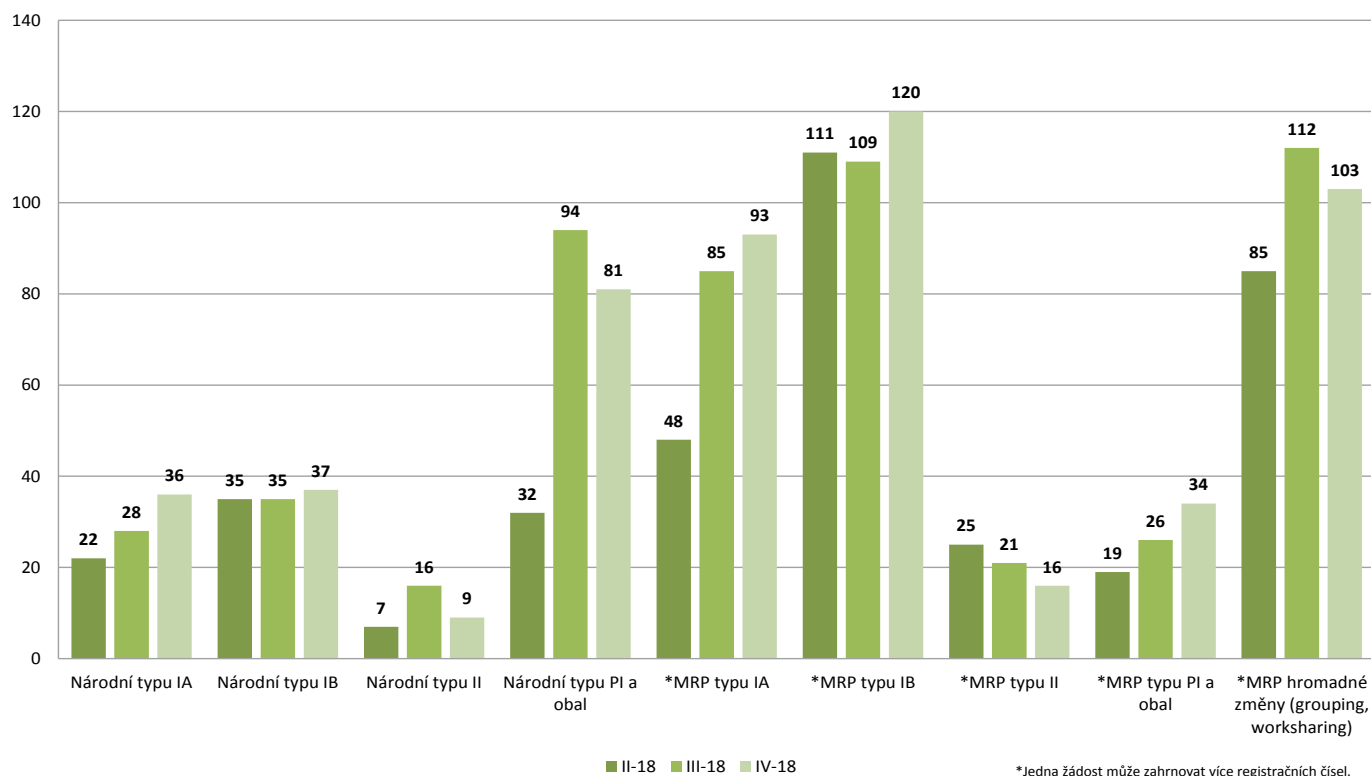
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 13. 4. 2018 do 8. 5. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

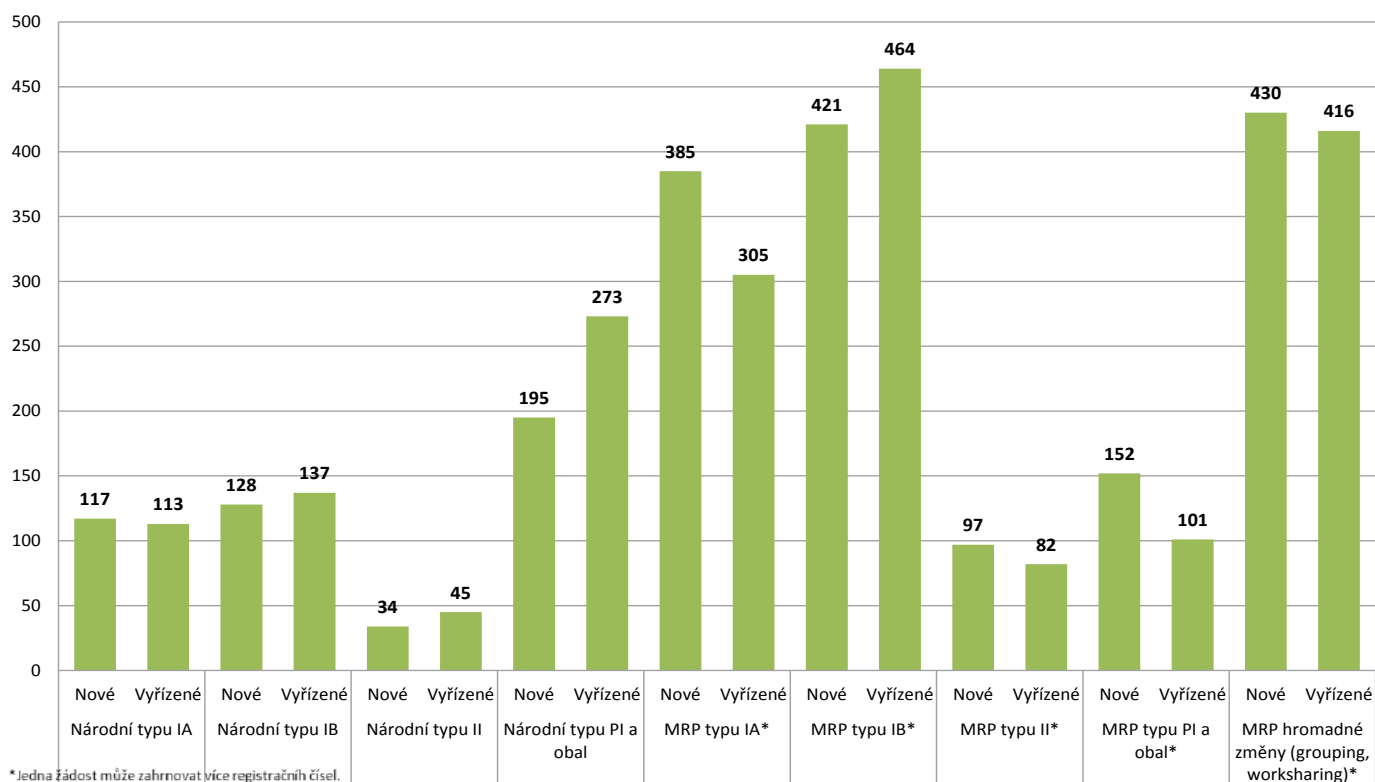
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
18-226829	EMA/CHMP/SAWP/226829/2018	19.4.2018	Qualification Opinion on Proactive in COPD	-	22.3.2018	-
18-225940	EMA/225940/2018	19.4.2018	Submission of comments on 'Draft qualification opinion on Proactive in chronic obstructive pulmonary disease (COPD)' (EMA/810227/2017)	-	-	-
18-181369	EMA/181369/2018	26.4.2018	Overview of comments received on ICH S5 (R3) guideline on reproductive toxicology: detection of toxicity to reproduction for human pharmaceuticals (EMA/CHMP/ICH/544278/1998)	-	-	-
17-744060	EMA/744060/2017	26.4.2018	Overview of comments received on draft ICH E9(R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials (EMA/CHMP/ICH/436221/2017)	-	-	-
05-164653	EMA/CHMP/VWP/164653/05 Rev. 1/ DRAFT	26.4.2018	Guideline on clinical evaluation of vaccines	30.10.2018	-	-
18-209019	EMA/CHMP/BWP/209019/2018	30.4.2018	Amended EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2018/2019			
18-264260	EMA/CHMP/SAWP/264260/2018	2.5.2018	Qualification opinion on Plasma Fibrinogen as a Prognostic Biomarker (Drug Development Tool) for All-Cause Mortality and COPD Exacerbations in COPD subjects	-	26.4.2018	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

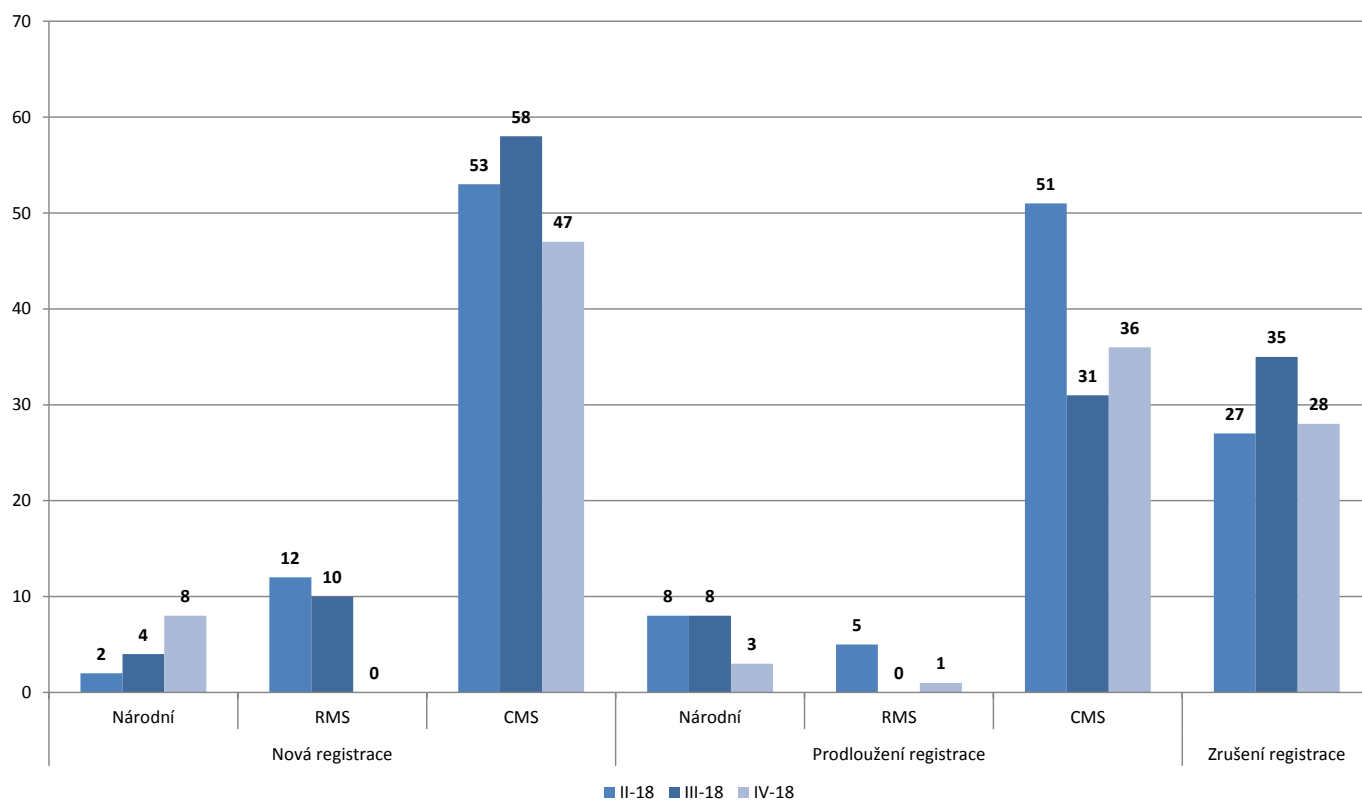
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



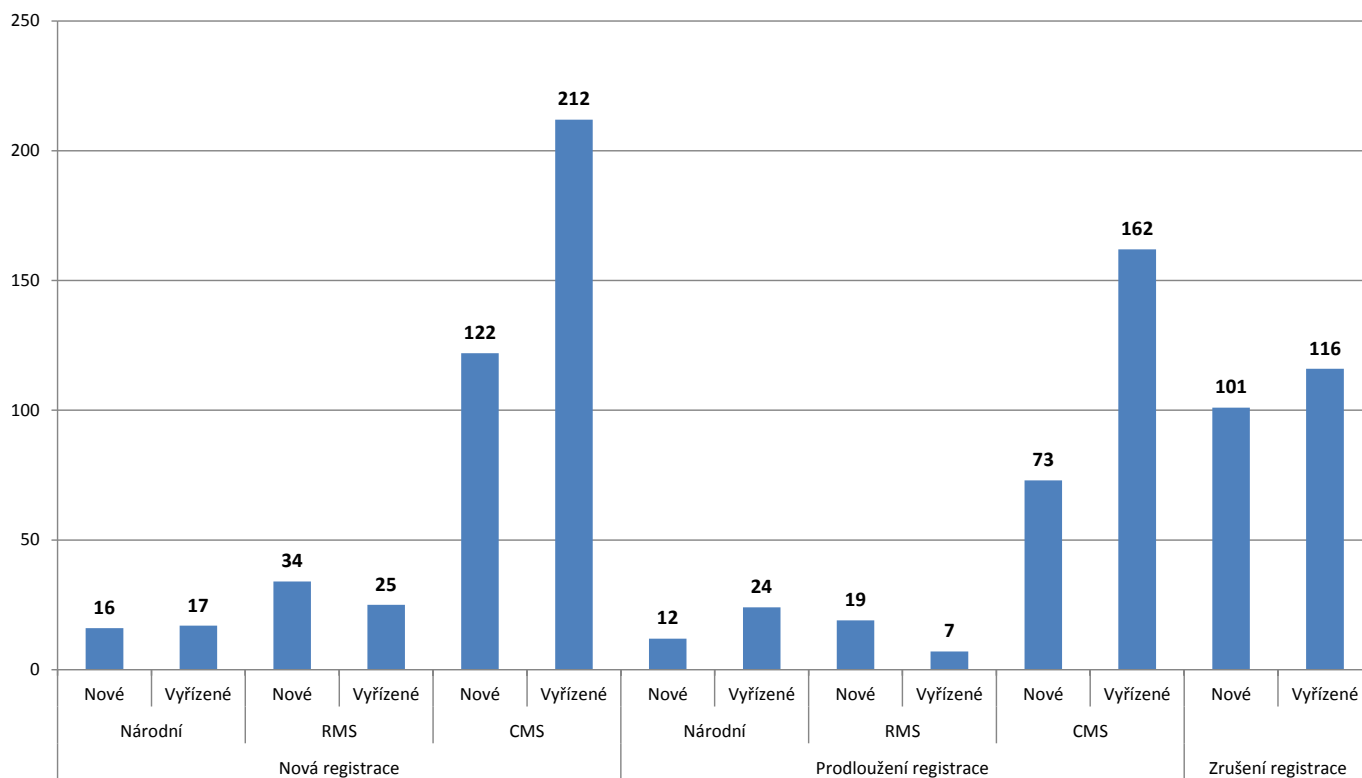
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2018



PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ V 1. ČTVRTLETÍ 2018 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	26	19	-	4	-
Ohlášení KH	63	54	-	6	-
Ohlášení dodatku ke KH	841	769	-	-	-
VHP (Voluntary Harmonisation Procedure)	23	18	4	1	2

Další agenda:	
Počet předložených žádostí o specifické léčebné programy	11
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	10
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	4
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0

- 2 konzultace s regulovanými subjekty k přípravě klinického hodnocení
- 1 odborné písemné stanovisko ke klinickému hodnocení na žádost

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků:

- Přijato, zaevidováno, zpracováno 1665 oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2018

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	7	65	68	0	0	0	4	26	100	1
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	0	6	4	0	0	0	2	1	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	5	24	23	0	1	5	21	100
Konzultace ostatní	0	15	15	0	0	0	0	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	219	208	11	130	51	38	0	0	33	1	95,6%
Kontrola návykových látek a prekursorů	115	115	0	75	36	4	0	0	13	0	98,3%
Cenová kontrola	26	26	0	14 x nález			0	0	8	0	100%
ONM	3	3	0	2	1	0	0	0	0	0	100%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zdravotnická zařízení	72	67	5	51	15	6	0	0	3	0	94,7%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	27	27	0	17	7	3	0	0	2	0	96,4%

Distribuce

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	počet zamítnutí	počet zastavení / stažení	přechází do nového období	rozhodnutí vydaná v termínu (%)	počet oprav	počet odvolání (celkem)	počet odvolání řešených autoremedurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	8	9	9	0	0	8	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	9	32	23	0	0	18	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	4	10	8	0	0	6	100	0	0	0	0

Žádosti o konzultace

	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	5	5	1	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	1	0	1	0	0	0	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			
	13	61	2	11	50	7	6	0	45	2	2	3	106,7%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 1. ČTVRTLETÍ 2018

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	19	0	4	0	19	0	0	0	4
Výrobci léčivých látek	1	4	0	0	0	4	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	0	0	0	0	0	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	12	7	2	0	12	0	0	0	11
DIS LTB	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3
DL	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
OZ	0	10	0	0	0	0	0	0	0	10

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	3			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	9			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	17	18
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	11	10
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	2
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	3	2
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	2	1
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	10	13
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	2	2
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	26	25
Certifikát SLP	0	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	2
Certifikát SKP	0	1
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	310	310
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	17

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2018

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2018 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 98 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 3 nežádoucí příhody staly se ZP českých výrobců ve Francii, Velké Británii a na Slovensku. Přijato bylo 275 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních 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 3 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 3 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo v 1. čtvrtletí oznámeno 13 závažných nepříznivých událostí. Bylo vydáno 6 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 1 Rozhodnutí o povolení pokračování provádění klinické zkoušky a 5 Rozhodnutí o povolení změny podmínek klinické zkoušky v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	3	3	0	1	0

KZ = klinické zkoušky

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

V 1. čtvrtletí roku 2018 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 33 kontrol, z toho 18 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 15 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 88 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	33
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	6
Počet kontrolovaných ZP	88
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	21
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	81*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	7*
Počet nedostatků	11*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	1*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	0

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	7	0	4	67%	3	0%	0	33%
Rehabilitace	5	0	4	100%	1	0%	0	0%
Lékárna (příprava cytostatik)	1	0	1		0		0	
Stomatologie	1	1	1	0%	0	100%	0	0%
Poskytovatel – redukční ventily MZ Liberec	1	1	1	100%	0	0%	0	0%
Prodejci								
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 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 6 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

D. Přehled údajů o činnostech Oddělení registrace osob (ORO) a Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP)

V 1. čtvrtletí roku 2018 se oddělení ORO a ONZP zabývala zpracováváním podaných ohlášení a žádostí v modulech Osoba a Zdravotnické prostředky (ZP) Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení a žádostí za 1. čtvrtletí roku 2018 a počet zpracovaných ohlášení a žádostí je uveden v tabulce č. 1.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 1. čtvrtletí roku 2018

Období 1. 1. 2018 - 31. 3. 2018 (1. Q 2018)			
Modul Osoba	Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
	Ohlášení osoby	82	134
	Ohlášení činnosti	18	20
	Ohlášení prodloužení registrace	0	0
	Ohlášení změny údajů osoby	201	114
	Ohlášení výmazu osoby	11	14
Modul ZP	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení
	Žádost o nový ZP	11579	433
	Žádost o změnu údajů ZP	394	90
	Žádost o prodloužení ZP	0	121
	Žádost o výmaz ZP	19	73

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

V 1. čtvrtletí roku 2018 se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků a zatřídění 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 v 1. čtvrtletí roku 2018 celkem 85 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 62 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 1. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	6	18	5	29
Interní	37	17	2	56
Celkem				85

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 1. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	5	17	3	25
Interní	28	9	0	37
Celkem				62

Oddělení OPC obdrželo v 1. čtvrtletí roku 2018 celkem 47 žádostí FSC a vydalo 41 FSC (níže uvedená Tabulka 3).

Tabulka 3: Počet vydaných FSC za 1. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	47	41

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL V 1. ČTVRTLETÍ 2018

Kod lkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
26995450	L	Lékárna Dr. Pírka	Na Celně 885, Mladá Boleslav III, 293 01	PharmDr. Marta Kočová	326 332 991
62995550	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Adámkova třída 188, Hlinsko, 539 01	Mgr. Lucie Flídrová	461 542 888
05995960	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Walterovo náměstí 329/1, Praha 5, 158 00	PharmDr. Markéta Myšíková	734 792 815
06995620	Z	BENU Lékárna	U Silnice 949, Praha 6, 161 00	PharmDr. Jaroslav Kušnír	731 497 277
-		OOVL - L Říčany	Komenského 105, Zbraslav, 664 84	RNDr. Marie Šrámková	519 324 317
58995580	Z	Lékárna Stellart	Krupská 12/17, Teplice, 415 01	Mgr. Daria Čubová	417 539 917
41995700	Z	Lékárna L95 Lomany	Americká 252/53a, Františkovy Lázně, 351 01	Mgr. Lenka Kopecká	351 013 390
69995710	Z	Lékárna Na Poliklinice	Boženy Němcové 442, Hostinné, 543 71	Mgr. Lenka Červená	491 814 344
48995470	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Budovatelů 1405, Sokolov, 356 01	PharmDr. Josef Vodička	353 433 070
56995410	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Husova 3078, Žatec, 438 01	Mgr. Štěpánka Petreňová	476 700 760
54995720	Z	BENU Lékárna	Pálkova 1416/2, Liberec, 460 01	PharmDr. Barbora Kuthanová	731 638 177
32995230	Z	BENU Lékárna	Na Sádkách 1444, České Budějovice, 370 01	Mgr. Jana Lukešová	731 638 178
72995244	Z	naše lékárna	Stránského 28, Brno, 616 00	Mgr. Olga Haufová	530 505 864
91995164	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Výškovická 3206/48, Ostrava, 700 30	Mgr. Sabina Dudášová	595 031 302
39995410	Z	Lékárna U Zlaté koruny	náměstí Republiky 141/1, Soběslav, 392 01	Mgr. Lucie Vojtášková	381 521 155
92995600	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Želatovská 3564/42, Přerov, 750 02	Mgr. Leona Ocelková	-
20995450	Z	Lékárna Green Park	Karla Nového 2391, Benešov u Prahy, 256 01	Mgr. Eva Oktábcová	606 081 439
25995470	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Nerudova 403, Kralupy nad Vltavou, 278 01	Mgr. Magdaléna Derflová	315 6011 22
93995640	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Družstevní 1417, Mohelnice, 789 85	PharmDr. Ondřej Dedík	734 860 124
40995470	Z	Lékárna BENU Folmava	Horní Folmava 73, Česká Kubice, 345 32	Mgr. Marcela Haviarová	371 151 102

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.04. – 30.04.2018.

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	Fax	E-mail	Typ
BioHealing, k.s.	Ostrava	Dr. Slabihoudka 6232/11	602 789 389		info@biohealingeurope.cz	DIS
FertiCare SE	Praha 5	Radlická 3185/1c	222 997 100		office@feticareprague.eu	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Angoczech, spol. s r.o.	Brno	Za Klášterem 2574/11	777 066 528	---	---	LP
Crosspharm s.r.o.	Praha 6	V sadech 1081/4a	777 791 557	---	martin.havlik@restrial.com	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
A-Pharma s.r.o.	Praha 5	U Albrechtova vrchu 1252/42	251 081 230	251 610 849	lahovska@a-pharma.cz	LP
IPC Pharma, s.r.o.	Hradec Králové	Velké náměstí 29	602 245 031	---	martin.masat@ipcnet.cz	LP

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

Valeant Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, Rzeszów, 35-959 Poland

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 30. 4. 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
0222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282196,60
0194432	COLOBREATHE	SUKLS267879/2017	25600,00
0193214	COLOBREATHE	SUKLS267879/2017	25600,00
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
0217190	ENSURE PLUS ADVANCE RTH VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS252032/2017	197,37
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
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
0194249	ICLUSIG	SUKLS225645/2017	180000,00
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
0222334	KYNTHEUM	SUKLS248636/2017	38808,51
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0222414	MAVENCLAD	sukls240536/2017	67735,20
0222415	MAVENCLAD	sukls240536/2017	270940,80
0222417	MAVENCLAD	sukls240536/2017	406411,20
0222376	MAVIRET	sukls245422/2017	392329,90
0210072	MEKINIST 0,5 MG	SUKLS155740/2016	18174,61
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
0211909	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL BEZ ELEKTROLYTŮ	SUKLS93153/2018	2715,78
0211910	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL BEZ ELEKTROLYTŮ	SUKLS93153/2018	3245,00
0211911	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL BEZ ELEKTROLYTŮ	SUKLS93153/2018	4640,25
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

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1873,54
0186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12696,01
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2069,47
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
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
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

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
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 April 2018 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2018 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of April 2018 11

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2018 11

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

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

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

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL 14

Overview of data on applications submitted in the fourth quarter of 2018 – department of clinical trials 16

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2018 17

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2018 19

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the fourth quarter of 2018 21

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the fourth quarter of 2018 24

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2018 25

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of April 30, 2018 27

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2018 31

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2018 31

Revocations of marketing authorisations in the year 2018 31