

# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

## Věstník SÚKL - Obsah - Archiv 2003

### Obsah Věstníku publikovaného v roce 2003 v měsíci:

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

### Věstník SÚKL 12/2003

#### Obsah

##### Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - listopad 2003
- Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

##### Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.1.2004
- REG-71-Začlenění léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem v EU na trh v České republice
- VYR-30-Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků
- VYR-31-Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek
- VYR-32-Pokyny pro Správnou výrobní praxi
- DIS-9-Pokyny pro Správnou distribuční praxi
- LEK-8-Komentář k vyhlášce č. 255/2003 Sb.

##### Informace o spotřebě léčiv

- Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice ve 3.čtvrtletí 2003

##### Informace

- Informace pro žadatele o registraci v rámci centralizované procedury upřesňující dokumentaci poskytovanou zástupcům SÚKL v CPMP
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 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 výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 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 9.10.2003 do 5.11.2003
- Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 23.10.2003 do 30.11.2003

**Zpět na výčet měsíců**

---

## **Věstník SÚKL 11/2003**

### **Obsah**

#### **Důležitá sdělení**

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - říjen 2003

#### **Pokyny SÚKL**

- Přehled pokynů platných k 1.12.2003
- Oznámení pro výrobce a distributory léčivých přípravků o zrušení některých pokynů SÚKL
- UST-24-Promíjení a vracení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost
- UST-25-Poskytování konzultací pracovníky SÚKL
- DIS-8-Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků
- VYR-27-Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě léčivých přípravků
- VYR-28-Žádost o povolení/změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře
- VYR-29-Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu

#### **Informace**

- Informace o postupu povolování dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (výroba léčivých přípravků) a souvisejících změn v registraci
- Informace pro držitele rozhodnutí o registraci, výrobce, distributory, zařízení transfuzní služby a kontrolní laboratoře
- 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 říjnu 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

- Čtvrtletní hodnocení činnosti lékařů
- Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 3. čtvrtletí 2003
- Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2003
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 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 11.9.2003 do 8.10.2003
- Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 16.10.2003 do 31.10.2003

**Zpět na výčet měsíců**

---

### **Věstník SÚKL 10/2003**

#### **Obsah**

##### **Důležitá sdělení**

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - září 2003
- Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků - říjen 2003

##### **Pokyny SÚKL**

- Přehled pokynů platných k 1.11.2003
- Oznámení pro žadatele o registraci léčivých přípravků o zrušení některých pokynů SÚKL
- UST-23-Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků

##### **Informace**

- Nové rubriky na webu SÚKL
- Oznámení o změně e-mailových adres SÚKL
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2003
- Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
- Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
- Přehled nových lékařů a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2003
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2003

- 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 31.7.2003 do 10.9.2003
- Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 22.9.2003 do 30.9.2003

**Zpět na výčet měsíců**

---

## **Věstník SÚKL 9/2003**

### **Obsah**

#### **Důležitá sdělení**

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - srpen 2003

#### **Pokyny SÚKL**

- Přehled pokynů platných k 1.10.2003
- UST-22-Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů - doplněk
- VYR-26-Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek

#### **Informace o spotřebě léčiv**

- Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice ve 2.čtvrtletí 2003

#### **Lékopisná problematika**

- Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice
- Oznámení o závaznosti textů Českého lékopisu

#### **Informace**

- Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 2003 – 2.část
- Informace týkající se činnosti etických komisí v souvislosti s novelou zákona č.79/1997 Sb., o léčivech
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 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 výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci srpnu 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 26.6.2003 do 30.7.2003
- Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 4.6.2003 do 18.8.2003

**Zpět na výčet měsíců**

---

### **Věstník SÚKL 8/2003**

#### **Obsah**

##### **Důležitá sdělení**

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červenec 2003

##### **Pokyny SÚKL**

- Přehled pokynů platných k 1.9.2003
- REG-70-Žádost o registraci léčivého přípravku
- UST-21-Hlášení vybraných léčivých přípravků

##### **Informace**

- Informace pro držitele rozhodnutí o registraci k uvádění EAN kódů
- Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 2003 – 1.část
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 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
- Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren
- Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 2. čtvrtletí 2003
- Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2003
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 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 29.5.2003 do 25.6.2003

**Zpět na výčet měsíců**

---

## Věstník SÚKL 7/2003

### Obsah

#### Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červen 2003
- Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

#### Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.8.2003
- UST-19-Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci
- UST-20-Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu
- REG-69-Žádost o převod registrace

#### Informace

- Specifické léčebné programy
- Informace pro zdravotnické pracovníky
- Informace pro držitele rozhodnutí o registraci k uvádění EAN kódu na obalech léčivých přípravků
- Oznámení žadatelům o prodloužení registrace
- Upozornění pro zdravotnická zařízení
- Informace pro lékárny
- Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2.čtvrtletí 2003
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 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 výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2003
- 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 1.5.2003 do 28.5.2003
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 24.5.2003 do 27.5.2003

**Zpět na výčet měsíců**

---

## **Věstník SÚKL 6/2003**

### **Obsah**

#### **Důležitá sdělení**

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - květen 2003
- Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

#### **Pokyny SÚKL**

- Přehled pokynů platných k 1.7.2003
- UST-18-Správní poplatky a úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost

#### **Lékárenská problematika**

- Kontrola lékáren v roce 2002

#### **Informace o spotřebě léčiv**

- Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice v 1.čtvrtletí 2003

#### **Informace**

- Sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv o změně data konání semináře
- Upozornění pro lékárny a zdravotnická zařízení připravující léčivé přípravky
- Informace o připravovaných publikacích
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 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 výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci květnu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v listopadu 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 3.4.2003 do 30.4.2003
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 10.4.2003 do 23.5.2003

**Zpět na výčet měsíců**

---

## **Věstník SÚKL 5/2003**

### **Obsah**

#### **Důležitá sdělení**

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - duben 2003
- Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

#### **Pokyny SÚKL**

- Přehled pokynů platných k 1.6.2003
- REG-68-Doplňování údajů k rozpracovaným žádostem o registraci v předvstupním období
- SLP-5-Dokumenty správné laboratorní praxe OECD

#### **Informace**

- Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v 1.pololetí 2003 - 3.část
- Informace pro provozovatele o aplikaci lékopisných standardů v souvislosti s novelizací zákona o léčivech zákonem č. 129/2003 Sb.
- Výroční zpráva SÚKL za rok 2002
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 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
- Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren
- Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce v 1. čtvrtletí 2003
- Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2003
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 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 6.3.2003 do 2.4.2003
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 28.3.2003 do 10.4.2003

**[Zpět na výčet měsíců](#)**

---

## Věstník SÚKL 4/2003

### Obsah

#### Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - březen 2003

#### Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1.5.2003
- UST-17 - Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů

#### Informace

- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 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 v 1. čtvrtletí 2003
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2003

## Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

- Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 19.2.2003 do 5.3.2003
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 3.3.2003 do 21.3.2003

**[Zpět na výčet měsíců](#)**

---

## Věstník SÚKL 3/2003

### Obsah

#### Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - únor 2003

#### Informace o spotřebě léčiv

- Kolektiv autorů: „Spotřeba léčiv v České republice v roce 2002“

#### Informace

- Informace k novým seznamům k akci „update“
- Informace pro žadatele o registraci, povolení výroby nebo distribuce léčiv
- Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v 1.pololetí 2003 – 2.část
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 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 testovacích zařízení zařazených do národního programu Správné laboratorní praxe v oblasti léčiv
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 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 22.1.2003 do 5.2.2003
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 24.1.2003 do 10.2.2003

**Zpět na výčet měsíců**

---

## Věstník SÚKL 2/2003

## Obsah

### Důležitá sdělení

- Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - leden 2003
- Černý trojúhelník
- Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

### Lékárenská problematika

- Průzkum rozsahu přípravy v lékárnách ČR

### Informace

- Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v 1.pololetí 2003
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 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
- Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren
- Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 4. čtvrtletí 2002
- Přehled údajů o činnostech sekce zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí roku 2002
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu 2003
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 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 18.12.2002 do 8.1.2003
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 16.12.2002 do 10.1.2003

**Zpět na výčet měsíců**

---

## Věstník SÚKL 1/2003

## Obsah

### PF 2003 ([fulltext](#))

## **Důležitá sdělení**

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

## **Pokyny SÚKL**

- Přehled pokynů platných k 1.2.2003
- VYR-25-Správná výrobní praxe v zařízeních podílejících se na výrobě transfúzních přípravků

## **Lékopisná problematika**

- Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice

## **Informace**

- Upozornění pro nemocniční lékárny
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 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 prosinci 2002
- Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2002
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červnu 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 20.11.2002 do 4.12.2002
- Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: od 2.12.2002 do 9.12.2002

**Zpět na výčet měsíců**

---