

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Věstník SÚKL

Obsah 2004

[01](#) [02](#) [03](#) [04](#) [05](#) [06](#) [07](#) [08](#) [09](#) [10](#) [11](#) [12](#)

Věstník SÚKL 12/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - listopad 2004
- Pokyny SÚKL
 - Přehled pokynů platných k 1.1.2005
 - DIS-11 - Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků
 - DIS-12-Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
- Informace o spotřebě léčiv
 - Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice ve 3.čtvrtletí 2004
- Lékopisná problematika
 - Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice
- Informace
 - Informace pro držitele rozhodnutí o registraci o hlášení ATC kódů
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2004
 - Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
 - 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 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 2005
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 21.10.2004 do 18.11.2004
 - Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou v období: od 21.10.2004 do 18.11.2004
 - Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 21.10.2004 do 18.11.2004

Věstník SÚKL 11/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - říjen 2004
- Informace
 - Informace pro držitele rozhodnutí o registraci o hlášení EAN kódů
 - Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v 1.pololetí 2005
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2004
 - Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
 - 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 lékařů
 - Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 3. čtvrtletí 2004
 - Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2004
 - Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2004
 - Změna v přehledu testovacích zařízení zařazených do národního programu Správné laboratorní praxe v oblasti léčiv
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 2005
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 23.9.2004 do 20.10.2004
 - Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou v období: od 23.9.2004 do 20.10.2004
 - Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 23.9.2004 do 20.10.2004

Věstník SÚKL 10/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - září 2004
- Pokyny SÚKL
 - Přehled pokynů platných k 1.11.2004

- REG-79 - Základní dokument o léčivé látce (Active substance Master file)
 - ZP-21-Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče
- Laboratorní kontrola
 - Zpráva o uzavřených projektech sekce laboratorní kontroly
- Informace
 - Informace o připravenosti poskytovatelů zdravotní péče plnit zákonem stanovené požadavky v souvislosti s § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů, které vyplynuly z monitoringu provedeného SÚKL
 - Informace o možnosti školení budoucích uživatelů systému EudraVigilance
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2004
 - Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
 - 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 3.čtvrtletí 2004
 - Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 26.8.2004 do 22.9.2004
 - Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou v období: od 24.8.2004 do 22.9.2004

Věstník SÚKL 09/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - srpen 2004
- Pokyny SÚKL
 - Přehled pokynů platných k 1.10.2004
 - UST-30 - Základní principy rozlišování humánních léčiv od jiných výrobků, včetně bližšího vymezení léčivých přípravků podléhajících registraci
 - ZP-19-Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče
 - ZP-20-Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice
- Informace o spotřebě léčiv
 - Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice ve 2.čtvrtletí 2004
- Informace
 - Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 2004
 - Klinické hodnocení přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy

- Informace SÚKL týkající se zdravotnických prostředků
- Informace týkající se programového vybavení (softwaru) jako zdravotnického prostředku
- Informace o certifikované lékárně
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2004
- Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
- 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 2004
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v listopadu 2004
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 29.7.2004 do 25.8.2004
 - Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou v období: od 24.7.2004 do 23.8.2004
 - Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 29.7.2004 do 25.8.2004

Věstník SÚKL 08/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červenec 2004
- Pokyny SÚKL
 - Přehled pokynů platných k 1.9.2004
 - LEK-9 - Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních
- Informace
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2004
 - Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
 - 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 2004
 - Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2004
 - Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

- Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 1.7.2004 do 28.7.2004
- Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou v období: od 17.6.2004 do 23.7.2004

Věstník SÚKL 07/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červen 2004
- Pokyny SÚKL
 - Přehled pokynů platných k 1.8.2004
 - Oznámení pro žadatele o registraci léčivých přípravků o zrušení některých pokynů SÚKL
 - UST-29-Správní poplatky a úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost
 - REG-78-Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem
 - DIS-10-Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU
- Lékopisná problematika
 - Návrhy národních lékopisných článků
- Informace
 - Informace o provozu podatelny v měsíci srpnu
 - Informace o připravovaných publikacích
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2004
 - Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
 - 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 2004
 - Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 1.6.2004 do 30.6.2004
 - Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou v období: od 29.4.2004 do 16.6.2004
 - Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1.6.2004 do 30.6.2004

Věstník SÚKL 06/2004

- Obsah

- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - květen 2004
- Pokyny SÚKL
 - Přehled pokynů platných k 1.7.2004
 - UST-28-Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku
 - REG-76-Změny registrace
 - REG-77-Změna registrace léčivého přípravku – formulář
- Informace o spotřebě léčiv
 - Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice v 1.čtvrtletí 2004
- Informace
 - Centralizovaně registrované léčivé přípravky - informace o nové rubrice ve Věstníku SÚKL a na webu
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2004
 - Informace o souběžně dovážených léčivých přípravcích
 - Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
 - 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 květnu 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 29.4.2004 do 31.5.2004
 - Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou v období: od 14.4.2004 do 28.4.2004
 - Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 30.4.2004 do 31.5.2004

Věstník SÚKL 05/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - duben 2004
- Pokyny SÚKL
 - Přehled pokynů platných k 1.6.2004
 - UST-27-Základní ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se reklamy na humánní léčivé přípravky v komunikačních médiích
 - KLH-20-Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení
- Lékopisná problematika
 - Oznámení o vydání Doplnku 2003 k Českému lékopisu 2002
 - Aqua purificata, Aqua pro iniectione, Aqua valde purificata - překlad Evropského lékopisu

- Informace
 - Informace týkající se uvádění léčivých přípravků na trh v ČR po vstupu do EU
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2004
 - Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
 - 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 lékařů
 - Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce v 1. čtvrtletí 2004
 - Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2004
 - Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 1.4.2004 do 28.4.2004
 - Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1.4.2004 do 28.4.2004

Věstník SÚKL 04/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - březen 2004
 - Ukončení registrace léčivých přípravků s obsahem cisapridu
 - Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků
- Pokyny SÚKL
 - Přehled pokynů platných k 1.5.2004
 - REG-75-Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva
- Informace
 - Informace pro žadatele o registraci přípravků označených v seznamu probíhajících žádostí o registraci jako „neperspektivní“ z pohledu dokončení národní procedurou, kteří vezmou žádost zpět
 - Změny v přístupu SÚKL k odpovídání dotazů žadatelům o registraci a držitelům rozhodnutí o registraci
 - Výroční zpráva SÚKL za rok 2003
 - Informace o současné regulaci potravin určených pro zvláštní výživu a doplňků stravy
 - Informace pro držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ze skupiny dietetik
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2004
 - Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
 - 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 v 1.čtvrtletí 2004
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2004
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červnu 2004
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 19.2.2004 do 31.3.2004
 - Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 19.2.2004 do 31.3.2004
 - Odvolání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů na žádost předkladatele programu

Věstník SÚKL 03/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - únor 2004
- Informace o spotřebě léčiv
 - Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice v roce 2003
- Lékárenská problematika
 - Kontrola lékáren v roce 2003
- Informace
 - Informace pro žadatele o registraci přípravků označených v seznamu probíhajících žádostí o registraci jako „neperspektivní“ pro dokončení národní procedurou po přidružení k EU
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2004
 - Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
 - 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 únoru 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 22.1.2004 do 18.2.2004
 - Odvolání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů na žádost předkladatele programu

Věstník SÚKL 02/2004

- Obsah
- Životní jubileum RNDr. PhMr. Miroslava Karmazína
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - leden 2004 Pokyny SÚKL
- Přehled pokynů platných k 1.3.2004
 - Oznámení o zrušení pokynu UST-10
 - UST-26-Základní principy rozlišování humánních léčiv od jiných výrobků, včetně bližšího vymezení léčivých přípravků podléhajících registraci
 - REG-74-Souhrn údajů o přípravku
- Informace
 - Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v 1.pololetí 2004
 - Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2004
 - 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 lékařů
 - Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 4. čtvrtletí 2003
 - Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí roku 2003
 - Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu 2004
 - Přehled testovacích zařízení zařazených do národního programu Správné laboratorní praxe v oblasti léčiv
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 2004
 - Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 7.1.2004 do 21.1.2004
 - Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 22.12.2003 do 31.12.2003

Věstník SÚKL 1/2004

- Obsah
- Důležitá sdělení
 - Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - prosinec 2003 Pokyny SÚKL
- Přehled pokynů platných k 1.2.2004
 - REG-72-Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku
 - REG-73-Žádost o prodloužení registrace léčivého přípravku
 - PHV-1-Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků
 - PHV-2-Příprava a předkládání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti
- Informace
 - Informace o požadavcích § 52 novely zákona č. 123/2000 Sb., vztahující se ke zdravotnickým prostředkům pořízeným do konce roku 1999

- Informace pro zadavatele klinických hodnocení – revize pokynu KLH-7
- Předběžná informace o připravovaném semináři
- Změny v registraci zveřejňované ve Věstníku SÚKL
- Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2003
- 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 4.čtvrtletí 2003
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci prosinci 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v březnu 2004
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech
 - Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 6.11.2003 do 17.12.2003
 - Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 26.11.2003 do 31.12.2003

© 1999 - 2004 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel.: +420 272 185 111, fax.: +420 271 732 377

e-mail: sukl@sukl.cz