

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Věstník SÚKL - Obsah - Archiv 2002

Obsah Věstníku publikovaného v roce 2002 v měsíci:

01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Věstník SÚKL 12/2002

Obsah

Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - listopad 2002
- Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků
- Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.1.2003
- REG-66-Formulář pro zdůvodnění odkladu a příslib předložení dokumentace k léčivému přípravku v rámci akce "Update" pro případy, že dokumentaci nelze předložit v termínech požadovaných pokyny REG-64 a 65
- REG-67-Retrospektivní zařazení do zjednodušeného systému pro léčivé přípravky, které v EU prošly buď centralizovanou procedurou nebo procedurou vzájemného uznání

Informace o spotřebě léčiv

- Kolektiv autorů: "Spotřeba" léčiv v České republice ve 3.čtvrtletí 2002

Informace

- Aktualizace registračních dokumentací - ochrana pacientů nebo zbytečné problémy pro výrobce?
- Informace o průběhu první fáze akce "Update"
- Informace pro držitele rozhodnutí o registraci přípravků registrovaných v návaznosti na centralizovanou proceduru v EU
- Informace pro držitele rozhodnutí o registraci
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2002
- Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

- Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
- Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 2002
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

- Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 23.10.2002 do 6.11.2002
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 4.11.2002 do 14.11.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 11/2002

Obsah

Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - říjen 2002

Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.12.2002
- UST-16-Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy

Kontrolní činnost

- Zpráva o uzavřených projektech sekce laboratorní kontroly

Informace

- Evropská unie pomáhá České republice zavádět legislativu společenství v oblasti léčiv a systém regulace léčivých přípravků podle pravidel EU
- Upozornění SÚKL předkladatelům žádostí a držitelům rozhodnutí o registraci
- Černý trojúhelník - nová farmakovigilanční aktivita SÚKL
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2002
- Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
- Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2002

- Aktualizovaný seznam kontrolních laboratoří, kterým byl vydán certifikát SVP
- Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren
- Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 3. čtvrtletí 2002
- Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2002
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

- Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 25.9.2002 do 9.10.2002
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 24.9.2002 do 22.10.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 10/2002

Obsah

Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - září 2002

Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.11.2002
- UST-15-Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku

Informace

- Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 2002 - 2.část
- Informace pro držitele rozhodnutí o registraci přípravků, na které se vztahuje akce "update"
- Upozornění pro žadatele o registraci
- Osвобоzení od správního poplatku za úkony, které jsou prováděny pro výrobce a distributory léčiv v důsledku letošních záplav
- Informace pro zájemce o ČFK 1
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2002
- Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
- Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
- Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2002

- Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2002
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v březnu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

- Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 28.8.2002 do 11.9.2002
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 29.8.2002 do 16.9.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 09/2002

Obsah

Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - srpen 2002

Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.10.2002
- REG-65-Podrobnosti přístupu k doplňování registračních dokumentací u jednotlivých skupin léčivých přípravků ("Update" - část 2)
- UST-14-Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků
- VYR-24-Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů

Informace o spotřebě léčiv

- Kolektiv autorů: "Spotřeba" léčiv v České republice ve 2.čtvrtletí 2002

Informace

- Opatření na Sekci klinického hodnocení a farmakovigilance v souvislosti s nedostatkem odborných pracovníků pro řešení agendy klinických hodnocení
- Upozornění pro distributory léčivých a pomocných látek
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2002
- Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
- Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
- Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci srpnu 2002

- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

- Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 17.7.2002 do 7.8.2002
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 7.8.2002 do 28.8.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 08/2002

Obsah

Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červenec 2002

Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.9.2002
- REG-64-Požadavky na upřesnění povahy registrace léčivých přípravků registrovaných v ČR v souvislosti s předpokládaným vstupem do EU ("Update" - část 1)
- UST-13-Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech ve vztahu k léčivům

Informace

- Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 2002
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2002
- Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
- Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
- Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
- Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren
- Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 2. čtvrtletí 2002
- Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2002
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2002
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

- Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 12.6.2002 do 26.6.2002
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 16.5.2002 do 26.7.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 07/2002

Obsah

Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červen 2002
- Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.8.2002
- PZT-18-Minimální požadavky na dokumentaci při kontrole diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Informace

- Informace k zákonu o reklamě
- Upozornění v souvislosti s celostátním přečíslováním telefonních stanic
- Stanovisko SÚKL k zařazení hraničního výrobku "umělé slzy"
- Upozornění pro distributory léčivých a pomocných látek
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2002
- Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
- Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
- Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
- Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2.čtvrtletí 2002
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2002
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2002
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

- Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 15.5.2002 do 29.5.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 06/2002

Obsah

Stále aktivní Dr. Pavel Drábek jubilující

Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - květen 2002
- Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.7.2002
- REG-63-Požadavky na doklady splnění podmínek SVP pro registrační řízení
- Lékárenská problematika
- Průzkum informací podávaných při výdeji volně prodejných léčivých přípravků v lékárnách provedený pracovníky regionálních pracovišť Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- Průzkum dodržování podmínek výdeje v lékárnách u léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis

Informace o spotřebě léčiv

- Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice v 1.čtvrtletí 2002

Informace

- Informace pro zařízení transfuzní služby
- Informace o připravovaných publikacích
- Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2002
- Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
- Číselné údaje o stavu žádostí vSÚKL
- Nové testovací zařízení, zařazené do Národního programu správné laboratorní praxe voblasti léčiv
- Přehled výrobců a distributorů léčiv vČR schválených vměsíci květnu 2002
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v listopadu 2002
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

- Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 17.4.2002 do 30.4.2002
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 3.5.2002 do 16.5.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 05/2002

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - duben 2002

Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.6.2002

VYR-23-Implikace plného uplatnění SVP příloh k Protokolu k Evropské dohodě o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (PECA) s přidružujícími se zeměmi k EU

PZT-17-Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) - zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody

Informace

Oznámení pro distributory léčivých přípravků

Upozornění na povinnosti vyplývající ze zákona o obalech

Informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za duben 2002

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren

Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce v 1. čtvrtletí 2002

Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2002

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2002

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 2002

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 20.3.2002 do 3.4.2002

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 29.3.2002 do 4.4.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 04/2002

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - březen 2002

Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Lékařenská problematika

Kontrola lékáren v roce 2001

Informace

Upozornění: Riziko TSE v léčivých přípravcích

Změna termínu semináře Sekce klinického hodnocení a farmakovigilance

Informace SÚKL pro lékárníky a distributory

Informace pro lékárníky

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za březen 2002

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1.čtvrtletí 2002

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2002

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2002

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 20.2.2002 do 6.3.2002

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 25.2.2002 do 15.3.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 03/2002

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - únor 2002

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice v roce 2001

Informace

Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v 1.pololetí 2002

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za únor 2002

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2002

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 2002

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 23.1.2002 do 6.2.2002

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 25.1.2002 do 5.2.2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 02/2002

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - leden 2002

Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.3.2002

REG-62-Parametrické propouštění

LEK-6-Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně - doplněk

LEK-7-Požadavky na čisté prostory v lékárnách

Lékopisná problematika

Informace k navažování Belladonnae folii extractum siccum normatum v lékárnách

Informace

Pozvánka na setkání nad přehledem činnosti SÚKL

Informace pro uživatele údajů o registraci, změnách registrace a prodloužení registrace zveřejňovaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za leden 2002

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren

Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 4. čtvrtletí 2001

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu

Přehled testovacích zařízení zařazených do národního programu Správné laboratorní praxe v oblasti léčiv

Nové kontrolní laboratoře, kterým byl vydán certifikát SVP SÚKL v období od 1.1.2001 do 31.1.2002

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 2002

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: 19.12.2001 do 9.1. 2002

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 20.12.2001 do 11.1. 2002

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 01/2002**Obsah****PF 2002****Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - prosinec 2001

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.2.2002

DIS-7-Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců léčiv a při přepravě léčiv

VYR-20-Schvalování a propouštění šarží kvalifikovanou osobou

VYR-21-Parametrické propouštění

VYR-22-Výroba plynů pro medicínální účely

Lékopisná problematika

Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice

Informace

Zhodnocení přístupu občanů ČR k využívání příbalových letáků a jejich zájmu o zakoupení léčivých přípravků bez lékařského předpisu

Informace o ukončení přechodného období PECA pro oblast správné výrobní praxe a propouštění šarží humánních léčivých přípravků

Elektronická podatelna SÚKL

Upozornění na změnu telefonního čísla

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2001

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2001

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených ve 4. čtvrtletí 2001

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červnu 2002

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: prosinec 2001

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: prosinec 2001

Zpět na výčet měsíců
