

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červenec 2018	2
---	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2018	9
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2018	15
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2018	15
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červenci 2018	15
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	16
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	17
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	19
Přehled údajů o stavu žádostí v 2. čtvrtletí 2018 – oddělení klinického hodnocení	21
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2018	22
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2018	24
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2018	26
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2018	29
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2018	30
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	32

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2018	36
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018	36
Zrušené registrace v roce 2018	36

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, RNDr. Helena Puffrová,
MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ČERVENEC 2018

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci / distributor / výrobce / předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
219217	FIASP (FlexTouch), 100U/ML INJ SOL 5X3ML	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	HP51086	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt částic v roztoku	II.
140371	BLESSIN PLUS H, 80 MG/12,5 MG TBL FLM 30	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	8198D0317 8743C1016	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
140373	BLESSIN PLUS H, 80 MG/12,5 MG TBL FLM 98	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	8213A0417 8269D1117	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
140392	BLESSIN PLUS H, 160 MG/12,5 MG TBL FLM 30	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	8715C0616 8226C0617	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
140394	BLESSIN PLUS H, 160 MG/12,5 MG TBL FLM 98	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	8170A0217 8206C0417 8207A0417 8241B0717	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
140413	BLESSIN PLUS H, 160 MG/25 MG TBL FLM 30	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	8215B0417 8674C0416	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
140415	BLESSIN PLUS H, 160 MG/25 MG TBL FLM 98	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	8160E1216 8699B0616 8240B0717	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
146952	BLESSIN, 160 MG TBL FLM 98	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4005570916 0160010116 3330420816 0522110117 2708450617 3016490717 3811750917 4917051217	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
146964	BLESSIN, 80 MG TBL FLM 98	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1880230416 4589641116 0171130117 2970640717 4883021217 4892111217	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
162701	BLESSIN, 80 MG TBL FLM 30	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	0171140117 2970580717 3801740917	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
162703	BLESSIN, 160 MG TBL FLM 30	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1079280317 1637370417 2884550717 3883540915 4019790917 4839601015	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci / distributor / výrobce / předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
205546	KYLOTAN NEO, 160 MG TBL FLM 98	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H5A003B H5C077A H65096B H68026B H6C034A H73020A H79110A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
205546	KYLOTAN NEO, 160 MG TBL FLM 98	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H7B099A H81103A H55074A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
205545	KYLOTAN NEO, 160 MG TBL FLM 28	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H58024A H5A003A H5A004C H5B032A H65095C H65096A H69133C H79106C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
205550	KYLOTAN NEO, 80 MG TBL FLM 98	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H58061C H58062B H5B033C H61015B H65033D H69138A H6C059A H73066B H79071D H7B097C H81088A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
205549	KYLOTAN NEO, 80 MG TBL FLM 28	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H58061B H58062C H5B033B H63030B H69138B H6C057D H79071C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
155674	KYLOTAN PLUS H, 80MG/12,5MG TBL FLM 98	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H63115B H6A119C H6A119E H72142C H7B136C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
155671	KYLOTAN PLUS H, 80MG/12,5MG TBL FLM 28	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H6A119B H6A119F H78054A H7B136B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
155646	KYLOTAN PLUS H, 160MG/12,5MG TBL FLM 98	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H64131C H64132A H69149B H6A120A H6A121A H72143C H76121C H78053A H7B137A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci / distributor / výrobce / předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
155643	KYLOTAN PLUS H, 160MG/12,5MG TBL FLM 28	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H64131B H6A120B H72143B H76121B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
163192	VALZAP, 80MG TBL FLM 28	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2131116 2141116 2030417 2040417 2131217 2011217 2060418	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
163194	VALZAP, 160MG TBL FLM 28	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2141116 2131116 2020217 2080617 2090817 2100817 2110917 2151217 2011217 2020218 2040418	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
163325	VALZAP COMBI, 80MG/12,5MG TBL FLM 28	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2010217 2030817 2010418 2020518	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
163327	VALZAP COMBI, 160MG/12,5MG TBL FLM 28	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2681116 2691116 2560517 2610817 2620817 2650917 2640917	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
163329	VALZAP COMBI, 160MG/25MG TBL FLM 28	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2830418	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
0152089	VANATEX HCT 160 MG/25 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 160MG/25MG TBL FLM 28	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Starogard Gdański, Polsko	70216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
0152087	VANATEX HCT 80 MG/12,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 80MG/12,5MG TBL FLM 28	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Starogard Gdański, Polsko	50216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.
0152088	VANATEX HCT 160 MG/12,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 160MG/12,5MG TBL FLM 28	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Starogard Gdański, Polsko	70216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce	I.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci / distributor / výrobce / předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0216673	THIOPENTAL VALEANT 0,5 G, 0,5G INJ PLV SOL 10	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	304375	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
0216674	THIOPENTAL VALEANT 1 G, 1G INJ PLV SOL 10	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	304254	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
0120406	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G, 0,5G INJ PLV SOL 1 I	VUAB Pharma a.s., Rostoky	SC150080 SC150081 SC160005 SC160006	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
0216469	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G, 0,5G INJ PLV SOL 1 II	VUAB Pharma a.s., Rostoky	SC170023 SC170024 SC170037 SC170062 SC170092 SC170094 SC170096 SC170117 SC180042 SC170121	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
0120407	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G, 1G INJ PLV SOL 1 I	VUAB Pharma a.s., Rostoky	SC170011	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
0216470	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G, 1G INJ PLV SOL 1 II	VUAB Pharma a.s., Rostoky	SC170038 SC170041 SC170042 SC170051 SC170105 SC170122 SC170137 SC180015 SC180043	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
0055914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX5,85%	B. Braun Melsungen AG, Německo	163348091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
162180	CIPROFLOXACIN KABI, 200MG/100ML INF SOL 10X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	15KH506P1 15KI514P3 15KK508P2 15KK509P1 15KL503P1 15KL503P2 15LA517P1 15LC502P2 15LC502P3 15LC503P1 15LC524P1 15LD521P1 15LD521P2 15LD524P2 15LE516P2 15LE525P2 15LF508P2 15LG501P3 15LH515P1 15LH515P2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad doby použitelnosti a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci / distributor / výrobce / předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
162180	CIPROFLOXACIN KABI, 200MG/100ML INF SOL 10X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	15LI508P2 15LI509P1 15LK506P2 15LK526P3 15LL514P2 15LL514P3	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad doby použitelnosti a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
162187	CIPROFLOXACIN KABI, 400MG/200ML INF SOL 10X200ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	15KH210F2 15KI206F3 15KI207F1 15KI227F2 15KI228F1 15KK201F1 15KK201F2 15KK202F1 15KK222F1 15KK222F2 15KK245F1 15KL218F1 15KL218F2 15KL233F1 15KL233F2 15KM207F1 15KM207F2 15LA217F2 15LA236F1 15LB204F1 15LC201F2 15LC208F1 15LC208F2 15LD203F2 15LD210F1 15LE206F1 15LE206F2 15LE214F1 15LE218F1 15LE231F1 15LE231F2 15LE232F1 15LF204F1 15LF210F1 15LG201F1 15LG201F2 15LH218F2 15LH230F1 15LH230F2 15LI215F2 15LI233F1 15LI233F2 15LK221F1 15LK221F2 15LK225F1 15LK225F2 15LL217F3	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad doby použitelnosti a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0189098	CALCICHEW D3 LEMON 1000 MG/800 IU, 1000MG/800IU TBL MND 60	Takeda AS, Norsko	11209293 11209181 11232727 11229480 11234596 11234908	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 30 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Léčivý přípravek Esmya (ulipristal acetát) – Karta pacientky

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Gedeon Richter informoval prostřednictvím dopisu pro zdravotnické pracovníky lékaře gynekology a hepatology o omezení indikace, zavedení nové kontraindikace a sledování jaterních funkcí pro přípravek Esmya (ulipristal acetát). Součástí schválených opatření k minimalizaci rizika je i distribuce Karty pacientky, která bude vložena do balení léčivého přípravku Esmya. Léčivé přípravky Esmya, které jsou již v distribuci, budou ošetřeny Kartou pacientky vně obalu (Karta bude přilepena tak, aby nedošlo k porušení obalu). Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/esmya-nova-opatreni-k-omezeni-vzacneho-ale-zavazneho>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení litevské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna vnitřního obalu za jiný léčivý přípravek Atropin Sanitas 1 mg/ml inj. sol.) se na základě sdělení litevské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Morphin Sanitas 10 mg/ml inj. sol., šarže 1-110318**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled a obsah léčivé látky) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Penciclovir 1% tinted cream, šarže H6210111 a K7210211**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad výroby se správnou výrobní praxí) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Monsel's Solution, liq., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Více léčivých přípravků	Padělek	Více šarží	Německá autorita	Více informací zde
Epclusa 400 mg/100 mg, tbl. flm. 28	padělek	19SPFD201	Mexická autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2018

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 5	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	22. 09. 2017	UST-15 verze 4	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 7	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	1. 1. 2018	UST-24 verze 6	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 18	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2018	UST-29 verze 17	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 5	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 a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	1. 1. 2017	UST-36 verze 4	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
UST-38	Neintervenční 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
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
REG-41 verze 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 5	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	3. 4. 2017	REG-84 verze 4	–
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
REG-91 verze 1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94 verze 1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 6	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	5. 12. 2017	PHV-4 verze 5	–
PHV-6 verze 1	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16. 1. 2017	PHV-6	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25. 4. 2014	–	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	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
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	–
KLH-22 verze 3	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 9. 2017	KLH-22 verze 2	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-001	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
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
DIS-10 verze 3	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	–
DIS-13 verze 5	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 5. 2017	DIS-13 verze 4 a Doplněk 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
VYR-29 verze 3	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	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamáce, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 2	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 1. 2017	VYR-39 verze 1	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

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

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 12. 2017	LEK-5 verze 7	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12 verze 1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2018	LEK 12	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	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
ZP-19 verze 3	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
CAU-04 verze 4	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	–
CAU-05 verze 3	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	–
CAU-06 verze 2	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	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01 verze 1	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékařské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22. 12. 2017	SAKL-01	–
SAKL-02 verze 1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVENCI 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	543	Počet oznámení (č.j.)	36
Počet použitých přípravků	112	Počet použitých přípravků	25
Počet pacientů	3779	Počet pacientů	132
Počet indikací	148	Počet indikací	13
Počet pracovišť	154	Počet pracovišť	5

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2018

Nebyly schváleny žádné přípravky.

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2018

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
ACC LONG	600 mg	Tbl.eff.	20 tablet	52/973/95-C/PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, 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
Věstník ÚNMZ č. 7 (2018)		
ČSN EN ISO 11363-2 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11363-2, vyhlášení:06/2018)	Lahve na plyny – Kuželové závity 17E a 25E pro spojení ventilů s lahvemi na plyny – Část 2: Kontrolní kalibry	07 8605
ČSN EN ISO 10297/A1 Oprava 2	Lahve na plyny – Ventily lahví – Specifikace a zkoušky typu	07 8649
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 8596 Platí od 2018-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8596, vyhlášení: 11/2009)	Oční optika – Zkoušení zrakové ostrosti – Normalizované a klinické optotypy a jejich zobrazení	19 5002
ČSN EN ISO 11981 Platí od 2018-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11981, vyhlášení: 11/2009)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Stanovení fyzikální kompatibility prostředků pro ošetřování kontaktních čoček s kontaktními čočkami	19 5208
ČSN EN ISO 11986 Platí od 2018-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11986, vyhlášení: 04/2011)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Stanovení pohlcování a uvolňování konzervačních prostředků	19 5226
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-08-01 do 2018-08-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60010-2-040	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění - dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

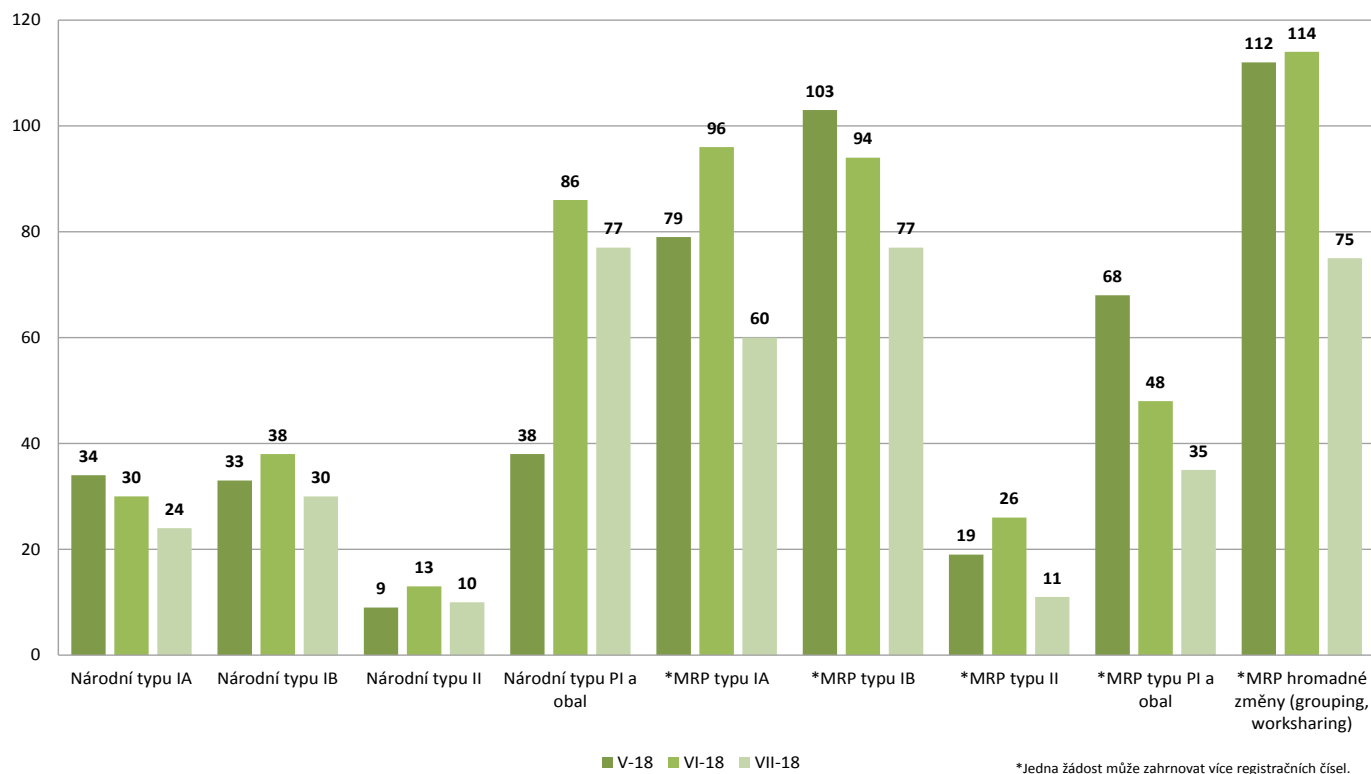
V období od 13. 7. 2018 do 13. 8. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
03-4891	EMA/CPMP/EWP/4891/03 Rev.1, Corr 1*	13.7.2018	Guideline on the Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Axial Spondyloarthritis	-	-	1.5.2018
14-80183	EMA/CAT/80183/2014	13.7.2018	Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products	-	-	Březen 18
16-718998	EMA/CHMP/718998/2016	13.7.2018	Guideline on good pharmacogenomic practice	-	-	1.9.2018
07-94033	EMA/CHMP/BPWP/94033/2007 rev. 3	20.7.2018	Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	-	-	1.1.2019
07-94038	EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 5	20.7.2018	Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	-	-	1.1.2019
05-94528	EMA/CHMP/BMWP/94528/2005 Rev. 1	20.7.2018	Guideline on similar medicinal products containing somatropin	-	-	1. 1. 2019
08-301636	EMA/CHMP/BMWP/301636/2008 Rev. 1	23.7.2018	Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins	-	-	1.1. 2019
99-2284	CPMP/EWP/2284/99 Rev. 2	23.7.2018	Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Crohn's Disease	-	-	1.1. 2019
06-18463	CHMP/EWP/18463/2006 Rev.1	23.7.2018	Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Ulcerative Colitis	-	-	1.1.2019
18-481820	EMA/CHMP/481820/2018 Corr.*	30.7.2018	Concept paper on the need to develop a reflection paper on development of medicinal products to prevent and treat acute kidney injury	31.7.2019	-	-
17-800759	EMA/CHMP/800759/2017	3.8. 2018	Cholic acid capsules 50 mg and 250 mg product-specific bioequivalence guidance	-	26.7.2018	1.2.2019
17-800794	EMA/CHMP/800794/2017	3.8.2018	Vismodegib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance	-	26.7.2018	1.2. 2019
17-800789	EMA/CHMP/800789/2017	3.8.2018	Ledipasvir/sofosbuvir film-coated tablet 90 mg/400 mg product-specific bioequivalence guidance	-	26.7. 2018	1.2.2019
17-800802	EMA/CHMP/800802/2017	3.8.2018	Agomelatine tablet 25 mg product-specific bioequivalence guidance	-	26.7.2018	1.2.2019
17-800	EMA/CHMP/800785/2017	3.8.2018	Posaconazole gastro-resistant tablet 100 mg product specific bioequivalence guidance	-	26.7.2018	1.2.2019
18-493213	EMA/CHMP/ICH/493213/2018/DRAFT	6.8.2018	ICH guideline M9 on biopharmaceutics classification system based biowaivers Step 2b	6.2.2019	-	-

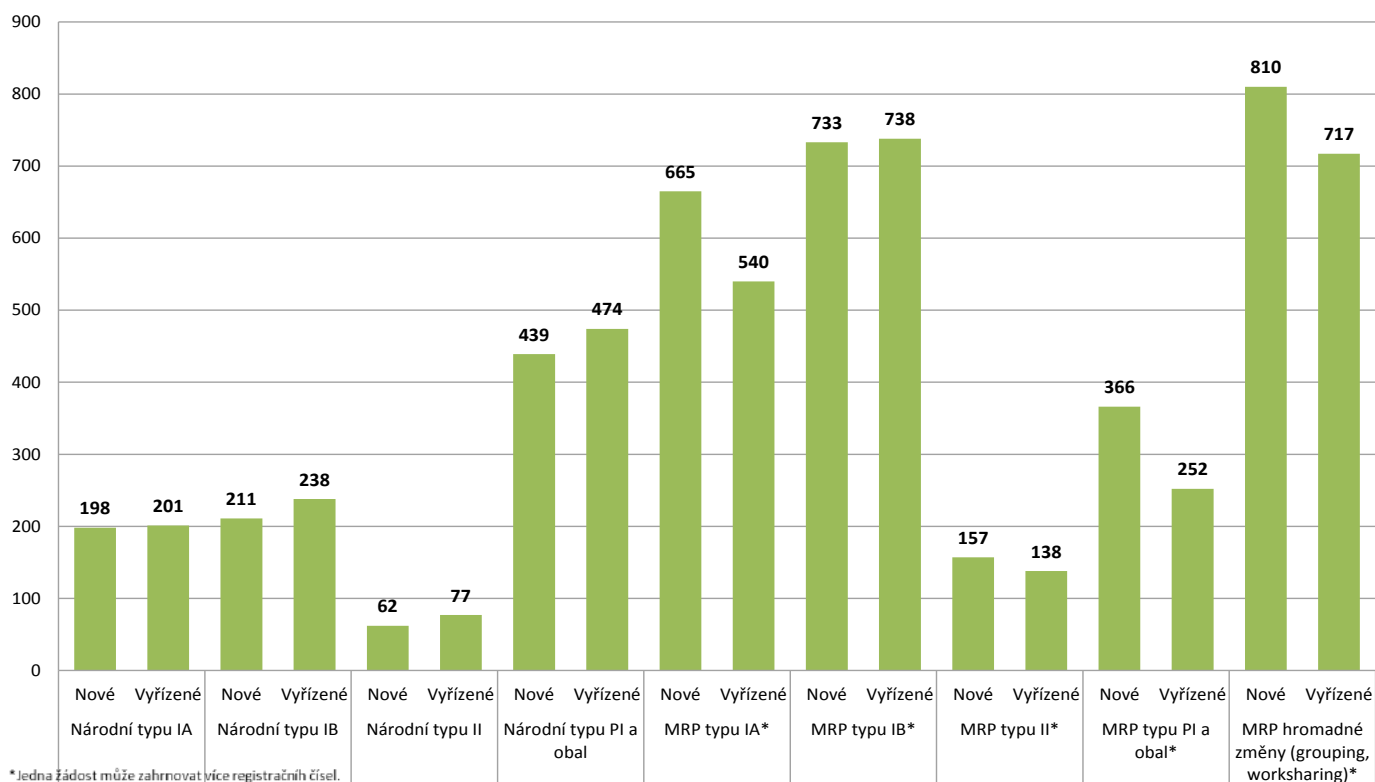
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
18-459559	EMA/CHMP/459559/2018/DRAFT	6.8.2018	Guideline on the use of minimal residual disease as a clinical endpoint in multiple myeloma studies	31.10.2018	-	-
99-1619	EMA/CHMP/BPWP/1619/1999 rev. 3	13.8.2018	Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products rev 3	-	26.7.2018	1.2.2019
09_144533	EMA/CHMP/BPWP/144533/2009 rev. 2	13.8.2018	Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products	-	26.7.2018	1.2.2019
11-494462	EMA/CHMP/BPWP/494462/2011 rev.3	13.8.2018	Guideline on core SmPC for human albumin solution (EMA/CHMP/BPWP/494462/2011/Rev.3)	-	26.7.2018	1.2.2019

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

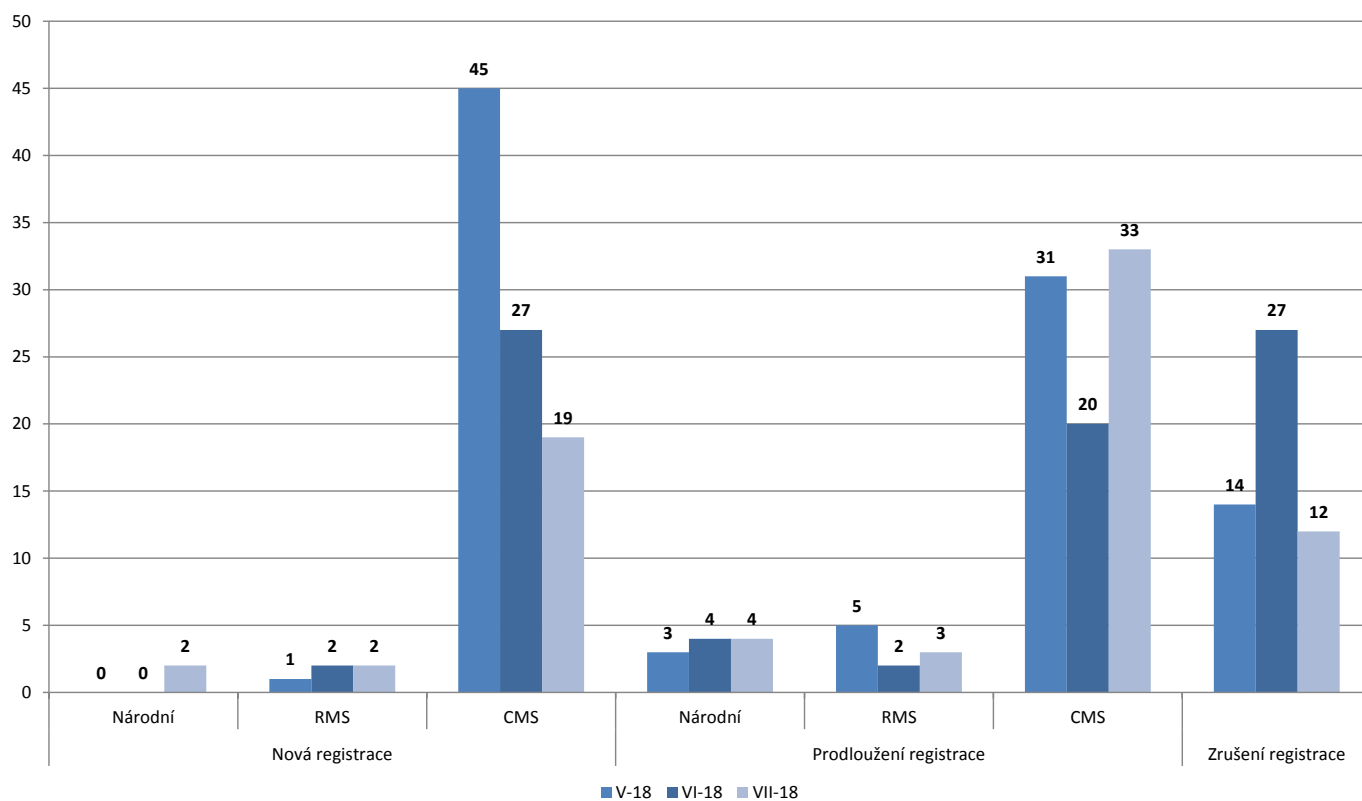
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



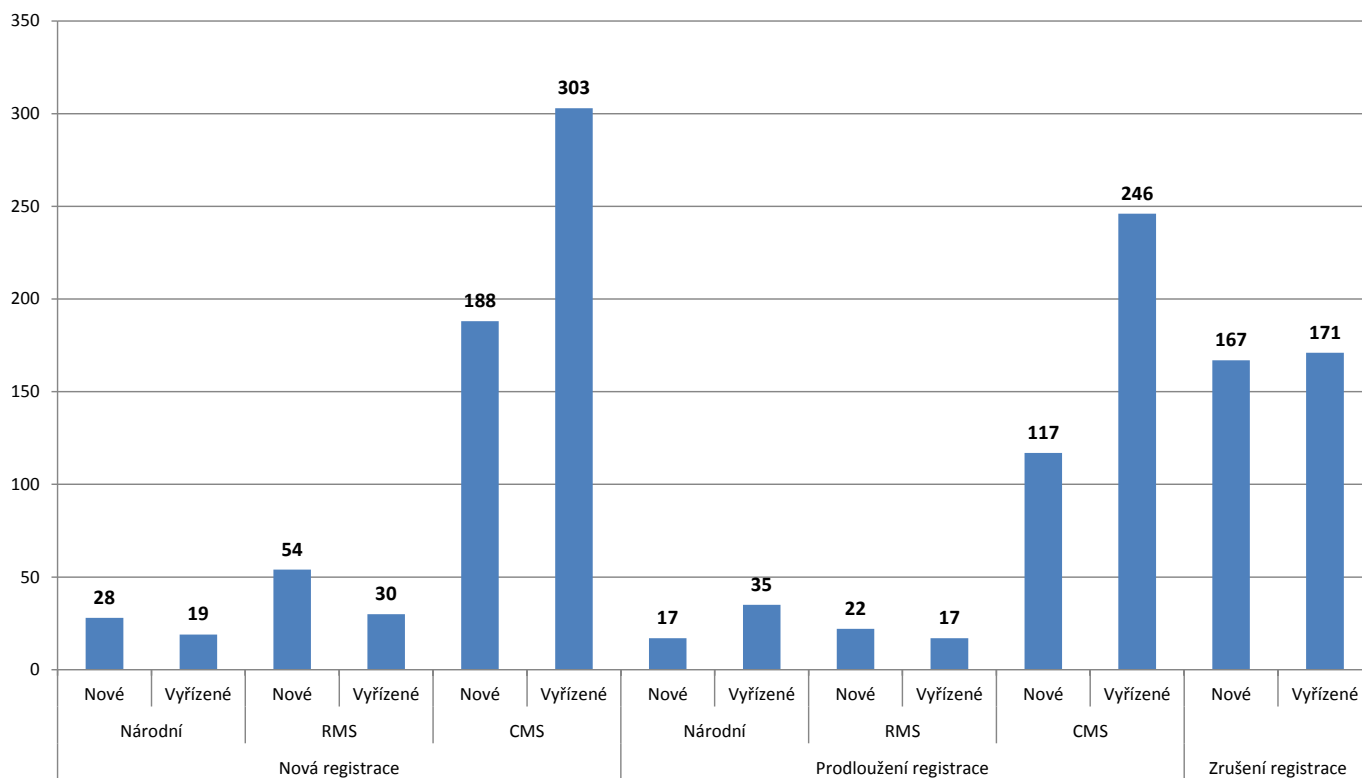
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2018



PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ V 2. ČTVRTLETÍ 2018 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	35	34	0	10	0
Ohlášení KH	71	74	0	0	0
Ohlášení dodatku ke KH	913	837	0	0	0
VHP (Voluntary Harmonisation Procedure)	20	25	3	5	0

Další agenda:	
Počet předložených žádostí o specifické léčebné programy	16
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	14
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	9
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0

- 5 konzultací s regulovanými subjekty k přípravě klinického hodnocení
- 2 odborná písemná stanoviska ke klinickému hodnocení na žádost

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků:

- Přijato, zaevidováno, zpracováno 1821 oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2018

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	4	66	66	0	0	1	3	29	100	0
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	2	7	7	0	0	0	2	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	5	28	32	0	0	1	30	100
Konzultace ostatní	0	17	17	0	0	0	1	100

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	242	228	14	126	61	55	0	0	32	2	99,6 %
Kontrola návykových látek a prekursorů	135	135	0	87	35	13	0	0	6	1	102,3%
Cenová kontrola	33	33	0	13 x nález			0	0	7	0	103,1%
ONM	7	7	0	6	1	0	0	0	0	0	100 %
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	100 %
Zdravotnická zařízení	93	85	8	62	20	11	0	0	2	0	105,7%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	37	37	0	28	4	5	0	0	3	0	105,7%

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	8	13	7	0	0	14	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	18	31	31	0	0	18	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	6	12	16	0	0	2	100	0	0	0	0

Žádosti o konzultace

	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	0	0	0	1	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	1	0	0	0	1	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	1	0	0	0	1	100

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			
	8	96	1	5	84	10	3	1	57	3	4	5	100%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2018

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	14	0	1	0	14	0			2
Výrobci léčivých látek	0	4	0	2	0	4	0			2
Kontrolní laboratoře	0	4	0	0	0	4	0			0
DLL	0	1	0	0	0	1	0			0
KB	0	3	0	0	0	3	0			0
ZTS	0	12	0	2	0	12	0			2
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0			0
TZ	2	17	0	0	0	17	0			2
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0			0
DL	0	5	0	0	0	0	0	0	0	5
OZ	0	3	0	0	0	0	0			3

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 II. Q	2			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za II. Q	11			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	11	10
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	14	13
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	1
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	9	9
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	2	1
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	2	2

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	54	50
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	300	300
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	16

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2018

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V druhém čtvrtletí roku 2018 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků, kontrol zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb a registrace a notifikace zdravotnických prostředků.

A. Přehled údajů o činnosti oddělení vigilance.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 133 nežádoucích příhod dávajících do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 2 nežádoucí příhody staly se ZP českých výrobců v Kolumbii. Přijato bylo 290 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 138 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

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

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 3 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 3 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo ve 2. čtvrtletí oznámeno 26 závažných nepříznivých událostí. Bylo vydáno 7 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky a 5 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	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	3	3	1	1	0

KZ = klinické zkoušky

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

Ve 2. čtvrtletí roku 2018 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 66 kontrol, z toho 24 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 42 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 221 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulka.

Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	13
Počet kontrolovaných ZP	221
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	78
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	132*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	89*
Počet nedostatků	90*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	19*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	0

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 24 kontrol, v rámci kterých se u 88 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 42 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 133 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 86 a u poskytovatelů zdravotních služeb bylo 4.

2.Q 2018	Počet kontrol	z toho na podnět	1*	%*	2*	%*	3*	%*
ARO	7	0	1	14,5%	5	71%	1	14,5%
Radiologie	8	0	5	63%	3	37%	0	0%
Rehabilitace	10	0	3	30%	7	70%	0	0%
Chirurgie	1	1	1	100%	0	0%	0	0%
Prodejci	5	0	0	0%	5	100%	0	0%
Výdejci	5	0	1	20%	4	80%	0	0%
Distributoři/dovozci	34	6	8	23%	22	65%	4	12%
Servis	18	2	3	17%	14	78%	1	15%
Výrobci	5	5	3	60%	0	0%	2	40%
CELKEM kontrolovaných rolí	93	14	25	27%	60	65%	8	8%

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

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s 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 13 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

D. Přehled údajů o činnostech Oddělení registrace osob (ORO) a Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP)

Ve 2. čtvrtletí roku 2018 se oddělení ORO a ONZP zabývala zpracováváním podaných ohlášení a žádostí v modulech Osoba a Zdravotnické prostředky (ZP) Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení a žádostí za 2. čtvrtletí roku 2018 a počet zpracovaných ohlášení a žádostí je uveden v tabulce č. 1.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 2. čtvrtletí roku 2018

Období 1. 4. 2018 - 30. 6. 2018 (2. Q 2018)			
Modul Osoba	Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
	Ohlášení osoby	94	165
	Ohlášení činnosti	16	34
	Ohlášení prodloužení registrace	0	3
	Ohlášení změny údajů osoby	102	244
	Ohlášení výmazu osoby	6	7

Modul ZP	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení
	Žádost o nový ZP	3959	556
	Žádost o změnu údajů ZP	310	254
	Žádost o prodloužení ZP	0	209
	Žádost o výmaz ZP	12	6

E. Přehled údajů o činnosti oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje (OPC)

Ve 2. čtvrtletí roku 2018 se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků a zařídění zdravotnických prostředků, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Oddělení OPC obdrželo ve 2. čtvrtletí roku 2018 celkem 59 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 40 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 2. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	0	9	4	13
Interní	40	5	1	46
Celkem				59

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 2. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	1	5	1	7
Interní	29	4	0	33
Celkem				40

Oddělení OPC obdrželo ve 2. čtvrtletí roku 2018 celkem 29 žádostí FSC a vydalo 35 FSC (níže uvedená Tabulka 3).

Tabulka 3: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	29	35

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 2. ČTVRTLETÍ 2018

Kod lkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
-	OOVL	OOVL - L U Zlatého orla	Náměstí Josefa Haška 142, Chroustovice	PharmDr. Marcela Steinfeldová	736 422 651
-	OOVL	OOVL Lelekovice - L. Astra, Brno	Hlavní 21, Lelekovice	Mgr. Jiří Strnad	546 211 021
88995465	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Štefánikova 1157/9, Kopřivnice	PharmDr. Lenka Petkovová	703 458 509
42995830	Z	CENTRAL APOTHEKE	Stará louka 370/20, Karlovy Vary	Mgr. Natálie Denysjuk	777088892
88995466	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Jičínská 1524, Příbor	Mgr. Romana Grodzová	703 458 511
73995115	Z	BENU Lékárna	Blanenská, Kuřim	Mgr. Dana Koktavá	731 638 190
72995245	Z	BENU Lékárna	U pošty 402/14, Brno	Mgr. Lucie Cagašová	731 638 184
54995730	Z	Lékárna PharmGo	Palachova 1404/2, Liberec 1	PharmDr. Ludmila Šremrová	727 901 444
82995810	Z	Pilulka Lékárna	Horní náměstí 112, Slavičín	Mgr. Veronika Rajnohová	770 157 997
9995700	Z	Lékárna WPK	Poděbradská 46a, Praha 9	RNDr. Vladimíra Krejzová	273 136 899
6995640	Z	Lékárna Evropská	Africká 687/36, Praha 6	PharmDr. Jana Chrásková	222 766 998, 774 109 230
82995820	Z	Lékárna Na Mariánském náměstí	Mariánské náměstí 677, Štípa	PharmDr. Jitka Jirkovská	577 544 164, 736 215 087
32995103	Z	Lékárna Pod Lešem	Pod Lešem 1362/16, Dobrá Voda	PharmDr. Dominika Hlouchová	387 721 141

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.07. – 31.07.2018.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci 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 transfúzní 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 meziproduktů 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

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú.	Praha	Šrobárova 2112/73	241 404 643		urbanova@eyebankprague.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
FLOW WEALTH LTD	London	35a Astbury Road	729 937 188	---	marianbenes9@gmail.com	LP
Lékárny HERBA s.r.o.	Golčův Jeníkov	Chotěbořská 292	603 116 294	---	ondrejok@centrum.cz	LP
Alpharmio s.r.o.	Praha 3	Boleslavská 2193/12	604 230 200	---	ales.prokopenko@hebemed.cz	LP
CSL BEHRING s.r.o.	Praha 4	Vyskočilova 1461/2a	602 277 829	---	ondrej.halasz@cslbehring.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
BioLab spol. s r.o.	Klatovy	Nádražní 844	376 322 081		musil@biolab-kt.cz	DL
Institut reprodukční medicíny a genetiky s.r.o.	Karlovy Vary	Bělehradská 1042/14	353 433 950			TZ, DL

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SANETERRA s.r.o.	Horní Bludovice	Horní Bludovice 587	775 320 350	---	schleis@mybox.cz	LP
O L P R A N spol. s r.o.	Olomouc	Libušina 526/101	585 111 555	---	miroslav.vlcek@olpran.cz	LP
Kabu Pharma s.r.o.	Praha 9	U Staré Tvrze 285/21	774 695 209	---	fyles@pharmazet.com	LP
Empower Pharma s.r.o.	Praha 9	U Staré Tvrze 285/21	774 695 209	---	fyles@pharmazet.com	LP

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

BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Biotec House, Central Park, Western Avenue, CF31 3RT Bridgend, UK - nový

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. 7. 2018

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85140,00
0219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156144,14
0209337	ALPROLIX 1000 IU	SUKLS234544/2016	54078,00
0209338	ALPROLIX 2000 IU	SUKLS234544/2016	108156,00
0209335	ALPROLIX 250 IU	SUKLS234544/2016	13519,50
0209339	ALPROLIX 3000 IU	SUKLS234544/2016	162234,00
0209336	ALPROLIX 500 IU	SUKLS234544/2016	27039,00
0134903	ATRILESTO	SUKLS162306/2017	25000,00
0134907	ATRILESTO	SUKLS162306/2017	25000,00
0134904	ATRILESTO	SUKLS162306/2017	25000,00
0222464	BAVENCIO	SUKLS402354/2017	24500,00
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
0222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282196,60
0209100	BRIVIACT 10 MG, POR TBL FLM 14X10MG	SUKLS178062/2016	1090,82
0209117	BRIVIACT 100 MG, POR TBL FLM 56X100MG	SUKLS178062/2016	4775,92
0209105	BRIVIACT 25 MG, POR TBL FLM 56X25MG	SUKLS178062/2016	4457,42
0209109	BRIVIACT 50 MG, POR TBL FLM 56X50MG	SUKLS178062/2016	4457,42
0209113	BRIVIACT 75 MG, POR TBL FLM 56X75MG	SUKLS178062/2016	4324,91
0209485	CINQAERO	SUKLS356530/2017	14500,00
0222172	CINQAERO	SUKLS356530/2017	3625,00
0211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
0210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
0216471	CYCLO 3 FORT	SUKLS15928/2018	130,00
0217114	DAMIN LOW PROTEIN MIX	SUKLS204956/2016	110,00
0209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13467,96
0209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54034,71
0217119	DOPROFIN NÁHRADA VAJEC	SUKLS206739/2016	250,00
0225942	EFAVIRENZ/ EMTRICITABINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA	SUKLS162306/2017	25000,00
0225945	EFAVIRENZ/ EMTRICITABINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA	SUKLS162306/2017	25000,00
0225943	EFAVIRENZ/ EMTRICITABINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA	SUKLS162306/2017	25000,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0209327	EMPLICITI 300 MG	SUKLS25452/2017	31500,00
0209327	EMPLICITI 400 MG	SUKLS25452/2017	42000,00
0217190	ENSURE PLUS ADVANCE RTH VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS252032/2017	197,37
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
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
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0194249	ICLUSIG	SUKLS225645/2017	180000,00
0209333	IDELVION 1000 IU	SUKLS248235/2016	60000,00
0209334	IDELVION 2000 IU	SUKLS248235/2016	12000,00
0209331	IDELVION 250 IU	SUKLS248235/2016	15000,00
0209332	IDELVION 500 IU	SUKLS248235/2016	30000,00
0210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1988,54
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
0222234	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28650,40
0222238	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28650,40
0222240	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28650,40
0222236	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28650,40
0222427	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28650,40
0209484	KEYTRUDA	SUKLS210036/2016	82290,04
0217120	KIPROFIN RÝŽE	SUKLS206741/2016	152,00
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
0222334	KYNTHEUM	SUKLS248636/2017	38808,51
0217205	L-ARGININ EASY	SUKLS64647/2018	9959,80

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0222174	LARTRUVO	SUKLS187546/2017	28000,00
0217115	LOPROFIN ŠPAGETY	SUKLS206730/2016	159,00
0217118	LOPROFIN MILK DRINK	SUKLS206734/2016	972,00
0217113	LOPROFIN MIX	SUKLS204956/2016	257,64
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0222414	MAVENCLAD	sukls240536/2017	67735,20
0222415	MAVENCLAD	sukls240536/2017	270940,80
0222417	MAVENCLAD	sukls240536/2017	406411,20
0222376	MAVIRET	SUKLS245244/2017	392329,90
0188636	METHOTREXAT ACCORD 25 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS370394/2017	228,00
0217117	MILUPA LP-DRINK S ČOKOLÁDOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS206732/2016	347,00
0218116	MILUPALP-DRINK	SUKLS206732/2016	734,00
0210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1800,00
0210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6100,00
0219151	NINLARO	SUKLS333958/2017	187804,80
0219152	NINLARO	SUKLS333958/2017	187804,80
0219153	NINLARO	SUKLS333958/2017	187804,80
0115844	NOC DURNA	SUKLS117501/2017	471,23
0115845	NOC DURNA	SUKLS117501/2017	471,23
0209057	NUCALA	SUKLS73447/2017	34889,28
0209058	NUCALA	SUKLS73447/2017	106125,53
0219167	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0219168	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0222683	OCREVUS	SUKLS87794/2018	165000,00
0219348	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
0219356	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1873,54
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2069,47
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173669,00
0222310	REAGILA	SUKLS343371/2017	2191,06
0222320	REAGILA	SUKLS343371/2017	2191,06
0222328	REAGILA	SUKLS343371/2017	2191,06
0222337	REAGILA	SUKLS343371/2017	2191,06

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209293	REVOLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44912,70
0055477	SENSICUTAN	SUKLS265699/2016	189,54
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000,00
0222382	TRIMBOW	SUKLS256877/2017	1560,27
0209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	204363,22
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0222098	XELJANZ	SUKLS136737/2017	24305,73
0222096	XELJANZ	SUKLS136737/2017	25436,66
0222097	XELJANZ	SUKLS136737/2017	76309,97
0222090	XELJANZ	SUKLS136737/2017	78986,01
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63
0222097	XELJANZ	SUKLS136737/2017	76309,97
0222090	XELJANZ	SUKLS136737/2017	78986,01
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2018

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-8>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2018

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2018

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-9>

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 July 2018

2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2018

9

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of July 2018

15

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2018

15

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

16

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

17

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL

19

Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2018 – department of clinical trials

21

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2018

22

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2018

24

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the second quarter of 2018

26

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the second quarter of 2018

29

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2018

30

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 July 31, 2018

32

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2018

36

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2018

36

Revocations of marketing authorisations in the year 2018

36