

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – říjen 2016 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2016 5

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2016 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2016 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled údajů o stavu žádostí v 3. čtvrtletí 2016 – oddělení klinického hodnocení 17

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 3. čtvrtletí 2016 17

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 3. čtvrtletí 2016 20

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků v 3. čtvrtletí 2016 22

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 3. čtvrtletí 2016 24

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2016 24

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 26

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2016 29

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016 29

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2016 29

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

### Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc. ,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

**INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ŘÍJEN 2016**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0216400	LISVY 60 MIKROGRAMŮ/ 24hodin + 13 MIKROGRAMŮ/ 24 HODIN TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST, TDR EMP, 9×60RG/13RG/24H	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	V49315AN V49315BC V49316BC V5A309AA V61301AR	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametrech disoluce (ve zkoušce disoluce po 72 hodinách všechny šarže vyhovely specifikaci), krystalizace a síla použitá při odstraňování náplasti (zjištěné hodnoty byly vyšší)	II.
0216399	LISVY 60 MIKROGRAMŮ/ 24hodin + 13 MIKROGRAMŮ/ 24 HODIN TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST, TDR EMP, 3×60RG/13RG/24H	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	V49315AK V49315BA V49315BR V49315AL V49315BB	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametrech disoluce (ve zkoušce disoluce po 72 hodinách všechny šarže vyhovely specifikaci), krystalizace a síla použitá při odstraňování náplasti (zjištěné hodnoty byly vyšší)	II.
0068885	JOX, CNC GGR, 1×100ML×85MG/ 1MG/ML, 1×100ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika	3B209009	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah aktivního jodu (mírné snížení obsahu)	II.
0184660	XYNIA 0,075MG, TBL FLM 3×28×0,075M G	TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika	S07124	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0202907	SANORIN- ANALERGIN, NAS GTT SOL, 1×10ML	Xantis Pharma Limited, Nicosia, Kypr	3B504028	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru pH	II.
0058880	DOLMINA 100 SR, TBL PRO 20×100MG	Zentiva, k.s. Praha	5520614 5511012	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě u dodavatele účinné látky (Cheng Fong Chemical Co.Ltd.)	

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0142003	NEPHROTEC, INF SOL, 10x500ML	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo	16KF4705	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	U jednoho balení byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled (zbarvení roztoku)	

**OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
99808	BIOMIN – H, POR PLV 60x3MG	BIOMIN, a.s., Slovenská republika	4030516 4160516 4451115 4131115	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 10, 20, 30 tablet

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

Nejsou.

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:****1. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (3 neoznačené předplněné stříkačky v balení) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Xanaflu Saison 2016/2017, inj.sus., šarže L09T**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky ve zkoušce na sterilitu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Lidocaine HCl a Sodium Bicarbonate Preservative Free Injectable, šarže 50699:00** připravené Guardian Pharmacy Services, Texas, USA. Léčivé přípravky nebyly dovezeny do ČR.

**UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:****1. Sdělení francouzské regulační autority**

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Nandu Chemical Industries, Industrial estate N-12, Hubli, 580030, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Uvedená léčivá látka předmětného výrobce se do ČR nedováží.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:****1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

Nejsou.

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
INCI NATUREL	Doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	FAGG Belgie	V ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 2016**
**OBECNĚ PLATNÉ POKYNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 4</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
<a href="#">UST-21 verze 3</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 5</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	7. 11. 2014	UST-24 verze 4	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 16</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2016	UST-29 verze 15	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-31 verze 2</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	v revizi	UST-13	–
<a href="#">UST-34 verze 1</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-36 verze 4</a> 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	Ano	1. 7. 2012	UST-36 verze 3	–
<a href="#">UST-37</a> Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
<a href="#">UST-38</a> Neintervenní poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 3</a> Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	22. 7. 2016	REG-29 verze 2	–
<a href="#">REG-41 verze 2</a> Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
<a href="#">REG-46</a> Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a> Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a> Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejich složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-69 verze 3</a> Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a> Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-78 verze 5</a> Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a> Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-83</a> Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 4</a> Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
<a href="#">REG-85 verze 2</a> Přidělování DCP slotů	Ano	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
<a href="#">REG-86 verze 2</a> Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 verze 1	–
<a href="#">REG-87 verze 2</a> Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-88</a> Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 3</a> Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
<a href="#">REG-90</a> Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
<a href="#">REG-91</a> Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-92</a> Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a> Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94</a> Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	22. 10. 2014	–	–
<a href="#">REG-95</a> Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a> Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
<a href="#">PHV-4 verze 4</a> Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
<a href="#">PHV-6</a> Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1. 7. 2013	–	–
<a href="#">PHV-7</a> Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25. 4. 2014	–	–
<a href="#">PHV-8</a> Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a> 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**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
<a href="#">KLH-21 verze 5</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
<a href="#">KLH-22 verze 2</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	22. 3. 2016	KLH-22 verze 1	–
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
<a href="#">KLH-EK-001</a>	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**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
<a href="#">DIS-10 verze 3</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7.10.2016	DIS-10 verze 2	–
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2011	DIS-13 verze 3	–
<a href="#">DIS-13 Doplněk 3</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků – Doplněk 3	Ne	2. 3. 2016	DIS-13 Doplněk 2	DIS-13



	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 4</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	10. 5. 2016	VYR-27 verze 3	–
<a href="#">VYR-29 verze 3</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	30. 9. 2016	VYR-29 verze 2	–
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
<a href="#">VYR-31 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 6. 2010	VYR-39	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–

**POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a> Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 4</a> Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
<a href="#">SLP-7</a> Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–
<a href="#">SLP-8</a> Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 7</a> Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 9. 2016	LEK-5 verze 6	–
<a href="#">LEK-9 verze 2</a> Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
<a href="#">LEK-12</a> Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
<a href="#">LEK-13 verze 5</a> Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
<a href="#">LEK-13 verze 5 Doplněk 1</a> Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
<a href="#">LEK-15 verze 2</a> Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
<a href="#">LEK-16 verze 3</a> Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
<a href="#">LEK-17</a> Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ZP-19 verze 3</a> Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–

**POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 4</a> 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	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
<a href="#">CAU-05 verze 3</a> 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	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a> 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	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
<a href="#">CAU-07</a> Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SAKL-01</a> Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	–	–
<a href="#">SAKL-02</a> Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	–	–
<a href="#">SAKL-03</a> Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	–	–

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ŘÍJNU 2016**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	487	Počet oznámení (č.j.)	13
Počet použitých přípravků	101	Počet použitých přípravků	14
Počet pacientů	2 850	Počet pacientů	11
Počet indikací	104	Počet indikací	10
Počet pracovišť	108	Počet pracovišť	4

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2016**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Mono Mack Depot	100 mg	Tbl. Pro.	28 tablet s prodlou- ženým uvolňováním	83/035/88-S/ C/PI/001/16	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9 – Třeboradice, Česká republika	Empower Pharma s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika	
Foxinette Neo	2 mg/ 0,03 mg	por. tbl. flm.	3x21 potaho- vaných tablet	17/527/12-C/ PI/001/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, ČR) Česká republika	

**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
<b>Věstník ÚNMZ č. 10 (2016)</b>		
ČSN EN ISO 10286 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10286, vyhlášení: 01/2016)	Lahve na plyny – Terminologie	07 8301
ČSN EN ISO 15883-7	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 7: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro chemickou dezinfekci neinvazivních, nekritických termolabilních zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči	84 7150
ČSN EN ISO 14408 Změna Z1	Tracheální trubice pro laserovou chirurgii – Požadavky na značení a poskytované informace	85 2151
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11145 Platí od 2016-11-01 (Její vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 11145, vyhlášení: 07/2009)	Optika a fotonika – Lasery a laserová zařízení – Slovník a značky	19 2000
ČSN EN ISO 10322-1 Platí od 2016-11-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10322-1, vyhlášení: 08/2006)	Oční optika – Jednostranně leštěné polotovary brýlových čoček – Část 1: Požadavky na polotovary jednoohniskových nebo víceohniskových čoček	19 5104
ČSN EN ISO 10322-1 Platí od 2016-11-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10322-1, vyhlášení: 08/2006)	Oční optika – Jednostranně leštěné polotovary brýlových čoček – Část 2: Požadavky na polotovary s progresivní a degresivní lámavostí	19 5104
ČSN EN ISO 10685-2 Platí od 2016-11-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10685-2, vyhlášení: 06/2013)	Oční optika – Elektronický katalog a identifikace brýlových obrub a protislunečních brýlí – Část 2: Obchodní informace	19 5114
ČSN EN ISO 5360 ed. 2 Platí od 2016-11-01 (S účinností od 2019-03-31 se zrušuje ČSN EN ISO 5360, vyhlášení: 06/2012)	Anestetické odpařovače – Plnicí systémy specifické pro určité anestetikum	85 2106

ČSN EN ISO 14408 ed. 2 Platí od 2016-11-01 (S účinností od 2019-03-31 se zrušuje ČSN EN ISO 14408, vyhlášení: 11/2009)	Tracheální trubice pro laserovou chirurgii – Požadavky na značení a poskytované informace	85 2151
ČSN EN ISO 14408 ed. 2 Platí od 2016-11-01 (S účinností od 2019-03-31 se zrušuje ČSN EN ISO 14408, vyhlášení: 11/2009)	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761
ČSN EN ISO 8537 Platí od 2016-11-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8537, vyhlášení: 02/2009)	Sterilní inzulinové injekční stříkačky pro jedno použití, s jehlou nebo bez jehly	85 6172
ČSN EN ISO 9693-2 Platí od 2016-11-01	Stomatologie – Zkoušení kompatibility – Část 2: Systémy keramika-keramika	85 6362
ČSN EN ISO 5360 Změna Z1 Platí od 2016-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 5360 ed. 2)	Anestetické odpařovače – Plnicí systémy specifické pro určité anestetikum	85 2106
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2016-11-01 do 2016-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 15197 (vydaná 2004-01-01)	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus	85 7019

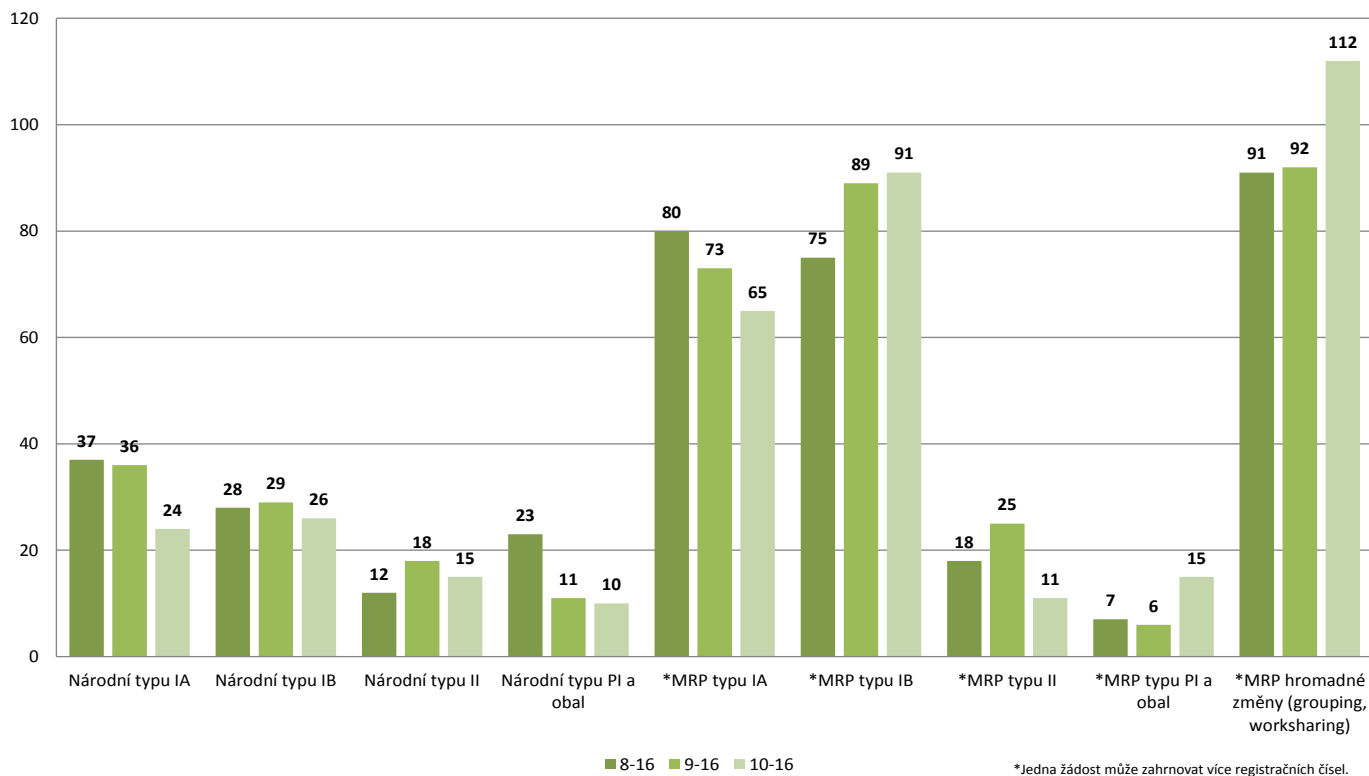
### INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V návaznosti na zářijové zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

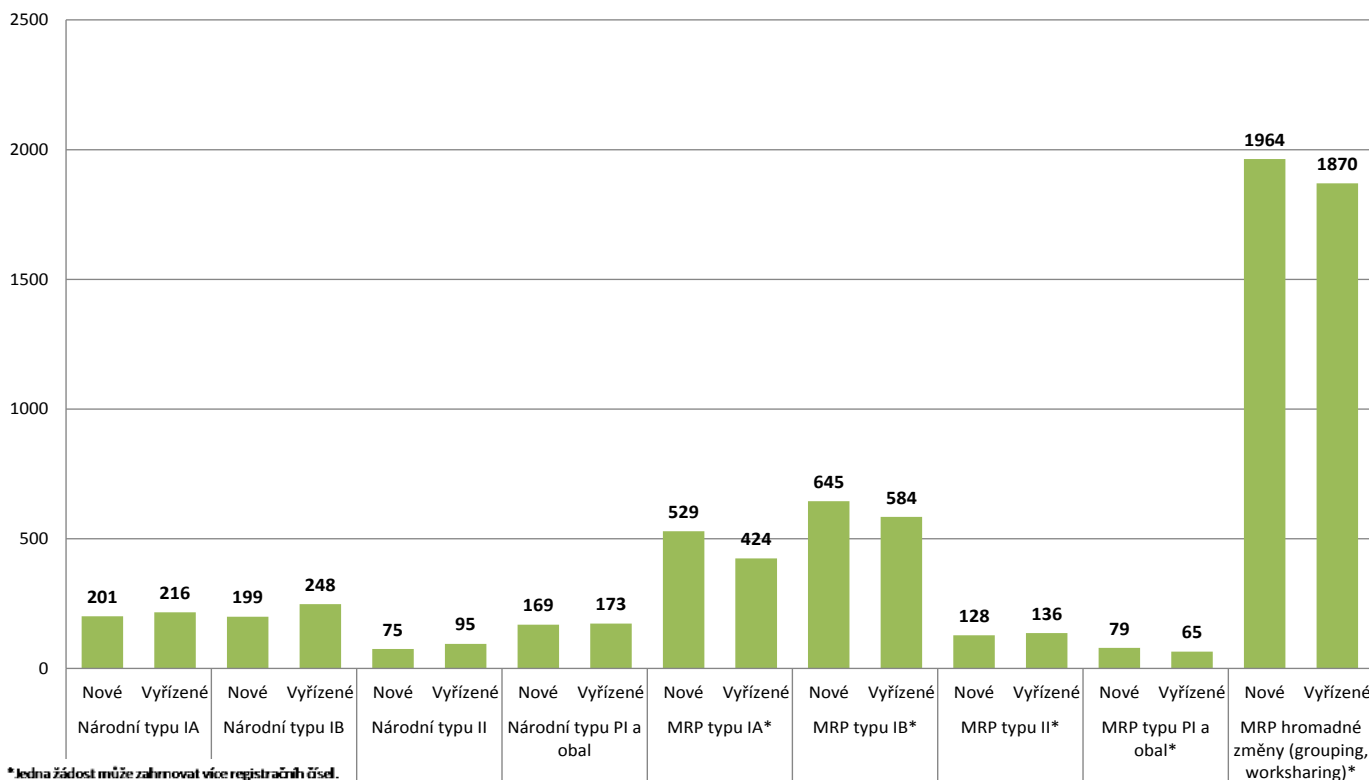
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-500825	EMA/CHMP/500825/2016	20.10.2016	Guideline on the clinical investigation of medicinal products to prevent development/slow progression of chronic renal insufficiency	–	15.09.2016	01.04.2017

## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

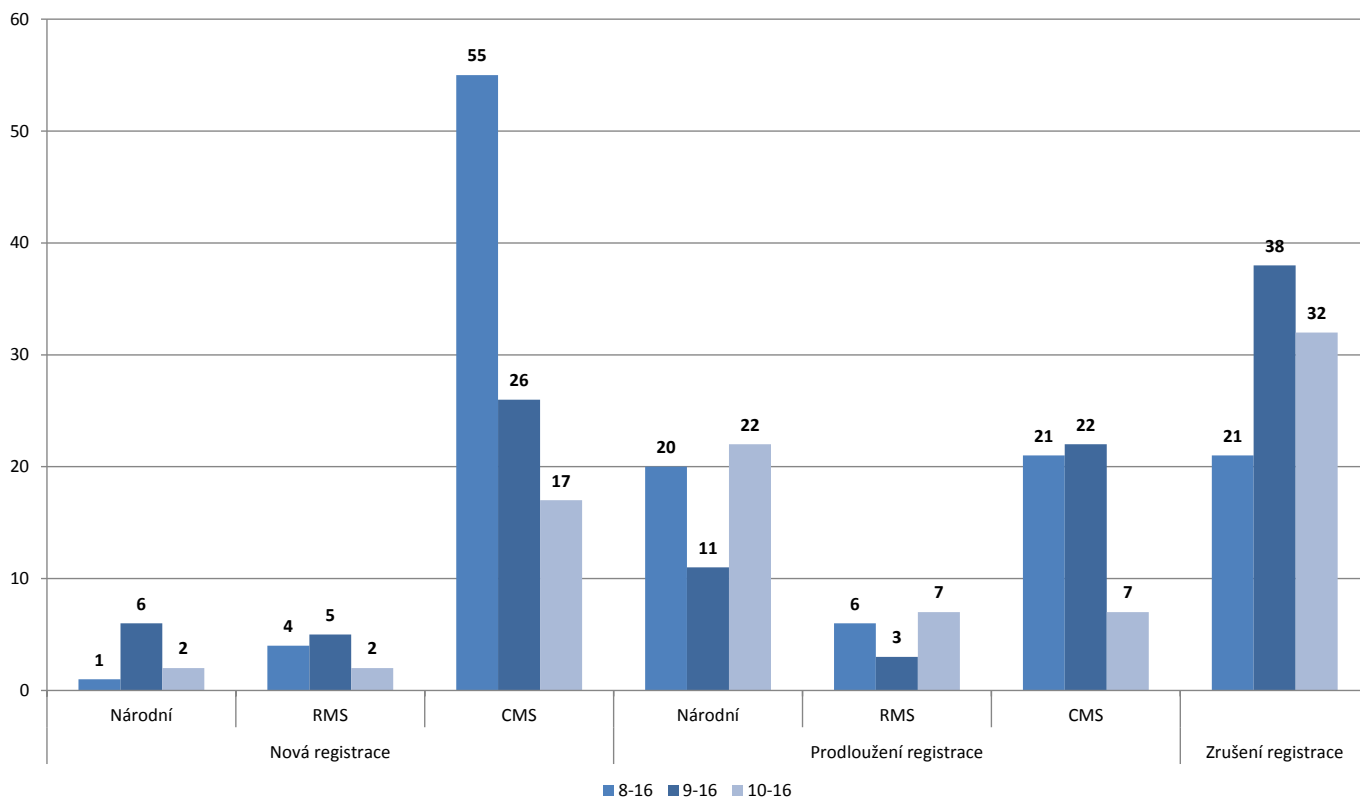
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



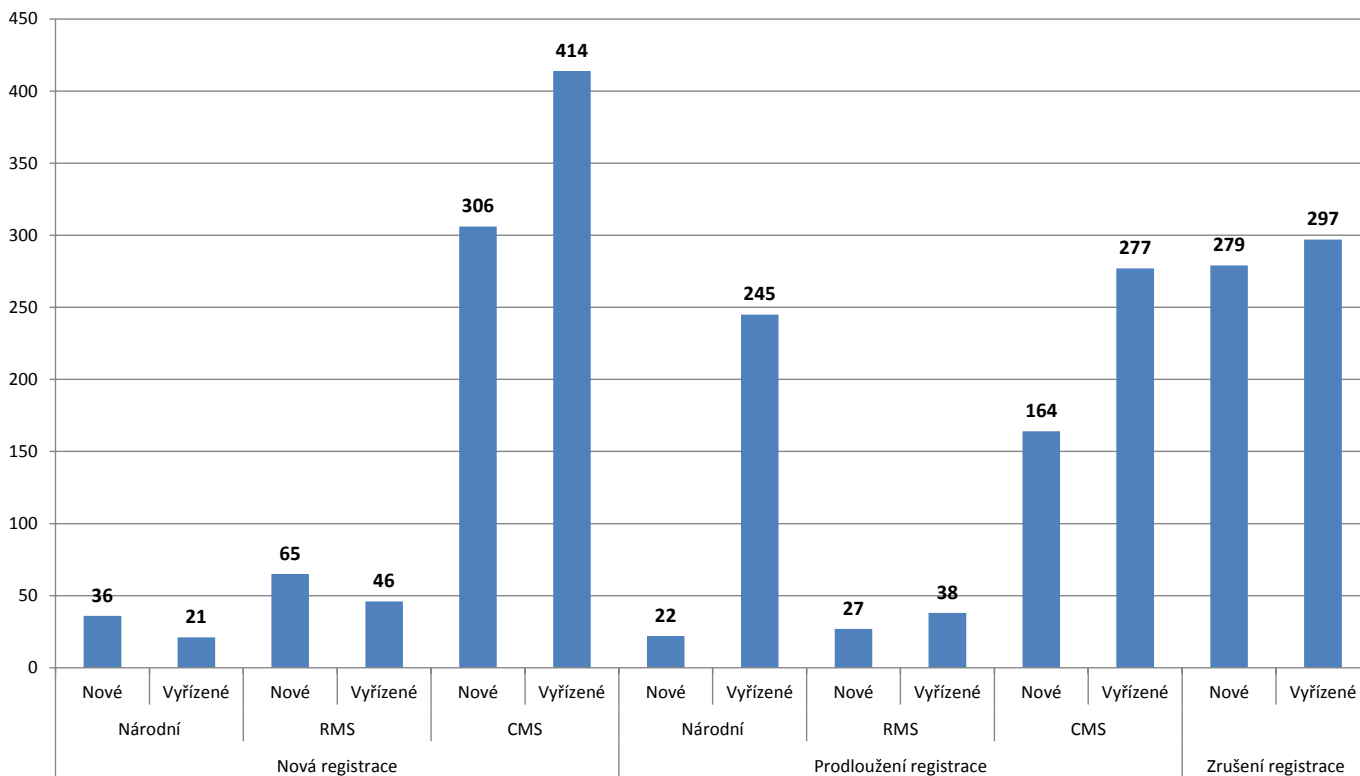
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2016



## Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2016





**PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 3. ČTVRTLETÍ 2016 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
**Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1078 oznámení**

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	27	26			
Ohlášení KH	74	64		8	
Ohlášení dodatku ke KH	777	748			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	20	17	2	1	4
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy				16	
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)				3	
Počet pracovních schůzek MEK				1	
Počet pracovních schůzek LEK - seminář				0	

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2016**
**Žádosti**

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádostí	stažení žádostí	přechází do nového období	s in-spekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	7	87	85	0	0	0	9	37	100	1
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	2	3	0	0	0	0	3	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	1	26	21	0	0	6	21	100
Konzultace ostatní	1	15	15	0	0	1	2	100

**Inspekce**

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	poza-stavení přípravy	poza-stavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	210	201	9	116	55	39	1	0	35	0	102,4%
Kontrola návykových látek a prekursorů	116	116	0	72	33	11	0	0	12	0	107,4%
Cenová kontrola	25	20	5	10 x nález			0	0	11	0	100%
ONM	5	5	0	4	1	0	0	0	0	1	71,4%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Zdravotnická zařízení	71	64	7	47	18	6	0	0	2	0	116,4%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	23	23	0	21	0	2	0	0	2	0	85,2%

**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	1	8	5	0	0	4	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	7	39	34	0	0	12	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	9	4	0	0	5	100	0	0	0	0

	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	1	1	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	0
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	0	0	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
	7	59	1	9	41	16	2	1	36	10	12	2	96,7%

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2016**
**Provedené kontroly výrobců**

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehod- noceno
Výrobci léčivých přípravků	2	7	1	2	0					
Výrobci léčivých látek	0	1	1	0	1					
Kontrolní laboratoře	1	1	1	0	0	2	0	0	0	1
DLL	1	3	0	0	0	0	0	0	0	4
KB	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0
ZTS	0	9	1	2		9	0	0	0	3
SKP - EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	6	1	1	0	6	0	0	0	2
DL	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
OZ	0	8	0	0	0	0	0	0	0	8

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkářové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení, DLL – dovozci a distributoři léčivých látek

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za III. Q	1			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za III. Q	5			

**Vydané povolení, změny v povolení u výrobců**

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	21	16
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	5	6
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	0	1
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	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	4	9
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	3	3
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

**Vydané certifikáty, registrační agenda**

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek		
Certifikát SLP	2	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	6	3
Certifikát SKP	0	1
Certifikace EU/MRA		
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř		
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy		
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložené do EudraGMP databáze	7	10

**PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2016**

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2016 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků a kontrol zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb.

**A. Přehled údajů o činnosti oddělení vigilance.**

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 87 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z tohoto počtu oznámení se 1 nežádoucí příhoda stala ve Velké Británii se ZP českého výrobce. Přijato bylo 275 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 131 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

**B. Přehled údajů o činnosti oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků.**

**V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků** bylo provedeno 5 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 4 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo oznámeno 19 závažných nepříznivých událostí.

Byly vydány 4 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky a 4 Rozhodnutí o povolení změny podmínek klinické zkoušky v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

**Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP**

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	5	5	0	1	0

KZ = klinické zkoušky

**C. Přehled údajů o činnosti oddělení kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb**

**V 3. čtvrtletí roku 2016 bylo inspektory oddělení kontroly** provedeno celkem 33 kontrol, z toho 19 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 14 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 236 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulka.

Počet kontrol	33
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	12
Počet kontrolovaných ZP	236
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	5
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	73
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	137*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	99*
Počet nedostatků	64*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	35*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	1
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	9
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	9

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 19 kontrol, v rámci kterých se u 184 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 14 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 52 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 18 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 17.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1*	%*	2*	%*	3*	%*
ARO	2	1	0	0%	1	50%	1	50%
gastroenterologie	4	0	4	100%	0	0%	0	0%
gynekologie	1	1	0	0%	0	0%	1	100%
stomatologie	9	1	6	67%	3	33%	0	0%
chirurgie/plastická chirurgie	2	0	1	50%	1	50%	0	0%
dopravní zdravotní služba	1	0	0	0%	0	0%	1	100%
Distributoři/dovozci	8	7	3	38%	1	13%	4	50%
Servis	4	0	1	25%	0	0%	3	75%
Výrobce	2	2	0	0%	1	50%	1	50%
CELKEM	33	10	15	45%	7	21%	11	33%

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

Hodnocení kontrol se provádí v souladu 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 15 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

**PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 3. ČTVRTLETÍ 2016**

Kodlkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
90995449	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Opavská 954/61, Kravaře, 747 21	Mgr. Veronika Hřivnáčová	553 673 752
89995940	Z	Lékárna Eso	Čajkovského 67/14, Olomouc-Nová Ulice, 779 00	Mgr. Ludmila Dostálová	585 824 275
44995860	Z	BENU Lékárna	Otýlie Beniškové 1664/14, Plzeň, 301 00	PharmDr. Martin Roman, CSc.	371 650 604
86995888	Z	Lékárna Herba	Bystrice 1501, Bystrice, 739 95	PharmDr. Renata Martynková	558 986 688
48995430	NZ	Lékárna Nemos Sokolov	Slovenská 545, Sokolov, 356 01	PharmDr. Ludmila Debnárová	352 520 472
60995660	Z	Lékárna U Rytíře	Mikuláše Střely 420, Krucemburk, 582 66	PharmDr. Jaroslava Mokrý	569 697 131
65995750	Z	BENU Lékárna	28. října 282, Přelouč, 535 01	PharmDr. Blanka Vácová	602 134 818
34995570	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Jáchymova 838, Jindřichův Hradec, 377 01	PharmDr. Lucie Švehlová	384 390 658
28995560	Z	Lékárna	Štefánikova 415, Říčany, 251 01	PharmDr. Zuzana Koničková	
92995580	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Čechova 929/26, Přerov I - Město, 750 02	PharmDr. Zdeňka Pešlová	604 258 653
7199558	Z	Teta lékárna	Komenského 2302, Boskovice, 680 01	Mgr. Pavla Vlachová	541 216 919

**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ŘÍJNU 2016**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. do 31. 10. 2016.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí 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).
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 meziproductů 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](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz)

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel.: 272 185 726, e-mail: [pavel.brauner@sukl.cz](mailto:pavel.brauner@sukl.cz)

#### 1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

Nenastalo

#### 2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

#### 3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Mgr. Rita Šromová	Kravaře	Opavská 682/20	553 773 131	553 773 131	<a href="mailto:r.sromova@mybox.cz">r.sromova@mybox.cz</a>	LP
Nutricia, a.s.	Praha 4	Na Hřebenech 1718/10	296 332 700	296 332 760	<a href="mailto:informace@nutricia.cz">informace@nutricia.cz</a>	LP
Nutricia, a.s.	Praha 5	Plaská 622/3	607 228 846	–	<a href="mailto:in@firstpharma.cz">in@firstpharma.cz</a>	LP
MARK DISTRI, spol. s r.o.	Praha 1	Truhlářská 1108/3	244 401 993-6	244 402 041	–	LP
Les Laboratoires SERVIER	Suresnes Cedex	Rue Carnot 50	602 797 079	–	<a href="mailto:blanka.bekova@servier.com">blanka.bekova@servier.com</a>	LP
ORGAPOL, akciová společnost	Podolí	Podolí 78	541 426 387	541 426 388	–	LP
PRIVAMED Healthia s.r.o.	Plzeň	Kotíkovská 927/19	734 233 680	–	–	LP

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

Nenastalo

#### 6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

Noví:

Alexion Pharma International Trading, College Business &amp; Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Irsko

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

Nenastalo

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

Nenastalo

**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. 10. 2016

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
0210492	AKYNZEO 300MG/0,5mG	SUKLS35798/2016	3500,00
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7209,67
0211304	COMBAIR 200 MIKROG./6 MIKROG./DÁV. ROZTOK K INH. V TLAK. OB	SUKLS91026/2016	2330,74
0213264	COSYREL 10 MG/10 MG	SUKLS11943/2016	450,00
0213261	COSYREL 10 MG/5 MG	SUKLS11943/2016	350,00
0213258	COSYREL 5 MG/10 MG	SUKLS11943/2016	400,00
0213255	COSYREL 5 MG/5 MG	SUKLS11943/2016	300,00
0209056	COTELLIC 20 MG	SUKLS106792/2016	153839,21
0210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32886,27
0186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25699,24
0186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38548,81
0186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51398,48
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77097,72
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12849,57
0209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209040	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0209043	ENTRESTO 97 MG/103 MG	SUKLS64514/2016	3531,23

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72000,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5052,92
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
0194249	ICLUSIG 15 MG	SUKLS90768/2015	180000,00
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154532,49
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0210911	KEYTRUDA	SUKLS220730/2015	55000,00
0210607	LIXIANA 15 MG	SUKLS154256/2016	650,00
0210612	LIXIANA 30 MG	SUKLS154256/2016	2000,00
0210618	LIXIANA 30 MG	SUKLS154256/2016	7000,00
0210625	LIXIANA 60 MG	SUKLS154256/2016	2000,00
0210631	LIXIANA 60 MG	SUKLS154256/2016	7000,00
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1067,61
0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821,00
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3283,99
0193803	NEXOBRID 2 G	SUKLS50424/2015	12664,45
0193804	NEXOBRID 5 G	SUKLS50424/2015	31636,90
0210772	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	16500,00
0210773	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	40500,00
0210310	OTEZLA 10 MG + 20 MG + 30 MG	SUKLS64032/2016	9753,07
0210309	OTEZLA 30 MG	SUKLS64032/2016	20228,59
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1873,54
0193303	PIXUVRI 29 MG	SUKLS166743/2015	25000,00
0210085	PLEGRIDY 125 MIKROGRAMŮ	SUKLS217284/2015	18133,69
0210082	PLEGRIDY 63 MIKROGRAMŮ + PLEGRIDY 94 MIKROGRAMŮ	SUKLS217284/2015	17414,16

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12696,01
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
0212972	ROSUDAPIN 10 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	396,09
0212964	ROSUDAPIN 10 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	393,95
0213004	ROSUDAPIN 15 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	482,53
0212996	ROSUDAPIN 15 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	480,39
0212988	ROSUDAPIN 20 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	499,39
0212980	ROSUDAPIN 20 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	497,25
0206474	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0500574	SPRYCEL 100MG	SUKLS231445/2015	85100,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6516,00
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00

**NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2016**

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-5>.

**NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2016**

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-6>

**ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2016**

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-7>

## CONTENTS

### 1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of October 2016 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2016 5

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of October 2016 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2016 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 14

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto ,

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL 15

Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2016 – department of clinical trials 17

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2016 17

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2016 20

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the third quarter of 2016 22

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the third quarter of 2016 24

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2016 24

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 October 31, 2016 26

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016 29

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2016 29

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 29