

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2018 7

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2018 14

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2018 14

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled údajů o stavu žádostí v 3. čtvrtletí 2018 – oddělení klinického hodnocení 20

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 3. čtvrtletí 2018 20

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 3. čtvrtletí 2018 23

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků v 3. čtvrtletí 2018 25

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 3. čtvrtletí 2018 27

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjen 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 29

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2018 33

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018 33

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2018 33

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Redakční rada:

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová,
Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

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

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Léčivý přípravek Držitel rozhodnutí o registraci/distri- butor/výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0167756	OZURDEX, 700MCG IVI IMP APL 1	Allergan Pharmaceuticals Ireland	E77959 E76943 E77334 E79272 E79467	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt cizorodých částic	II.
0031036	JUMEX 5 MG, 5 MG TBL NOB 50	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	7V001	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace: zvýšený obsah neznámé nečistoty	II.
0185261	BCG-MEDAC PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU SUS. K INSTILACI DO MOČ. MĚCHÝŘE S ROZP.	Medac GmbH, Brno	všechny	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko nesterility urologických katétrů více zde. Stahování se týká pouze katétrů	I.
26704	NEORECORMON, 2000IU INJ SOL 6X0,3ML	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo	B2033H07	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.
0124566	DOLFORIN 25 MCG/H, 25MCG/H TDR EMP 5	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	0086AA01B 0086AA02F 0037AA01C 0047AA01A 0047AA02A 0067AA01B 0077AA02C 0018AA01A 0038AA02A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0124569	DOLFORIN 50 MCG/H, 50MCG/H TDR EMP 5	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	0076AB02B 0086AB03A 0017AB06A 0017AB06E 0017AB07F 0047AB03A 0057AB04B 0077AB03F 0018AB03A 0018AB02C 0038AB03A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Léčivý přípravek Držitelrozhodnutí o registraci/ distributor/ výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0124572	DOLFORIN 75 MCG/H, 75MCG/H TDR EMP 5	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	0076AC06F 0076AC06H 0086AC04A 0086AC04E 0017AC04A 0017AC05A 0057AC02B 0067AC06A 0067AC06E 0018AC05A 0018AC05C 0018AC04A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0124575	DOLFORIN 100 MCG/H, 100MCG/H TDR EMP 5	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	0076AD05B 0086AD05A 0017AD02B 0057AD01A 0067AD09B 0077AD01B 0018AD06A 0018AD07A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
125440	INHIBACE, 2,5MG TBL FLM 100	ROCHE s.r.o., Praha	E0173B01 E0171B10 E0170B03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávná adresa držitele rozhodnutí o registraci na primárním obalu	III.
125441	INHIBACE, 5MG TBL FLM 100	ROCHE s.r.o., Praha	E0162B07	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávná adresa držitele rozhodnutí o registraci na primárním obalu	III.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Léčivý přípravek Držitel rozhodnutí o registraci/distri- butor/výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
225802	MALOO, 3MG/0,02MG TBL NOB 3X28	LITcon Pharma SE, Praha	8869F001B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	V Braillově písmu chybně vyraženo písmeno „O“, vyražené tečky odpovídají písmenu dlouhé „Ó“	III.
132749	JEANINE, 2MG/0,03MG TBL OBD 3X21	RONCOR s.r.o., Čestlice	WEP2WK W1 WEP2WL-W1 WEP2WL-W2 WER2WK-W WER2WK W1 WEP2WL-W3	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací, není přilepena etiketa s českým překladem dní v týdnu	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 PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Léčivý přípravek Držitel rozhodnutí o registraci/distri- butor/výrobce/	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T1G55 T1G56 T1G57 T1G58 T1G59	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti (dříve: 24 měsíců nyní: 15 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:
Chinolonová a fluorochinolonová antibiotika – omezení používání

SÚKL informuje o nových doporučeních, která vzešla z ukončeného evropské přehodnocení invalidizujících a dlouhodobě přetrvávajících nežádoucích účinků chinolonových a fluorchinolonových antibiotik. Více naleznete na webových stránkách <http://www.sukl.cz/chinolonova-a-fluorchinolonova-antibiotika-omezeni>

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

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru rozpustnost) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky Corvalolum, Barbovalum a další přípravky obsahující léčivou látkou **fenobarbital, šarže PBT/1718058**, od výrobce **Harman Finochem Ltd., Indie**. Léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital a uvedeným výrobcem nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost bakteriálních endotoxinů) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky s pomocnou látkou **DOTA, šarže 2004/2/017/18**, od výrobce **Sionc Pharmaceuticals PVT LTD, Indie**. Léčivé přípravky s pomocnou látkou DOTA jsou v ČR registrovány, nejsou však obchodovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Adenuric 120 mg 84 Filmlipetten, tbl., šarže 78060**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan Aurobindo 150 mg Tabletten a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150mg/12,5mg, 300mg/12,5mg a 300mg/25mg tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány, nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu a nejsou používány ani v rámci běžících klinických studií

3. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybné dávkování na obalu) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Robaxin 750 mg, tbl., šarže 216702P1 a 220409P1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled, přítomnost částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pantoprazol G.E.S. 40 mg inj. plv. sol., šarže K-304**. 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 italské regulační autority**

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe u léčivé látky valsartan. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. V návaznosti na prohlášení o nesouladu výrobce s požadavky správné výrobní praxe byly do ČR zakázány další dodávky léčivé látky od uvedeného výrobce. Dotčené léčivé přípravky byly staženy v červenci 2018.

2. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Recipharm Limited, Vale of Bardsley, Ashton-Under-Lyne, OL7 9RR, Velká Británie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Jakavi, 15 mg. tbl. nob. 56	padělek	SAD42 SM018	Německá regulační autorita	Více informací zde.
MabThera, 500 mg inf. cnc. sol. 50 ml	padělek	N7167B05 N7156	Německá regulační autorita	Více informací zde.
Seebri Breezhaler, 44 mcg. inh. plv. cps. dur. 30x1+1 inh.	Podezření na padělek	BCE98 BCJ73	Německá regulační autorita	Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 2018
OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	02.04.2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 5	http://www.sukl.cz/sukl/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	http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	01.07.2007	UST-16	–
UST-19 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	01.11.2018	UST-19 verze 3	–
UST-20	http://www.sukl.cz/sukl/ust-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	05.06.2003	-	–
UST-21 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-4	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	01.11.2018	UST-21 verze 3	–
UST-22	http://www.sukl.cz/sukl/ust-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	01.10.2003	-	–
UST-23 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-23	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10.11.2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 7	http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	01.01.2018	UST 24 verze 6	–
UST-27 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19.09.2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 18	http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-18	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	01.01.2018	UST-29 verze 17	–
UST-30 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	01.01.2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14.03.2017	UST-31 verze 2	–
UST-34 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15.03.2014	UST-34	–
UST-35 verze 2	http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12.01.2015	UST-35 verze 1	–

UST-36 verze 5	http://www.sukl.cz/sukl/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	01.01.2017	UST 36 verze 4	-
UST-37	http://www.sukl.cz/sukl/ust-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	01.09.2013	-	-
UST-38	http://www.sukl.cz/sukl/ust-38	Neintervenní poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	04.01.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
REG-41 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
REG-46	http://www.sukl.cz/leciva/reg-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
REG-59 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
REG-69 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-3	Žádost o převod registrace	Ano	05.08.2013	REG-69 verze 2	-
REG-72 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	02.04.2013	REG-72 verze 1	-
REG-78 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/reg-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	01.09.2005	REG-49	-
REG-84 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-5	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	03.04.2017	REG-84 verze 4	-
REG-86 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24.10.2017	REG-86 verze 2	-
REG-87 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	REG-87 verze 1	-
REG-88	http://www.sukl.cz/leciva/reg-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	01.11.2011	-	-

REG-89 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	05.04.2016	REG-89 verze 2	-
REG-90	http://www.sukl.cz/leciva/reg-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	04.08.2013	-	-
REG-91 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.05.2017	REG-91	-
REG-92	http://www.sukl.cz/leciva/reg-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-93	http://www.sukl.cz/leciva/reg-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-94 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14.09.2017	REG-94	-
REG-95	http://www.sukl.cz/leciva/reg-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4	Neintervenní peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
PHV-4 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-6	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	05.12.2017	PHV-4 verze 5	-
PHV-6 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-1	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16.01.2017	PHV-6	-
PHV-7	http://www.sukl.cz/leciva/phv-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25.04.2014	-	-
PHV-8	http://www.sukl.cz/leciva/phv-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
GVP	http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8	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

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	http://www.sukl.cz/leciva/klh-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-9	http://www.sukl.cz/leciva/klh-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	09.06.2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1	Etické komise	Ano	10.06.2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	01.01.2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1	Zadavatel	Ne	10.06.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1	Zkoušející	Ne	10.06.2011	KLH-17	-
KLH-19 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.07.2018	KLH-21 verze 6	-
KLH-22 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-3	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.09.2017	KLH-22 verze 2	-
SKP-1	http://www.sukl.cz/leciva/skp-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.08.2018	SKP-1 verze 0	-
KLH-EK-001	http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	01.07.2009	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	02.10.2018	DIS-8 verze 5	-
DIS-10 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ne	02.10.2018	DIS-10 verze 3	-
DIS-13 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-5	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	01.05.2017	DIS-13 verze 4 a Doplněk 3	-
DIS-14 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19.01.2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	06.11.2013	DIS-15 verze 2	-
VYR-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	01.03.2009	VYR-10	-
VYR-17	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	01.07.2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31.07.2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	01.08.2018	VYR-27 verze 4	-
VYR-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	10.08.2018	VYR-29 verze 3	-
VYR-30 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-30-verze-3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12.10.2015	VYR-30 verze 2	-
VYR-31 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	01.08.2018	VYR-31 verze 2	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	16.02.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4	Prostory a zařízení	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4	Výroba	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Kontrola jakosti	Ne	01.10.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-33	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	01.01.2005	-	VYR-12
VYR-34	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	01.08.2005	VYR-12	-
VYR-36	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36	Čisté prostory	Ne	01.03.2009	-	-

VYR-39 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.08.2018	VYR-39 verze 2	-
VYR-40	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.02.2013	-	-
VYR-41 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	06.10.2014	VYR-41	-a
VYR-42	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	01.12.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	01.05.2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	01.07.2015	SLP-6 verze 3	-
SLP-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	01.09.2018	SLP-7	-
SLP-8	http://www.sukl.cz/leciva/slp-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	01.06.2010	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 8	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	01.12.2017	LEK-5 verze 7	-
LEK-9 verze 2	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	04.11.2014	LEK-9 verze 1	-
LEK-12 verze 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	01.01.2018	LEK-12	-
LEK-13 verze 5	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	03.02.2014	LEK-13 verze 4	-
LEK-13 verze 5 Doplňek 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
LEK-15 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
LEK-16 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
LEK-17	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15.04.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	03.02.2014	ZP-19 verze 2	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-04 verze 3	-
CAU-05 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-05 verze 2	-
CAU-06 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-06 verze 1	-
CAU-07	http://www.sukl.cz/leciva/cau-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18.03.2014	-	-
CAUn-01	http://www.sukl.cz/leciva/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

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01	http://www.sukl.cz/sakl-01	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékařské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22.12.2017	SAKL-01	-
SAKL-02 verze 1	http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
SAKL-03	http://www.sukl.cz/sakl-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ŘÍJNU 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	572	Počet oznámení (č.j.)	43
Počet použitých přípravků	111	Počet použitých přípravků	25
Počet pacientů	3646	Počet pacientů	172
Počet indikací	159	Počet indikací	23
Počet pracovišť	145	Počet pracovišť	7

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

NÁZEV	ŠÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Sinupret Forte		tbl.obd.	20	94/843/ 11-C/ PI/003/18	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08 ČR) MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, 500 02, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga- Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, Praha 10 - Malešice, 108 00, ČR) Wake spol. s.r.o., Jakubská 647/2, Praha 1, 11000, Česká republika (Místa výroby: Arbesova 797/III, Rokycany, 337 01, ČR Tovární 510, Stříbro, 34901, ČR)	

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Foxinette Neo	2 mg/ 0,03 mg	tbl. flm.	3x21 nebo 6x21	17/527/ 12-C/ PI/037/17	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika	Dita výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15, Slušovice, ČR	

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
Liponor	100 mg	cps.dur.	60	31/685/96-C/PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika
Utrogestan	100 mg	cps.mol.	30	56/056/97-C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 10 (2018)		
ČSN EN IEC 60601-2-2 ed.4 (S účinností od 2021-05-18 se zrušuje ČSN EN 60601-2-2 ed.3, vydání: 01/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	364 801
ČSN EN 60601-2-2 ed.3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	364 801
ČSN EN 60601-2-43 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	364 801
ČSN EN 61303 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče aktivity – Zvláštní metody pro stanovení parametrů	364 737
ČSN EN 60601-2-33 ed.3 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	364 801

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN 60601-2-33 ed.3 Oprava 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	364 801
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 17879 Platí od 2018-11-01	Lahve na plyny – Samouzavírací ventily lahví – Specifikace a zkoušky typu	78636
ČSN EN ISO 8980-1 Platí od 2018-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8980-1, vyhlášení: 08/2004)	Oční optika – Dokončené nezabroušené brýlové čočky – Část 1: Požadavky na jednoohniskové a víceohniskové čočky	195 105
ČSN EN ISO 8980-2 Platí od 2018-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8980-2, vyhlášení: 08/2004)	Oční optika – Dokončené nezabroušené brýlové čočky – Část 2: Požadavky na čočky s progresivní lámavostí	195 105
ČSN EN ISO 21987 Platí od 2018-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 21987, vyhlášení: 12/2009)	Oční optika – Montované brýlové čočky	195 113
ČSN EN IEC 62667 Platí od 2018-11-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Zdravotnické přístroje se svazkem lehkých iontů – Funkční charakteristiky	364 772
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-11-01 do 2018-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 10079-1	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost	852 703

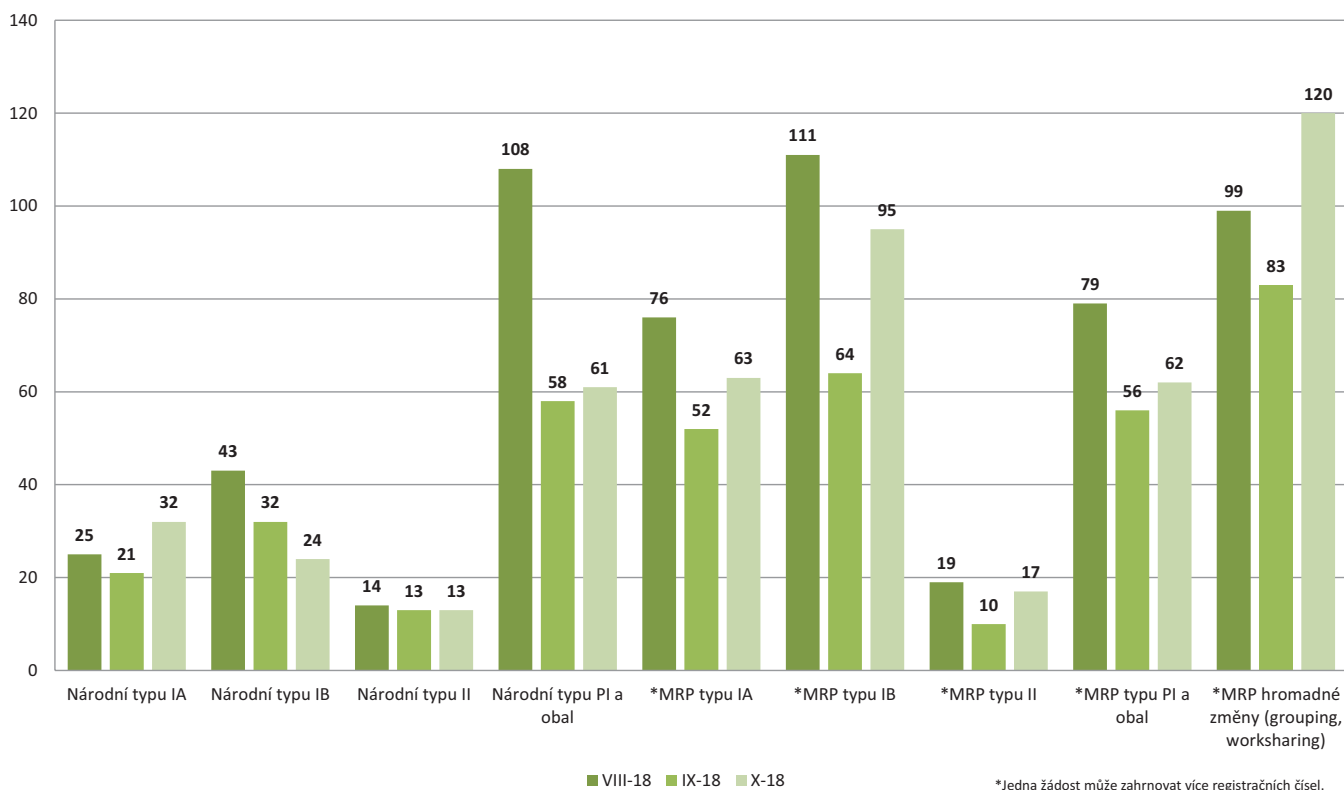
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 10. 2018 do 13. 11. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

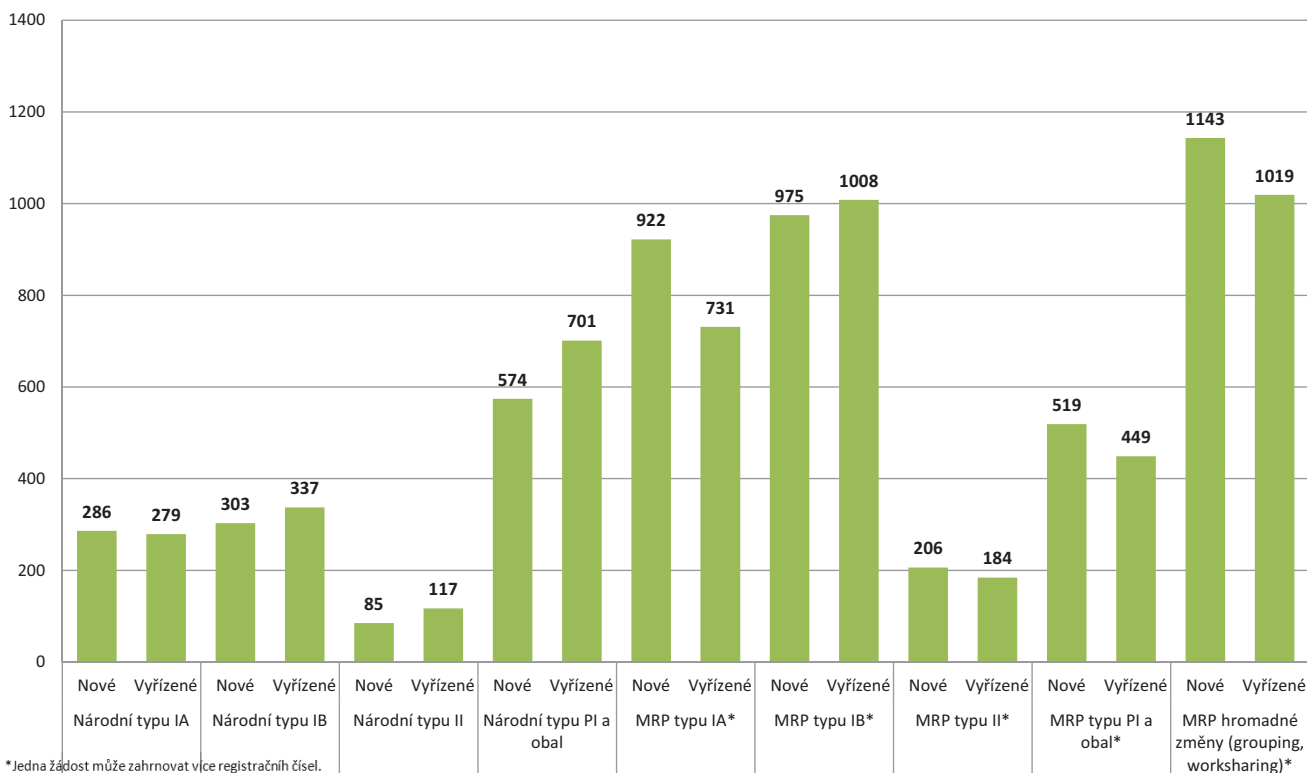
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
18-189724	EMA/189724/2018	30.10.2018	Reflection paper on the use of extrapolation in the development of medicines for paediatrics	-	17.10.2018	-
18-722239	EMA/722239/2018	07.11.2018	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP)	-	07.11.2018	-
17-257022	EMA/CHMP/257022/2017	07.11.2018	Guideline on the clinical evaluation of medicinal products indicated for the prophylaxis or treatment of respiratory syncytial virus (RSV) disease	-	18.10.2018	01.05.2019
15-742466	EMA/CHMP/CVMP/3Rs/742466/2015	07.11.2018	Reflection paper providing an overview of the current regulatory testing requirements for medicinal products for human use and opportunities for implementation of the 3Rs	-	18.10.2018	-

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
95-239	CPMP/EWP/239/95 Rev. 1	07.11.2018	Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally acting products in the gastrointestinal tract	-	18.10.2018	01.05.2019
08-534898	EMA/CHMP/BWP/534898/2008 rev. 1 corrigendum	07.11.2018	Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials	-	14.09.2017	01.11.2018
17-426390	EMA/CHMP/BWP/426390/2017	08.11.2018	Questions and answers on the Haemagglutination Inhibition (HI) test for qualification of influenza vaccine (inactivated) seed preparations	-	18.10.2018	-
17-133540	EMA/CHMP/BWP/133540/2017	08.11.2018	Guideline on quality aspects included in the product information for vaccines for human use	-	18.10.2018	01.05.2019
16-90915	EMA/90915/2016	09.11.2018	External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use	-	15.10.2018	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

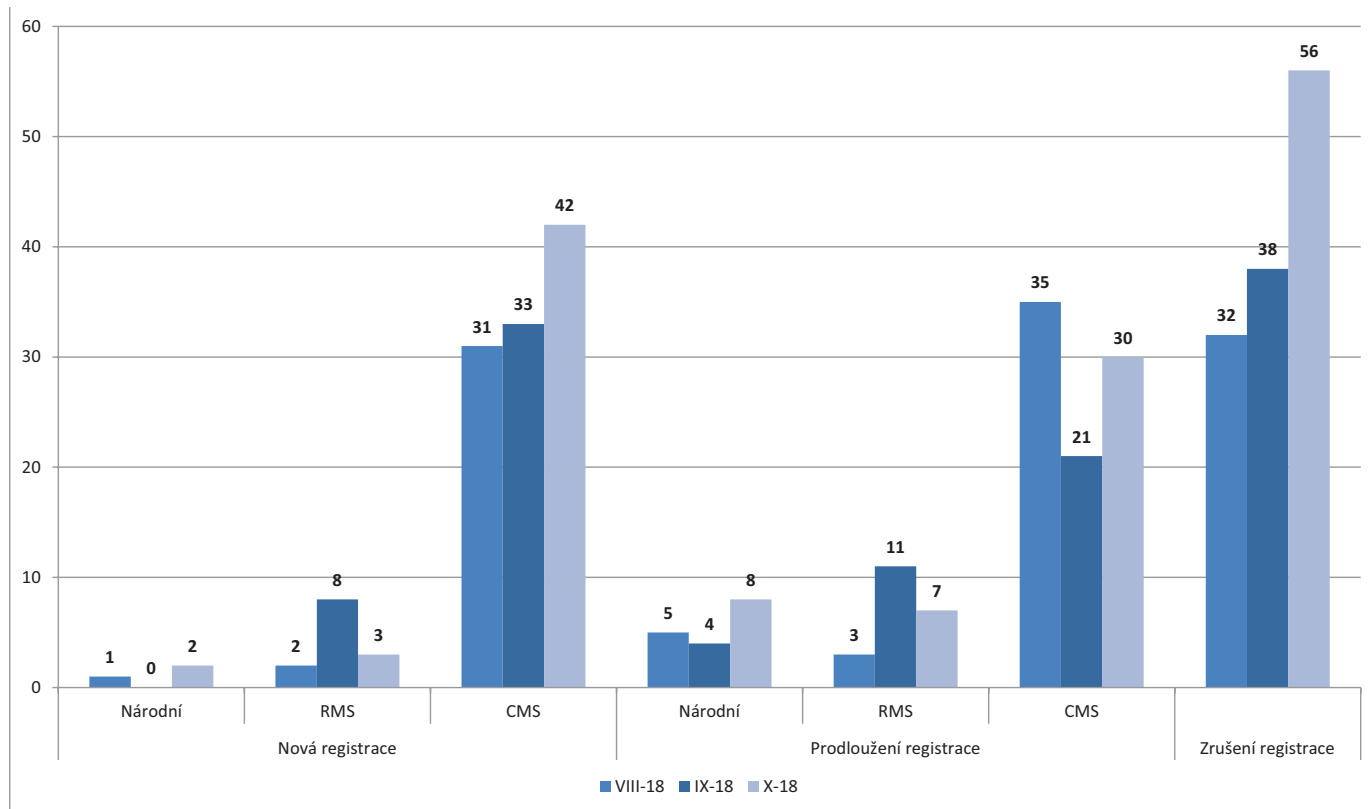


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

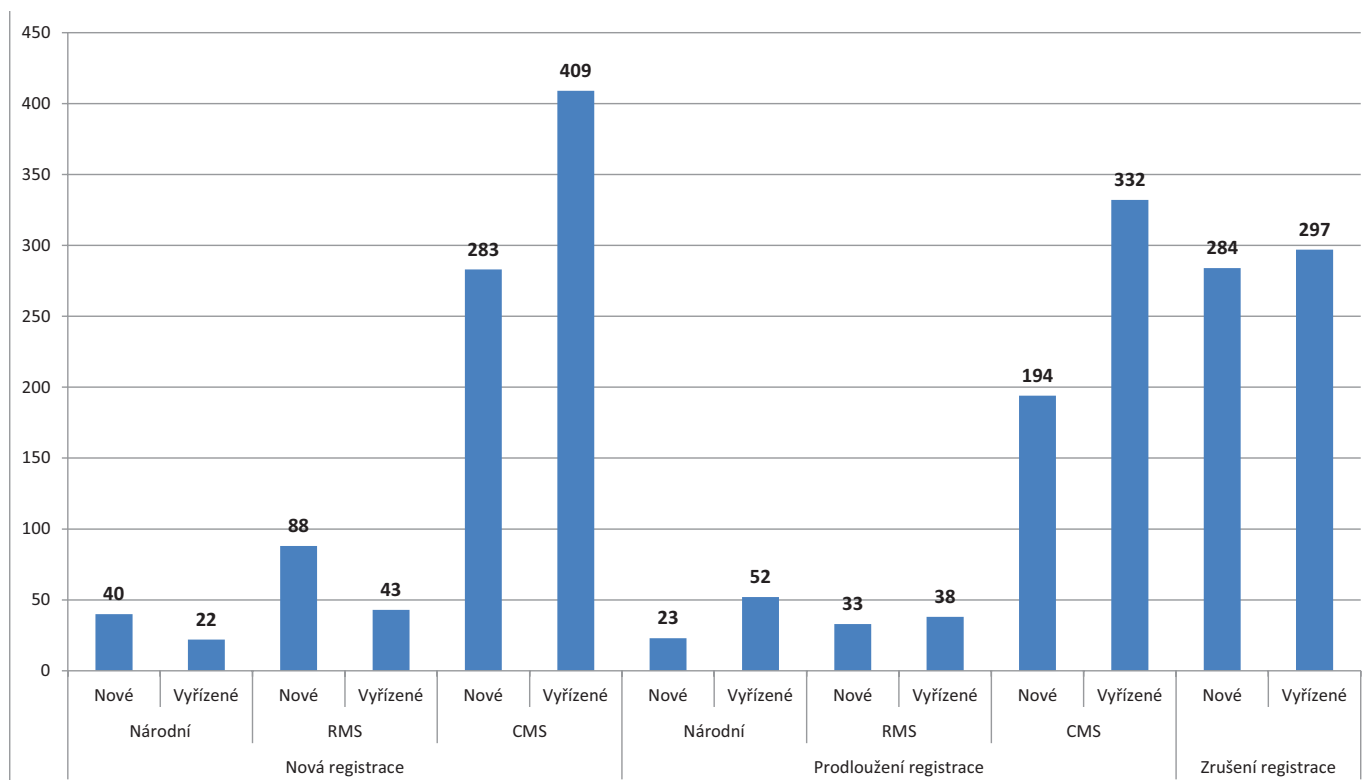


Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2018



ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ III. ČTVRTLETÍ 2018
Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1728 oznámení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celk. počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	25	26		1	
Ohlášení KH	60	56		2	
Ohlášení dodatku ke KH	1020	821			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)					
Počet předložených žádostí o specifické léčebné programy					22
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy					17
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)					0
Počet pracovních schůzek MEK					1
Počet pracovních schůzek LEK - seminář					0

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 3. 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)	3	63	60	0	0	0	6	29	100	0
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	2	2	3	0	0	0	1	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	1	23	24	0	0	0	21	100
Konzultace ostatní	0	20	20	0	0	0	2	100

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnik	1	2	3	pozastavení přípravy	poza-stavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	215	207	8	117	51	47	0	0	27	1	104,90%
Kontrola návykových látek a prekursorů	108	108	0	73	29	6	0	0	4	1	101,90%
Cenová kontrola	27	27	0	12 x nález			0	0	9	1	90,00%
ONM	3	3	0	3	0	0	0	0	0	0	75,00%
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	100,00%
Zdravotnická zařízení	75	73	2	49	22	4	0	0	6	1	101,40%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	26	26	0	17	5	4	0	0	5	0	104,00%

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	14	7	13	0	0	8	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	18	28	33	0	0	13	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	8	7	0	0	3	100	0	0	0	0

Inspekce

Distributoři	počet inspekcí			hodnocení inspekcí			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu	
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení				s omezením
	9	58	2	6	42	10	8	0	57	3	1	1	101,70%

	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	1	2	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	1	0	0	1	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	1	1	1	0	0	1	100

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

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkáňové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení, DLL – dovozci a distributoři léčivých látek, DIS LTB – distribuce lidských tkání a buněk

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za III. Q	2	2		

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

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	19
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	7	10
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	3	2
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	1
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	1	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	18	12
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	2
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	2	3
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	2	2

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	39	39
Certifikát SLP	3	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	2
Certifikát SKP	0	1
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	315	315
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	4	42

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2018

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V druhém čtvrtletí roku 2018 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků, 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 95 nežádoucích příhod dávajících do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 3 nežádoucí příhody staly se ZP českých výrobců v Kolumbii, Libanonu a ve Velké Británii.

Přijato bylo 285 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů.

Z celkového počtu přijatých hlášení se 126 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků bylo zveřejněno 120 bezpečnostních upozornění, které zaslali výrobci nebo zplnomocnění zástupci jako informace o přijatých bezpečnostních nápravných opatření.

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 2 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo ve 3. čtvrtletí oznámeno 28 závažných nepříznivých událostí.

Byla vydána 3 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky a 8 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	1	3	1

KZ = klinické zkoušky

C. Přehled údajů o činnostech Oddělení registrace osob (ORO) a Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP) Ve 3. čtvrtletí roku 2018 se oddělení ORO a ONZP zabývala zpracováním 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 3. 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 3. čtvrtletí roku 2018

Období 1. 7. 2018 - 30. 9. 2018 (3. Q 2018)

Modul Osoba			
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	
· Ohlášení osoby	71	142	
· Ohlášení činnosti	19	46	
· Ohlášení prodloužení registrace	0	1	
· Ohlášení změny údajů osoby	88	96	
· Ohlášení výmazu osoby	9	9	
Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
· Žádost o nový ZP	2482	991	1471
· Žádost o změnu údajů ZP	572	50	110
· Žádost o prodloužení ZP	0	18	25
· Žádost o výmaz ZP	6	0	0

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

Ve 3. čtvrtletí roku 2018 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 3. čtvrtletí roku 2018 celkem 35 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 45 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 3. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	4	4	0	8
Interní	20	6	1	27
Celkem				35

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 3. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	4	9	3	16
Interní	19	9	1	29
Celkem				45

Oddělení OPC obdrželo ve 3. čtvrtletí roku 2018 celkem 54 žádostí FSC a vydalo 56 FSC (níže uvedená Tabulka 3).

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

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	54	56

PŘEHLED LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH VE III. ČTVRTLETÍ 2018

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Lékařník	Telefon
34995580	Z	Lékárna Benátky	Benátky 672	Kardašova Řečice 378 21 PharmDr. Jitka Dvořáková	607 990 589
32995104	Z	TETA lékárna	Pražská tř. 2858/22	České Budějovice 370 04 Mgr. Anna Bártová	735 725 920
-	OOVL	OOVL - L Lékárna Relax s.r.o.	Libina 535	Libina 788 05 Mgr. Vladimíra Svobodová	608 322 763
82995830	Z	Lékárna Slunce	Okružní 5290	Zlín 760 05 PharmDr. Kamil Kopecký	577 241 222
82995840	Z	Lékárna Gemini	U Gemini 360	Zlín 76001 PharmDr. Hana Mašláňová	770 600 960
32995105	Z	Lékárna v Ternu s.r.o.	Suchomelská 2251	České Budějovice 370 04 RNDr. Richard Rychlík	387 222 028
7995500	Z	Pharma-centrum Holešovice	Plynární 1617/10	Praha 7 170 00 PharmDr. Dana Trčková	734 760 473, 227 777 699
44995880	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Klatovská třída 1702/77	Plzeň 301 00 PharmDr. Monika Houdková	734 860 278
70995520	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Cihlářská 1516	Ústí nad Orlicí 562 01 Mgr. Jiří Rýznar	469 687 020
91995166	Z	Lékárna Olympia	Otakara Jeremiáše 1973/4	Ostrava-Poruba 708 00 Mgr. Zuzana Giercová	596515345

94995050	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Masarykova 671/33	Valašské Meziříčí	757 01	Mgr.	Eva	Kusáková	-
3995080	Z	Lékárna Olšanka	Táboritská 24/16	Praha 3	130 00	Mgr.	Tereza	Motlová	605 457 437
9995720	Z	BENU Lékárna	Veselská 663	Praha 9	199 00	Mgr.	Lukáš	Toman	731 638 201
6995660	Z	BENU Lékárna	Evropská 859	Praha 6	160 00	Mgr.	Radovan	Mareda	731 638 196
35995310	Z	Lékárna Na zdraví s.r.o.	náměstí Čsl. ar- mády 15	Kamenice nad Lipou	394 70	PharmDr.	Zuzana	Poulová	565 432 069

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. – 31. 10. 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 transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
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. 8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz

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

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ND pharma.cz s.r.o.	Brno	Hudcova 78b	9 647 808 009 030	---	ghait.jaber@ndpharma.cz	LP
PharmTech s.r.o.	Brno	Sochorova 3226/40	777 828 298	---	bvi@seznam.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Medimport spol. s r.o.	Praha 2	Sázavská 11	-	-	-	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PHARMACY – distribuce léčiv s.r.o.	Prostějov	Kojetínská 4219/10	582 777 011	582 777 091	martin.ciganeck@pharmos.cz	LP, LL
3M Česko, spol. s r.o.	Praha 4	V Parku 2343/24	261 380 111	261 380 110	mjanhubova@mmm.com	LP
Hyper-Pharm, s.r.o.	Hradec Králové	Brněnská 315/4	602 245 031	---	mm@ipcnet.cz	LP

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

Nenastalo

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. 10. 2018

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85 140,00
222768	ADYNOVI	SUKLS265370/2018	4 830,00
222772	ADYNOVI	SUKLS265370/2018	9 660,00

222776	ADYNOVI	SUKLS265370/2018	19 234,00
222780	ADYNOVI	SUKLS265370/2018	38 298,00
219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156 144,14
209337	ALPROLIX 1000 IU	SUKLS234544/2016	54 078,00
209338	ALPROLIX 2000 IU	SUKLS234544/2016	108 156,00
209335	ALPROLIX 250 IU	SUKLS234544/2016	13 519,50
209339	ALPROLIX 3000 IU	SUKLS234544/2016	162 234,00
209336	ALPROLIX 500 IU	SUKLS234544/2016	27 039,00
222464	BAVENCIO	SUKLS402354/2017	24 500,00
222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282 196,60
209100	BRIVIACT 10 MG, POR TBL FLM 14X10MG	SUKLS178062/2016	1 090,82
209117	BRIVIACT 100 MG, POR TBL FLM 56X100MG	SUKLS178062/2016	4 775,92
209105	BRIVIACT 25 MG, POR TBL FLM 56X25MG	SUKLS178062/2016	4 457,42
209109	BRIVIACT 50 MG, POR TBL FLM 56X50MG	SUKLS178062/2016	4 457,42
209113	BRIVIACT 75 MG, POR TBL FLM 56X75MG	SUKLS178062/2016	4 324,91
209485	CINQAERO	SUKLS356530/2017	14 500,00
222172	CINQAERO	SUKLS356530/2017	3 625,00
211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19 871,24
210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10 543,92
216471	CYCLO 3 FORT	SUKLS15928/2018	130
217114	DAMIN LOW PROTEIN MIX	SUKLS204956/2016	110
209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13 467,96
209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54 034,71
217119	DOPROFIN NÁHRADA VAJEC	SUKLS206739/2016	250
222561	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	36 929,48
222565	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	26 929,48
186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25 699,24
186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38 548,81
186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51 398,48
186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6 424,79
186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77 097,72
186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12 849,57
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5 720,00
220528	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	329
220537	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	331
220531	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	389
220540	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	391
220534	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	474
220551	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	476
208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263
208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527
27855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13

193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
209333	IDELVION 1000 IU	SUKLS248235/2016	60 000,00
209334	IDELVION 2000 IU	SUKLS248235/2016	12 000,00
209331	IDELVION 250 IU	SUKLS248235/2016	15 000,00
209332	IDELVION 500 IU	SUKLS248235/2016	30 000,00
210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1 988,54
194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48 228,32
222234	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28 650,40
222238	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28 650,40
222240	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
222236	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
222427	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
209484	KEYTRUDA	SUKLS210036/2016	82 290,04
217120	KIPROFIN RÝŽE	SUKLS206741/2016	152
222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97 930,59
222174	LARTRUVO	SUKLS187546/2017	28 000,00
217115	LOPROFIN ŠPAGETY	SUKLS206730/2016	159
217118	LOPROFIN MILK DRINK	SUKLS206734/2016	972
217113	LOPROFIN MIX	SUKLS204956/2016	257,64
217117	MILUPA LP-DRINK S ČOKOLÁDOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS206732/2016	347
218116	MILUPALP-DRINK	SUKLS206732/2016	734
210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1 800,00
210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6 100,00
219151	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
219152	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
219153	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
219167	OICALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
219168	OICALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	165 000,00
222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	330 000,00
172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2 069,47
209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2 100,00
209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2 250,00
209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7 500,00
210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173 669,00

222310	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
222320	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
222328	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
222337	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
209293	REVOLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44 912,70
222463	RYDAPT	SUKLS135982/2018	380 000,00
222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2 224 239,36
209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173 474,22
209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173 474,22
222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125 000,00
222662	TREMFYA	SUKLS109439/2018	61 922,03
209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	195 682,27
209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
193300	VIMPAT	SUKLS207288/2018	631,48
193301	VIMPAT	SUKLS207288/2018	1 468,20
210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36 000,00
210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148 898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2016

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

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2016

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-8>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2016

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 October 2018 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2018 7

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of October 2018 14

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2018 14

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 16

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 18

Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2018 – department of clinical trials 20

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2018 20

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2018 23

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the third quarter of 2018 25

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the third quarter of 2018 27

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 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 October 31, 2018 29

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2018 33

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2018 33

Revocations of marketing authorisations in the year 2018 33