

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Věstník SÚKL - Obsah - Archiv 2001

Obsah Věstníku publikovaného v roce 2001 v měsíci:

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

Věstník SÚKL 12/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - listopad 2001

Neprodlené provedení změny v textu souhrnu údajů o přípravku EPREX z důvodu bezpečnosti

Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.1.2002

SLP-3-Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií

SLP-4-Národní program SLP

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice ve 3.čtvrtletí 2001

Informace

Informace pro žadatele o registraci HVLP: Přijatelnost nového členění dokumentace CTD v SÚKL

Upozornění: Riziko TSE v léčivých přípravcích

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za listopad 2001

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 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: listopad 2001

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

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 11/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - říjen 2001

Opatření při nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.12.2001

VYR-19-Kvalifikace a validace

Informace

Výsledky průzkumu informovanosti lékařů o hlášení nežádoucích účinků léčiv, o zásadách použití neregistrovaných léčiv a o zdrojích informací o léčivech

Společná balení léčivých přípravků/výrobků

Informace k mechanismu sledování šarží hromadně vyráběných léčivých přípravků v průběhu jejich distribuce

Ustanovená osoba v lékárně

Informace pro laboratoře

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za říjen 2001

Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 3. čtvrtletí 2001

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 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: říjen 2001

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

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 10/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - září 2001

Stanovisko SÚKL k riziku vzniku žilní tromboembolie v souvislosti s používáním "třetí generace" kombinovaných perorálních antikoncepčních přípravků

Informace

Zveřejnění schválených informací o léčivých přípravcích na internetové stránce SÚKL

Upozornění pro prodejce vyhrazených léčiv

Seznam vyhrazených léčiv

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za září 2001

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2001

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených ve 3. čtvrtletí 2001

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v březnu 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: září 2001

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

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 9/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - srpen 2001

Opatření při závadách kvality či nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.10.2001

UST-12-Hlášení nežádoucích účinků humánních léčiv v klinickém hodnocení a běžné lékařské praxi

VYR-18-Kvalifikovaná osoba ve výrobě léčivých přípravků

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice ve 2.čtvrtletí 2001

Informace

Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 2001

Informace o vztahu protokolu PECA k vývozu léčivých přípravků do států EU

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za srpen 2001

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 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: srpen 2001

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

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 8/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červenec 2001

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.9.2001

PZT-14-Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

PZT-15-Systém vigilance a systém povýrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice

PZT-16-Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

Informace

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za červenec 2001

Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce ve 2. čtvrtletí 2001

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 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: červenec 2001

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

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 7/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červen 2001

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.8.2001

LEK-5-Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně

Lékopisná problematika

Návrh změn 2001 - Změny Českého lékopisu 1997, Českého lékopisu 1997-Doplňku 1999 a Českého lékopisu 1997-Doplňku 2000

Informace

Informace pro výrobce léčivých přípravků

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2001

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených ve 2. čtvrtletí 2001

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za červen 2001

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2001

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: červen 2001

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

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 6/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - květen 2001

Opatření při závadách kvality či nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.7.2001

UST-11-Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku

REG-61-Postup při žádosti o registraci a následných změnách v registraci léčivého přípravku, který byl registrován v členských státech Evropské unie procedurou vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure)

VYR-17-Prodlení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci

Lékárenská problematika

Výsledky šetření zaměřeného na dodržování podmínek výdeje v lékárnách

Výsledky průzkumu názorů matek s dětmi do tří let věku ve vztahu k některým ukazatelům dostupnosti léčivých přípravků a informací o nich

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice v 1.čtvrtletí 2001

Informace

Informace o projektu převedení schválených informací o léčivých přípravcích do elektronické podoby

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za květen 2001

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v listopadu 2001

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: květen 2001

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

[Zpět na výčet měsíců](#)

Věstník SÚKL 5/2001**Obsah****Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - duben 2001

Opatření při závadách kvality či nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.6.2001

UST-9-Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách

UST-10-Postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv při uplatňování nových lékopisných standardů

REG-60-Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek

VYR-16-Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy

KLH-19-Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva

Informace

Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v 1.pololetí 2001 - 2. část

Informace pro žadatele/držitele rozhodnutí o registraci

Informace o nové možnosti při žádosti o výpis nežádoucích účinků léčivých přípravků z databáze SÚKL

Informace o připravovaných publikacích

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za duben 2001

Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Přehled údajů o základních činnostech inspekční sekce v 1. čtvrtletí 2001

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 2001

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: duben 2001

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 4/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - březen 2001
Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.5.2001

REG-59-Požadavky na registraci přípravků z orgánů a tkání přežvýkavců a doložení zabezpečení léčivých přípravků vůči přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií

VYR-14-Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků VYR-15-Postup povolování výroby léčiv v zařízeních transfuzní služby

Lékárenská problematika

Kontrola kusové evidence v lékárnách

Kontrola lékáren v roce 2000

Informace

Informace SÚKL o současném stavu sledování rizika přenosu TSE/nvCJD léčivými přípravky

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Sankce udělené SÚKLeM v měsících říjen 2000 až březen 2001

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za březen 2001

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2001

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v 1. čtvrtletí 2001

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2001

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: březen 2001

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

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 3/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - únor 2001

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.4.2001

UST-8-Základní principy rozlišování humánních léčiv od jiných výrobků, včetně bližšího vymezení léčivých přípravků podléhajících registraci
REG-58-Každoroční změna složení vakcíny proti chřipce

Lékárenská problematika

Lékárenské kontrolní karty - výměna 2001 a Dodatek 2001

Průzkum informací podávaných při výdeji volně prodejných léčivých přípravků v lékárnách provedený pracovníky regionálních pracovišť Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Lékopisná problematika

Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice

Oznámení technického sekretariátu LK MZ k článkům Aqua purificata a Aqua pro iniectione

Aqua pro iniectione (oprava lékopisného článku)

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice v roce 2000

Informace

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za únor 2001

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 2001

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: únor 2001

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

[Zpět na výčet měsíců](#)

Věstník SÚKL 2/2001

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - leden 2001

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.3.2001

REG-57-Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků

Informace

Pozvánka na výroční setkání nad přehledem činnosti SÚKL v roce 2000

Informace o projektu převedení schválených informací o léčivých přípravcích do elektronické podoby

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků za leden 2001

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 2001

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: leden 2001

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: leden 2000

Zpět na výčet měsíců

Věstník SÚKL 1/2001**Obsah****PF 2001**

Petráček J.: Sledování bezpečnosti léčivých přípravků

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - prosinec 2000

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.1.2001

UST-6-Ceník Státního ústavu pro kontrolu léčiv

UST-7-Způsob placení správních poplatků

REG-53-Upřesnění požadavků na registrační dokumentaci předkládanou na elektronických nosičích dat

REG-54-Změny v registraci

REG-55-Změna v registraci léčivého přípravku - Žádost o schválení změny typu II / ohlášení změny typu I – formulář

REG-56-Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva

Informace

Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v 1.pololetí 2001

Informace pro prodejce vyhrazených léčiv

Informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv k zdravotnickým prostředkům, jejichž platnost povolení k použití při poskytování zdravotní péče byla udělena na dobu do 31.12.2000

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2000

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených ve 4. čtvrtletí 2000

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Vyhodnocení oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červnu 2001

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 2000

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: prosinec 2000

Zpět na výčet měsíců
