

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

02
20



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – leden 2020	
1. POKYNY SÚKL	7
Přehled pokynů platných k 1. 2. 2020	
2. INFORMACE	14
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2020	
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 4. čtvrtletí 2019	
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 4. čtvrtletí 2019	
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků v 4. čtvrtletí 2019	
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 4. čtvrtletí 2019	
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci leden 2020	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	
3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH	32
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2020	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2020	

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LEDEN 2020
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0044315	GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC, 0,6G VAG GLB 10	VAKOS XT a.s., Česká republika	050219 060219 070219 080219 090219 100219 110219 010319 020319 030319 040319 050319 060319 070319 080319 010419 020419 010519 010619 020619 010719 020719 030719 010819	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
0192418	MUKOSEPTONEX0,55MG/ML NAS GTT SOL 10ML	VAKOS XT a.s., Česká republika	010218 081118	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
0064835	AXETINE 750MG INJ/INF PLV SOL 10	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	VCL18AH	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření nežádoucího účinku	-
-	SKIN-PRICK TEST RYE GRAIN, ROGGENKORN SOLUTION FOR SKIN-PRICK TEST 1x2ML	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	A14827LP A14827LR A14827LS A14827LT A14827LU A14827ZA A14827ZD A15345LR A15345LS A15345LT A15345LU A15345ZA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti – výskyt sraženiny a výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah bílkovin	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0191929	LEVOPRONT KAPKY, 60MG/ML POR GTT SOL 15ML II	Dompé farmaceutici S.p.A., Milano, Itálie	19H2420	Stažení pouze prázdných balení	Ojedinělý výskyt prázdných lahviček	III.
0218900	SOLEDUM 200 MG ENTEROSOLVENT-NÍ MĚKKÉ TOBOLKY 200MG CPS ETM 20	Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln, Německo	301068	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
169252	TROMBEX 75MG TBL FLM 90	Zentiva k.s., Praha 10, Česká republika	9NA0050 9NA0051 9NA0095 9NA0096 9NA0097 9NA0113 9NA0114	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení obsahuje starou příbalovou informaci	III.
169251	TROMBEX 75MG TBL FLM 30	Zentiva k.s., Praha 10, Česká republika	9NA0036	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení obsahuje starou příbalovou informaci	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information v aktuálním znění takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod
193689	PICATO 150MCG/G GEL 3X0,47G	LEO Laboratories Ltd., Dublin, Irsko	A84922A A89759A C04289A C12365A	Pozastavení distribuce a výdeje	Riziko vzniku malignit kůže
98190	CYTEAL 0,25G/0,25G/0,75G DRM LIQ 250ML	Pierre Fabre Medicament, Boulogne Billancourt, Francie	G00368 G00397 G00427 G00428	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje
98191	CYTEAL 0,5G/0,5G/1,5G DRM LIQ 500ML	Pierre Fabre Medicament, Boulogne Billancourt, Francie	G00414 G00430	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:
PICATO (INGENOL MEBUTÁT) – POZASTAVENÍ REGISTRACE Z DŮVODU RIZIKA VZNIKU MALIGNIT KŮŽE

SÚKL informuje, že bude pozastavena registrace léčivého přípravku Picato, používaného ve formě gelu k léčbě aktinické keratózy. Podrobnější informace naleznete na <http://www.sukl.cz/picato-ingenol-mebutate-doporuceno-pozastaveni-registrace>

ANALGIN INJEKČNÍ ROZTOK – ZMĚNA REGISTRACE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SÚKL informuje o zúžení indikace a úpravě dávkování u léčivého přípravku Analgin, inj.sol. Indikace omezena pouze na dospělou populaci. Podrobnější informace naleznete na <http://www.sukl.cz/leciva/zmena-registrace-leciveho-pripravku-analgin-injekcni-roztok>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:**1. Kanadská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná příprava radiofarmaka) se stahuje léčivý přípravek 99m Tc-Sestamibi (99m Tc-Cardiolite), liq., šarže Inv#160530. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu výroby léčivého přípravku s použitím léčivé látky, jež byla pozastavena brazilskou autoritou, se stahuje léčivý přípravek Clindamin-C, 300 mg, cps., šarže 2303201, 2303202 a 9684029. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt prázdných tobolek) se stahuje léčivý přípravek Methylphenidat-Mepha LA, Long acting depo caps, 10mg, šarže A909022 a A909021. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Izraelská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chyba v instrukcích pro rekonstituci suspenze) se stahuje léčivý přípravek Zinnat suspension 125mg/5ml, šarže YX5S. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla do ČR

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**1. Britská regulační autorita**

- Britská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan road, Westhoughton, Bolton, BL5 2AL, United Kingdom. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce Medopharm Private Limited, NO. 50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalpet District, IN-603202, India. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:
1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Keytruda 100 mg	8303605A12	Evropská agentura pro léčivé přípravky	Více informací zde
Vaxigrip Tetra vaccine 0,5 ml	T3J533V	Izraelská regulační autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Pantogar	Léčivo/padělek	1923278 1923271	Německá regulační agentura	-
Vy&Tea	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou sibutramin	N/A	Švýcarská regulační agentura	V ČR výskyt nezjištěn
Orange&Fiber Instant Beverage Fruits&Fiber Instant Beverage	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou sibutramin	N/A	Dánská regulační agentura	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2020
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 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
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 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1.6.2019	UST-21 verze 5	-
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-verze-3	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 vracení 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 19	http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1.6.2019	UST-29 verze 18	-
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 2	http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1.6.2019	UST-34 verze 1	-
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 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6	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	26.02.2019	UST 36 verze 5	-
UST-37 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10.5.2019	-UST-37 verze 0	-
UST-38	http://www.sukl.cz/sukl/ust-38	Neintervenční 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 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4	Žádost o převod registrace	Ano	01.04.2019	REG-69 verze 3	-
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 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	07.12.2018	REG-78 verze 5	-
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 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21.11.2018	REG-84 verze 5	-
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	-	-
REG-96 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	01.04.2019	REG-96	-

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	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
PHV-4 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17.5.2019	PHV-4 verze 6	-
PHV-6 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1.11.2019	PHV-6 verze 1	-
PHV-7 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-verze-2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15.7.2019	PHV-7 verze 1	-
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	1. 6.1998	-	-
KLH-9	http://www.sukl.cz/leciva/klh-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6.1998	-	-
KLH-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9.6.2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1	Etické komise	Ano	10.6.2011	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	1.1.2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1	Zadavatel	Ne	10.6.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1	Zkoušející	Ne	10.6.2011	KLH-17	-

KLH-19 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21.1.2019	KLH-19 verze 1	-
KLH-20 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1.1.2013	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	20.7.2018	KLH-21 verze 6	-
KLH-22 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
SKP-1	http://www.sukl.cz/leciva/skp-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.8.2018	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	1.7.2009	-	-

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 7	http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-7	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	14.1.2020	DIS-13 verze 6	-
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	-
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 5	http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-5?highlightWords=slp-6	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1.1.2020	SLP-6 verze 4	-
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 9	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1.12.2019	LEK-5 verze 8	-
LEK-9 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10.5.2019	LEK-9 verze 2	-
LEK-12 verze 2	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1.1.2020	LEK-12 verze 1	-
LEK-13 verze 6	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	01.12.2018	LEK-13 verze 5	-
LEK-13 verze 5 Doplněk 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	3.2.2014	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	-	-
CAU-08	http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	09.09.2019	-	-

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 lékárenské 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	-	-

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2020

V lednu 2020 nebyl schválen žádný nový souběžný dovoz ani nebyl žádný zrušen.

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 1 (2020)		
ČSN EN IEC 60601-2-46 ed.3 (S účinností od 2022-11-15 se zrušuje ČSN EN 60601-2-46 ed.2, vydání: 01/2012)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-46 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-63 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-63: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických extraorálních rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN ISO 15002 Změna A1	Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů	85 2765
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 20342-1 Platí od 2020-02-01	Pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 1: Obecné požadavky	84 1040
ČSN EN ISO 16054 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16054, vyhlášení: 01/2003)	Chirurgické implantáty – Minimální soubory dat pro chirurgické implantáty	85 2904
ČSN EN ISO 4049 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 4049, vyhlášení: 12/2009)	Stomatologie – Rekonstrukční polymerní materiály	85 6348
ČSN EN ISO 27020 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 27020, vyhlášení: 05/2011)	Stomatologie – Zámky a kanyly pro použití v ortodoncii	85 6369

ČSN EN ISO 13606-1 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-1, vyhlášení: 05/2013)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 1: Referenční model	98 1015
ČSN EN ISO 13606-2 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-2, vyhlášení: 08/2010)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 2: Specifikace výměny archetypů	98 1015
ČSN EN ISO 13606-3 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-3, vyhlášení: 08/2010)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 3: Referenční archetypy a seznamy termínů	98 1015
ČSN EN ISO 13606-4 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-4, vyhlášení: 08/2010)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 4: Bezpečnost	98 1015
ČSN EN ISO 13606-5 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-5, vyhlášení: 09/2010)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 5: Specifikace rozhraní	98 1015
ČSN EN 62209-2 Platí od 2020-02-01 Změna A1	Vystavení člověka vysokofrekvenčním polím z příručních a na tělo připevněných bezdrátových telekomunikačních zařízení – Modely člověka, přístrojové vybavení a postupy – Část 2: Postup při určování měrného absorbovaného výkonu (SAR) pro mobilní bezdrátová telekomunikační zařízení používaná v těsné blízkosti lidského těla (kmitočtový rozsah od 30 MHz do 6 GHz)	36 7902
ČSN s ukončenou platností v období od 2020-02-01 do 2020-02-29, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61010-2-101	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN EN ISO 23907	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Obaly na ostré předměty	85 4002

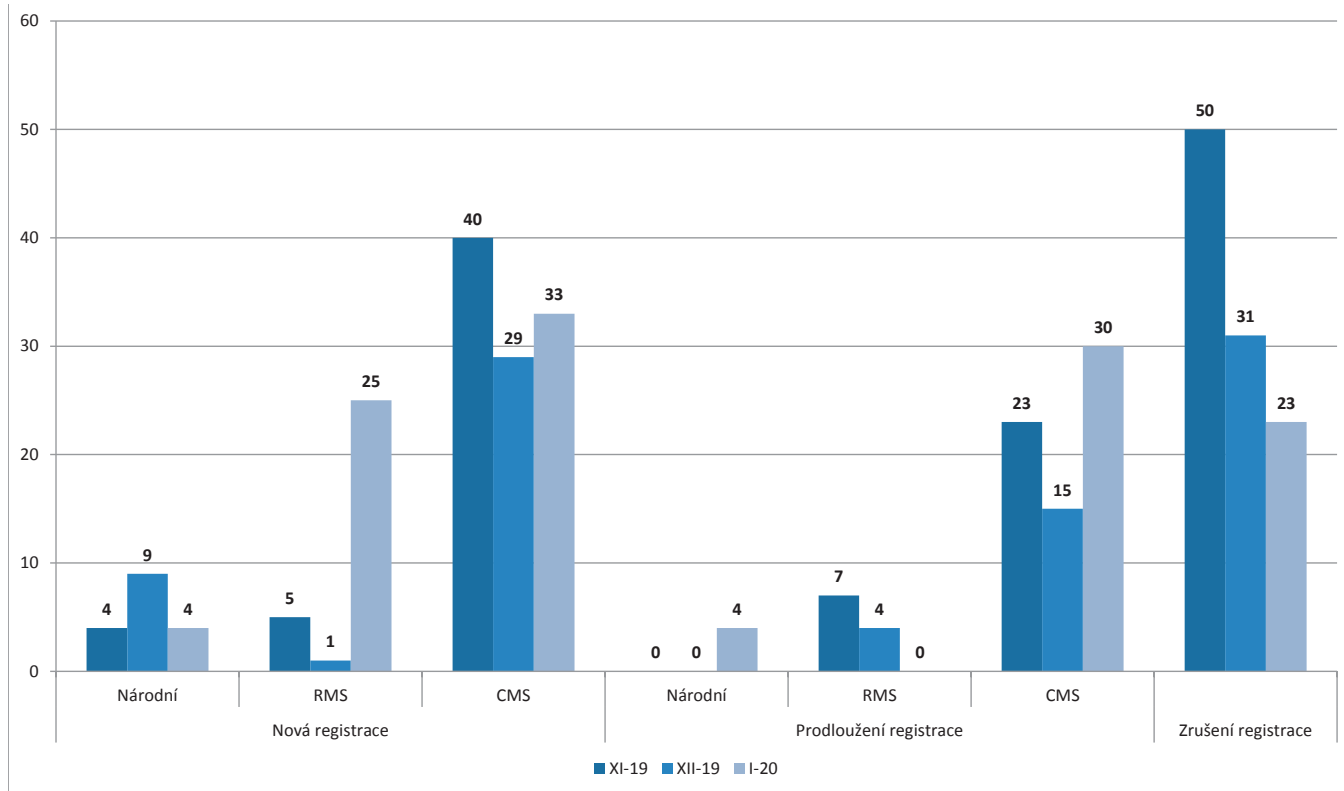
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 1. 2020 do 12. 2. 2020 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

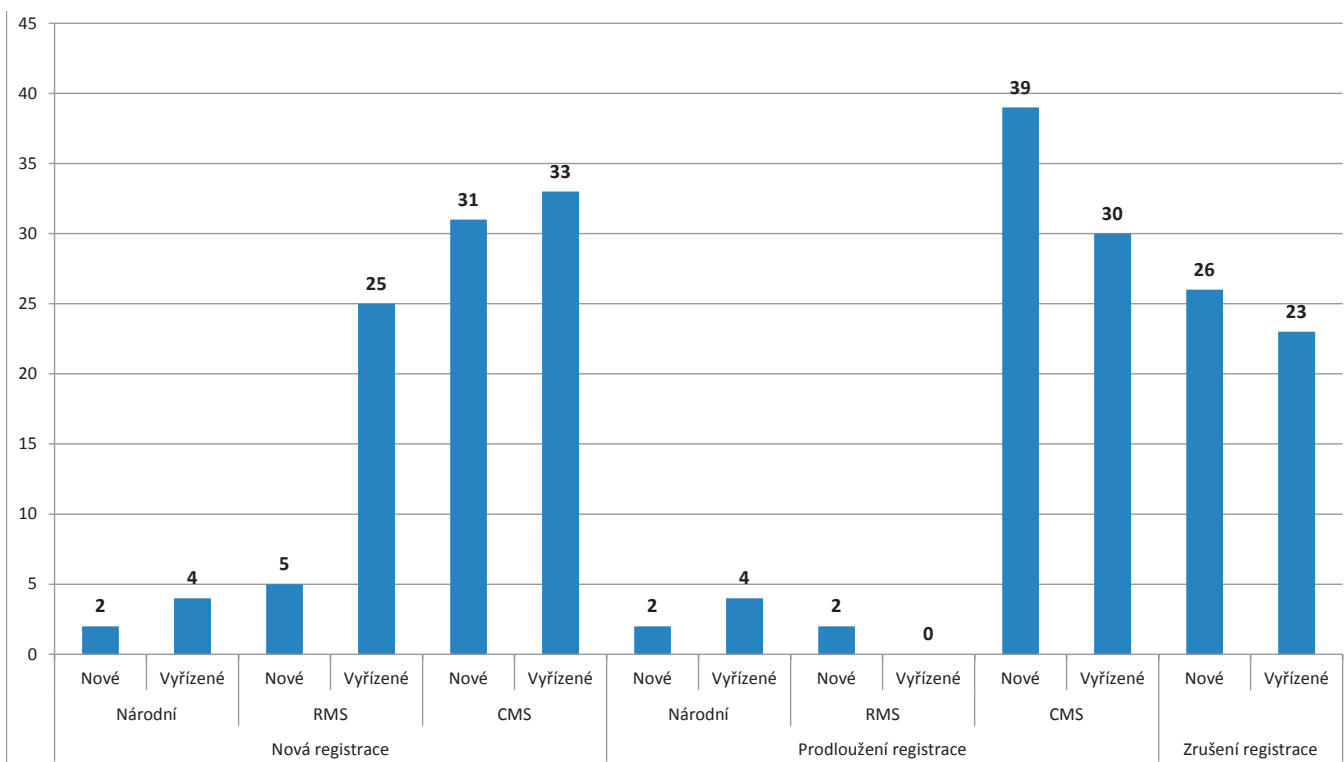
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
10-578661	EMA/ CHMP/578661/2010 rev.1	21.1.2020	European Medicines Agency recommendation on the procedural aspects and dossier requirements for the consultation of the European Medicines Agency by a notified body on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative incorporated in a medical device or active implantable medical device	-	4.11.19	21.01.20
19-238375	EMA/CVMP/ CHMP/238375/2019	28.1.2020	Overview of comments received on, 'Answer to the request from the European Commission for updating the scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals - Categorisation of antimicrobials' (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017)	-	-	-
17-682198	EMA/CVMP/ CHMP/682198/2017	28.1.2020	Categorisation of antibiotics in the European Union Answer to the request from the European Commission for updating the scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals	-	12.12.19	-
19-676106	EMA/676106/2019	11.2.2020	Products Management Services - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe Introduction – EU Implementation Guide	-	27.11.19	-
18-493213	EMA/CHMP/ ICH/10044/2020	11.2.2020	ICH M9 guideline on biopharmaceutics classification system-based biowaivers - questions and answers Step 5	-	10.02.20	-
20-10044	EMA/CHMP/ ICH/10044/2020	11.2.2020	ICH M9 guideline on biopharmaceutics classification system-based biowaivers - questions and answers Step 5	-	10.02.20	-
19-510490	EMA/ CHMP/510490/2019	11.2.2020	Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Work Plan 2020	-	30.01.20	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

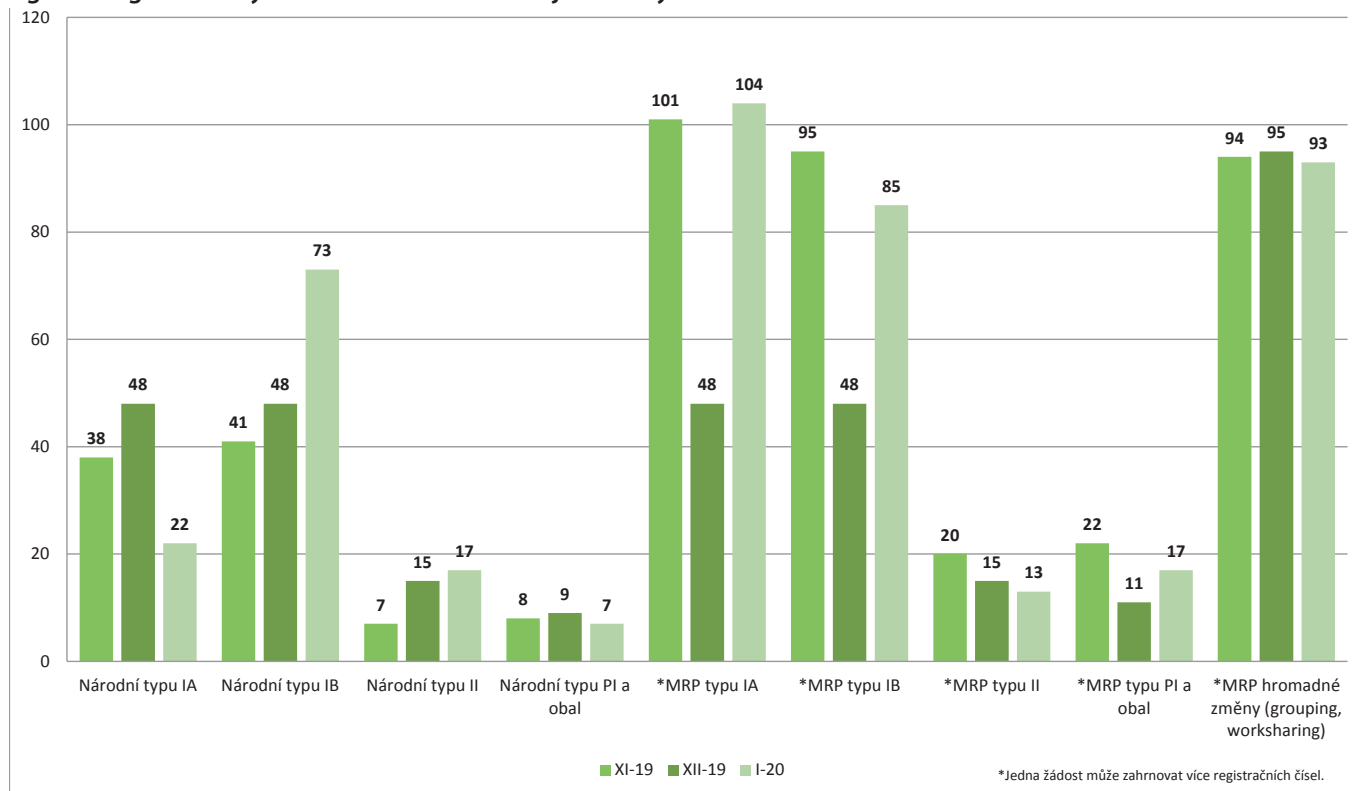


Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2020

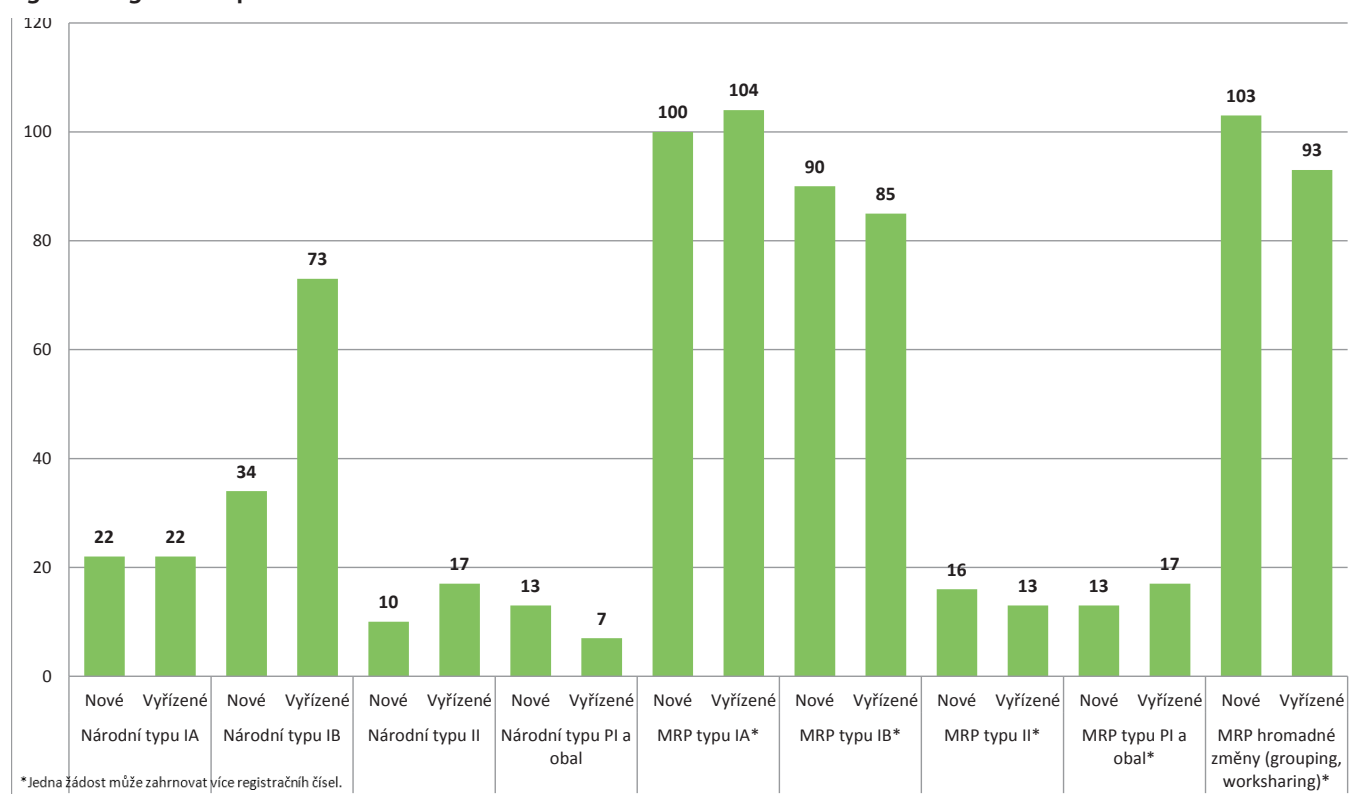


ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDNU 2020

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. – 31. 1. 2020.

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. 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 y

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Sandoz s.r.o.	Praha 4 – Nusle	Na Pankráci 1724/129	---	---	xxx	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk s.r.o.	Ostrava	Dr. Slabihoudka 6232/11	---	---	---	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ABC Pharma s.r.o.	Bohumín	Čs. armády 360	775 779 983	---	office@abcpharma.cz	LP
RNDr. Jitka Hálková s.r.o.	Kojetín	6. května 1376	721 638 600	---	kojetinlekarna@gmail.com	LP
MEDISTYL-PHARMA a.s.	Praha 4	Táborská 325/57	702 168 156	---	velisek@medistylpharma.cz	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ABEX ZLÍN, spol. s r.o.	Zlín	Nám. T.G.Masaryka 1280	736 624 740	---	v.ventrca@bm.phoenix.cz	LP
SHIRE CZECH s.r.o.	Praha 1	Národní 135/14	724 840 752	---	---	LP, LP-K
MEDISCO, a.s.	Praha 6	U Zeměpisného ústavu 684/4	225 983 311	---	medisco@medisco.cz	LP
Pražská lékárna k.s.	Plzeň	Slovanská 1238/69	---	---	---	LP
Lékárna LUNA s.r.o.	Plzeň	Slovanská 1238/69	---	---	---	LP
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.	Praha 4	Na Pankráci 1724/129	777 362 825 225 775 603	---	hana.minarikova@alcon.com	LP
Meisterman s.r.o.	Praha 3	Olšanská 54/3	721 009 559	---	info@meisterman.cz	LP
MarLekar s.r.o.	Ostrava	Na Tvrzi 748/5	596 633 177	---	marianskohorska.lekarna@gmail.com	LP

Meisterman s.r.o.	Praha 3	Olšanská 54/3	721 009 559	---	info@meisterman.cz	LP
MarLekar s.r.o.	Ostrava	Na Tvrzi 748/5	596 633 177	---	marianskohorska.lekarna@gmail.com	LP
RNDr. Jitka Hálková	Kojetín	M. Gardavské 1146	721 638 600	---	kojetinlekarna@gmail.com	LP
Warren Generics s.r.o.	Praha 9	U Staré tvrže 285/21	774 247 080	---	voboril@pharamzet.com	LP
Axagen s.r.o.	Brno	Teyschlova 1125/31	606 626 699	---	Lekarna.Havelka@seznam.cz	LP
Naturwaren CZ spol. s r.o.	Šestajovice	Na Viničkách 638	596 475 027	596 410 425	eva.holubova@naturpro.cz	LP
MEDREG s.r.o.	Praha 9	Krčmářovská 223/33	774 247 080	---	voboril@pharamzet.com	LP

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

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Strasse 1, 61532 Bad Homburg, Germany
 – zrušení

BIONICAL LIMITED, The Piazza, Mercia Marina, Findern Lane, Willington, Derbyshire, DE65 6DW, United Kingdom
 – noví

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

Nenastalo

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

Azen Pharma, s.r.o., Masarykovo nábřeží 247/14, Nové Město, 110 00 Praha 1

PŘEHLED LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH VE IV. ČTVRTLETÍ 2019

KodLkr	TypLkr	Lékárna	Adresa			Vedoucí lékárník	Telefon
83995360	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Dobšická 3929/4	Znojmo	669 02	Mgr. Irena Kupsová	703 848 211
80995680	Z	Farmacie Nádražní, s.r.o.	Nádražní 23	Uherské Hradiště	686 01	Mgr. Petra Dostálová	702 030 348
93955660	Z	MAPO lékárna	Fialova 3341/12A	Šumperk	787 01	Mgr. Petra Klučková	583 551 514
68995420	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Havlíčková 1118	Litomyšl	570 01	Mgr. Lenka Šafářová	-
30995510	Z	Lékárna Devětsil Příbram	Zdaboř 227	Příbram	261 01	Mgr. Eliška Pešková	318 620 977
09995740	L	Lékárna ISCARE	Českomoravská 2510/19	Praha 9	190 00	PharmDr. Drahomíra Janošková	234 770 231
07995530	Z	Lékárna Cithara	Veletržní 24	Praha 7	170 00	Mgr. Maroš Čupák	222 262 194
27995550	L	BENU Lékárna	Prezidenta Beneše 343	Městec Králové	289 03	Mgr. Jitka Pichová	703 462 206
55995490	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Osvoboditelů 39/17	Lovosice	410 02	Mgr. Radovan Chřvala	703 848 164
34995590	Z	Lékárna Arnika	Žižkova 820	Nová Bystřice	378 33	Mgr. Martin Štourač	777 068 957
87995144	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Masarykovo náměstí 508	Nový Bydžov	504 01	Mgr. Vladěna Mráková	704 844 272
60995690	Z	Lékárna U Zlatého hada	Husovo náměstí 56	Ledeč nad Sázavou	584 01	Mgr. Lia Blahová	569 720 890
51995870	Z/OOVL	Lékárna Na Radnici	Náměstí Míru 1	Benešov nad Ploučnicí	407 22	Mgr. Jaroslav Bažant	487 857 038
72995269	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Zábrdovická 827/10	Brno	615 00	Mgr. Veronika Mlýnková	543 426 427

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A DISTRIBUCE VE IV. ČTVRTLETÍ 2019
Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	3	71	68	0	0	1	5	32	100	1
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	8	8	0	0	0	1	6	100	0

Žádosti o konzultace

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaných vyjádření	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	5	28	30	1	0	2	18	100
Konzultace ostatní	1	112	112	0	0	1	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 SR		
Lékárny	182	176	6	108	43	31	0	0	19	2	99,5%
Kontrola návykových látek a prekursorů	99	99	0	74	21	4	0	0	1	0	103,1%
Cenová kontrola	24	21	3	14 x nález			0	0	7	0	104,3%
ONM	5	5	0	5	0	0	0	0	0	0	100%
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	100%
Zdravotnická zařízení	63	57	6	39	18	6	0	0	2	2	96,9%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	23	22	1	12	6	5	0	1	6	0	100%

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	3	5	1	0	0	7	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	12	56	47	0	0	21	100	1	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	21	17	0	0	7	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			
	2	55	13	10	44	13	11	1	45	2	2	0	88,71%

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaná potvrzení	počet zamítnutí	počet zastavení /stažení	přechází do nového období	potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	2	2	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2019
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekce				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	2	9	2	2	0	8	1	2	1	6
Výrobci léčivých látek	0	4	0	0	0	3	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0
DLL	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2
KB	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
ZTS	0	13	0	4	0	13	0	0	0	4
SKP – EK	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
TZ	1	4	1	1	0	4	0	0	0	3
DIS LTB	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
DL	0	6	0	0	0	0	0	0	0	6
OZ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1

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	Splňuje	Druh následných opatření	
			Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	1	0	1	0

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Standardní	Druh následných opatření	
			Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	8	7	0	1

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	16	18
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	10	11
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0

Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	1	1
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	11	7
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	2
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	1	1
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	19	16
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	2
Certifikát SKP	1	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	264	264
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	2	17

PŘEHLED O ČINNOSTI ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2019

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2019 vykonával Odbor zdravotnických prostředků (dále jen „OZP“) 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 klinického hodnocení zdravotnických prostředků a vigilance (KHV)

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 171 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 302 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 140 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2019 nebyla provedena žádná kontrola u distributorů a osob provádějící servis ZP v rámci monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření na území České republiky. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 120 bezpečnostních upozornění pro terén. Byla hlášena také 1 nežádoucí příhoda, která se stala v zahraničí a byla dávana do souvislosti se zdravotnickým prostředkem českého výrobce.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) byly provedeny 3 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 3 druhy zdravotnických prostředků. V současné době v ČR probíhá 50 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo ve 4. čtvrtletí oznámeno 23 závažných nepříznivých událostí.

V souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP“) bylo vydáno 9 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, žádné řízení nebylo usnesením zastaveno a dále bylo kladně vyřízeno 7 žádostí o povolení změny podmínek KZZP a 2 žádosti byly usnesením zastavena.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZZP u poskytovatele zdravotních služeb	3	3	1	7	1

B. Přehled údajů o činnostech Oddělení registrace osob a odborných posudků (ROP)

Ve 4. čtvrtletí roku 2019 se oddělení ROP zabývalo zpracováváním podaných ohlášení v modulu Osoba RZPRO, žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků, zařazením zdravotnických prostředků a vydáváním certifikátů volného prodeje, a to v souladu se ZoZP.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 4. čtvrtletí roku 2019 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 4. čtvrtletí roku 2019

Období 1. 10. 2019 - 31. 12. 2019 (4. Q 2019)

Modul Osoba		
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
Ohlášení osoby	59	55
Ohlášení činnosti	29	23
Ohlášení prodloužení registrace	0	0
Ohlášení změny údajů osoby	204	168
Ohlášení výmazu osoby	12	12

Oddělení ROP obdrželo v 4. čtvrtletí roku 2019 celkem 25 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 2) a vydalo 30 stanovisek (níže uvedená Tabulka 3)..

Tabulka 2: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 3. čtvrtletí roku 2019

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	3	6	1	10
Interní	7	4	4	15
Celkem	-	-	-	25

Tabulka 3: Počet vydaných stanovisek za 3. čtvrtletí roku 2019

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	3	3	0	6
Interní	16	6	2	24
Celkem	-	-	-	30

C. Přehled údajů o činnosti Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP)

Ve 4. čtvrtletí roku 2019 se oddělení ONZP zabývalo zpracováváním podaných žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) RZPRO, a to v souladu se ZoZP, se zaměřením na žádosti o notifikaci zdravotnických prostředků (žádost o nový ZP) a žádosti o výmaz tak, aby byly vyřizovány v zákonné lhůtě. Žádosti o prodloužení ZP byly podány díky chybnému nastavení RZPRO osobami, kterým nebylo vydáno rozhodnutí o notifikaci. Nastavení bude upraveno během Q1/2020.

Celkový počet přijatých (podaných) žádostí za 4. čtvrtletí roku 2019 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 1. Přehled zpracovaných žádostí o vydání certifikátu volného prodeje (FSC) je uveden v tabulce č. 2.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 4. čtvrtletí roku 2019

Období 1. 10. 2019 - 31. 12. 2019 (4. Q 2019)

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
· Žádost o nový ZP	1538	1476	1952
· Žádost o změnu údajů ZP	1362	1426	1607
· Žádost o prodloužení ZP	2	0	0
· Žádost o výmaz ZP	135	164	164

Oddělení ONZP obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2019 celkem 37 žádostí o vydání FSC a vydalo 14 FSC (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2019

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	14	14

D. Přehled údajů o činnosti Oddělení kontroly (KON)

Ve 4. čtvrtletí roku 2019 bylo inspektoři oddělení kontroly provedeno celkem 31 kontrol, z toho 5 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 26 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, prodejců, výdejců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 77* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulka.

Počet kontrol	31
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	8
Počet kontrolovaných ZP	77
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	1
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	58
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	16
Počet nedostatků	31
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0
Počet předaných podnětů na PPZ a PPD (návrh na zahájení správního řízení)	5

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 5 kontrol, v rámci kterých byly u 8 ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 26 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 69* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem bylo 28* a u poskytovatelů zdravotních služeb to byly 3* nedostatky.

4.Q 2019	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	6	2	3	1
DOV - Dovožci	5	2	2	1
POS - Poskytovatelé	5	2	3	0
PRO - Prodejci	3	1	2	0
SER - Servis	5	4	1	0
VYD - Výdejci	2	2	0	0
VYR - Výrobci	3	1	1	1
Nezařazeno	2	1	1	0

*Vzhledem ke skutečnosti, že všechny kontroly ještě nejsou uzavřeny, jedná se o kvalifikovaný odhad.

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s interní klasifikací nedostatků, inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek (DN – drobný/žádný nedostatek -1, VN – významný nedostatek -2, KN – kritický nedostatek -3). Kontrola se vyhodnotí, tak že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu.

Oddělení kontroly přijalo 11 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

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

Stav k 31. 1. 2020

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0133790	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
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
0222940	JULUCA	SUKLS318359/2018	19910,52
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
0194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
0222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000,00
0173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0219161	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	1693,45
0219163	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	4233,55
0219164	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	8467,00
0219165	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	16933,75
0219166	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	135470,24
0238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000,00
0238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000,00
0238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000,00
0219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55
0222577	XERMELO	SUKLS55249/2019	26825,31
0210420	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210422	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210426	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210429	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210432	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00

0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000,00
0232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000,00
0217263	HCU COOLER ORANGE	SUKLS86822/2019	1300,00
0217262	HCU COOLER RED	SUKLS86822/2019	1300,00
0222798	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	87180,09
0222799	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	174686,21
0222800	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	262195,34
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238353	ERLEADA	SUKLS86413/2019	81750,32
0238317	PIFELTRO	SUKLS95986/2019	13100,00
0238319	DELSTRIGO	SUKLS95975/2019	16100,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0220860	RAGWIZAX	SUKLS224278/2019	5598,56
0220861	RAGWIZAX	SUKLS224278/2019	16769,74
0238450	SKYRIZI	SUKLS110905/2019	74616,51
0217269	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	145,16
0217268	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	147,63
0023812	RXULTI	SUKLS147200/2019	3014,67
0238422	AJOVY	SUKLS192075/2019	15000,00
0217287	MODULEN IBD	SUKLS189881/2019	347,79
0217394	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	143,85
0217393	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	141,08
223055	OZEMPIC	SUKLS221648/2019	2030,40
238301	BEVESPI AEROSPHERE	SUKLS220471/2019	1400,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-10>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-10>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2020

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-11>

CONTENTS

1. CONTENTS	2
Front page news	
Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of January 2020	
2. SÚKL GUIDELINES	7
List of guidelines valid as of February 1, 2020	
INFORMATION	14
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2019	
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	
Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto	
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL.	
Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2019	
Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth fourth of 2019	
Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the third fourth of 2019	
List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the fourth quarter of 2019	
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2020	
List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of January 31, 2020	
3. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	32
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2020	
Revocations of marketing authorisations in the year 2020	