

## OBSAH

<b>DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ</b>	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červenec 2019	
<b>1. POKYNY SÚKL</b>	6
Přehled pokynů platných k 1. 8. 2019	
<b>2. INFORMACE</b>	13
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2019	
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	
Přehled údajů o stavu žádostí v 2. čtvrtletí 2019 – oddělení klinického hodnocení	
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 2. čtvrtletí 2019	
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 2. čtvrtletí 2019	
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků v 2. čtvrtletí 2019	
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 2. čtvrtletí 2019	
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2019	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	
<b>3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH</b>	28
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2019	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2019	
Zrušené a reprodloužené registrace v roce 2019	

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

### Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová,  
Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

**INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVENEC 2019**
**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
65317	ELOTRACE, INF CNC SOL 10X100ML	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko	16NB3298	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost částic v roztoku	I.
144127	SIMVASTATIN MYLAN, 20MG TBL FLM 100 I	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8057526	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
57631	PROGRAF, 5MG/ML INF CNC SOL 10X1ML	Astellas Pharma s.r.o., Praha	5A3388F 5A3388L	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru příbuzné látky (mírně zvýšený obsah látky XIV)	II.
65317	ELOTRACE, INF CNC SOL 10X100ML	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko	16LA6467 16LF7906 16MC0321	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybně uvedená doba použitelnosti léčivého přípravku (36 měsíců namísto správných 24 měsíců)	II.
221862	ADRENALIN BRADEX, 1MG/ML INJ SOL	BRADEX S.A., Kryoneri, Řecko	1802389	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	-
221862	ADRENALIN BRADEX, 1MG/ML INJ SOL	BRADEX S.A., Kryoneri, Řecko	1802389	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru barva roztoku (roztok je zabarven)	II.
67269	METEOSPASMYL, 60MG/300MG CPS MOL 20	Laboratoires Mayoly Spindler, Chatou Cedex, Francie	VN8189	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
198417	ABELCET, 5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	B1649054 B1642227	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19995	GABAPENTIN TEVA, 400MG CPS DUR 50	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	4010219	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	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
29260	CIALIS, 20MG TBL FLM 8	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	D010954 D029670 D056687 D106510	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
239970	OXALIPLATIN ACCORD, 5MG/ML INF CNC SOL 1X40ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	PY01594	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
242304	ONDANSETRON ACCORD, 2MG/ML INJ/INF SOL 5X4ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y04136	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.
242261	IRINOTECAN ACCORDPHARMA, 20MG/ML INF CNC SOL 1X2ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y004495	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.
242246	FLUDARABINE ACCORD 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK, 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y03298	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.
242257	GEMCITABINE ACCORD 100 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 100MG/ML INF CNC SOL 1X20ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	PY01574	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.
206659	BORTEZOMIB ACTAVIS 3,5 MG, 3,5 MG INJ PLV SOL 1	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	EF18012J	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad 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
67550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T2D50 T2D51	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců)
19570	LAGOSA, TBL OB D 50	WÖRWAG Pharma GmbH & Co.KG, Böblingen, Německo	15J159 17D064	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje (z dříve: velikost balení 25, 50, 100 tablet – výdej pouze na lékařský předpis, na nyní: velikost balení 25, 50 tablet – výdej bez lékařského předpisu, 100 tablet – výdej pouze na lékařský předpis)

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**
**1. Methotrexát – nová doporučení k prevenci chyb v podávání**

- Výbor PRAC ukončil celoevropské přehodnocení rizika chyb v používání methotrexátu jednou denně místo jednou týdně a doporučil nová opatření. Mezi nová opatření patří omezení, kdo může methotrexát předepisovat, výraznější upozornění na obalech léků a edukační materiály pro pacienty a zdravotnické pracovníky. Dalším opatřením bude balení tablet methotrexátu v blistrech, nikoliv v lahvičkách (nebo tubách). Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/methotrexat-nova-doporučení-k-prevenci-chyb-v-podavani>

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

- Z důvodu závady v jakosti (riziko skleněných částic v ampulích) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fluorouracil Injection, USP, 5 mg/100 mL (50 mg/mL) inj., šarže 6120420 a 6120341**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost sulfidů) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Hydromorphone HCl in 0.9% Sodium Chloride 1 mL in 3mL BD Syringe, inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení německé regulační autority**

- důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky ve stabilitních studiích) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Pramipexol Heumann 0,088; 0,18; 0,35; 0,54; 0,7; 1,1 mg tbl., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **od držitele rozhodnutí o registraci B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany, více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR.

**3. Sdělení španělské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (podtékání lahví) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fisiologico B. Braun 0,9% solución para perfusion, 20 frascos de 250 ml, inf. sol., šarže 19187409 a 19191406**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru totožnost) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivá látka **omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L., Španělsko, šarže 11072/10/42**. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

#### 4. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan Mylan 150 mg tbl. flm. a Irbesartan Mylan 300 mg tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR.

#### 5. Sdělení portugalské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (podtékání) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahují léčivé přípravky **Tetravac Acellulaire, inj. sus. a Pentavac, inj. pls. sus., šarže N3J98 a N3J79**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

#### 1. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **NOVOCAT FARMA, S.A., C/Albert Einstein, 21B, Terrassa, Barcelona, 08223, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

### PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

#### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Verorab, inj. psu. lqf. isp. Rabipur, inj. pso. lqf. Equirab, sol. inj. Speeda, freeze-dried powder for injection	padělek	Více šarží	WHO	Více informací <a href="#">zde</a> .
Gardasil 9 Vaccine Injection (Pre-filled Syringe) inj. sus. isp.	padělek	R017837 R018269	Hongkongská autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .

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

Nejsou.

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2019**
**OBCENĚ PLATNÉ POKYNY**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered">http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	02.04.2013	UST-11 verze 3	-
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6">http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1">http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	01.07.2007	UST-16	-
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4">http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	01.11.2018	UST-19 verze 3	-
<a href="#">UST-20</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-20">http://www.sukl.cz/sukl/ust-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	05.06.2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6">http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1.6.2019	UST-21 verze 5	-
<a href="#">UST-22</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-22">http://www.sukl.cz/sukl/ust-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	01.10.2003	-	-
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3">http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10.11.2014	UST-23 verze 2	-
<a href="#">UST-24 verze 7</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7">http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7</a>	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	01.01.2018	UST 24 verze 6	-
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3">http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19.09.2011	UST-27 verze 2	-
<a href="#">UST-29 verze 19</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19">http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1.6.2019	UST-29 verze 18	-
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4">http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	01.01.2014	UST-30 verze 3	-
<a href="#">UST-31 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3">http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14.03.2017	UST-31 verze 2	-
<a href="#">UST-34 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2">http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1.6.2019	UST-34 verze 1	-
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2">http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12.01.2015	UST-35 verze 1	-
<a href="#">UST-36 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6">http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6</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 a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26.02.2019	UST 36 verze 5	-
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1">http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	10.5.2019	-UST-37 verze 0	-
<a href="#">UST-38</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-38">http://www.sukl.cz/sukl/ust-38</a>	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	04.01.2016	-	-

### POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
<a href="#">REG-41 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
<a href="#">REG-46</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-46">http://www.sukl.cz/leciva/reg-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	01.04.2019	REG-69 verze 3	-
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	02.04.2013	REG-72 verze 1	-
<a href="#">REG-78 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6">http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	07.12.2018	REG-78 verze 5	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-80-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/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>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-83">http://www.sukl.cz/leciva/reg-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	01.09.2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6">http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21.11.2018	REG-84 verze 5	-
<a href="#">REG-86 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24.10.2017	REG-86 verze 2	-
<a href="#">REG-87 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	REG-87 verze 1	-
<a href="#">REG-88</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-88">http://www.sukl.cz/leciva/reg-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	01.11.2011	-	-
<a href="#">REG-89 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	05.04.2016	REG-89 verze 2	-
<a href="#">REG-90</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-90">http://www.sukl.cz/leciva/reg-90</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	04.08.2013	-	-
<a href="#">REG-91 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.05.2017	REG-91	-
<a href="#">REG-92</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-92">http://www.sukl.cz/leciva/reg-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
<a href="#">REG-93</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-93">http://www.sukl.cz/leciva/reg-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
<a href="#">REG-94 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14.09.2017	REG-94	-
<a href="#">REG-95</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-95">http://www.sukl.cz/leciva/reg-95</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	-	-
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1</a>	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	01.04.2019	REG-96	-



**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4</a>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
<a href="#">PHV-4 verze 7</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7">http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17.5.2019	PHV-4 verze 6	-
<a href="#">PHV-6 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-1</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16.1.2017	PHV-6	-
<a href="#">PHV-7 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-verze-2</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15.03.2019	PHV-7	-
<a href="#">PHV-8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-8">http://www.sukl.cz/leciva/phv-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
<a href="#">GVP</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8">http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8</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**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-8">http://www.sukl.cz/leciva/klh-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	01.06.1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-9">http://www.sukl.cz/leciva/klh-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	01.06.1998	-	-
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	09.06.2011	KLH-10	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1</a>	Etické komise	Ano	10.06.2011	KLH-11	-
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	01.01.2012	KLH-12 verze 2	-
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1</a>	Zadavatel	Ne	10.06.2011	KLH-16	-
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1</a>	Zkoušející	Ne	10.06.2011	KLH-17	-
<a href="#">KLH-19 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21.01.2019	KLH-19 verze 1	-



<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5">http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-
<a href="#">KLH-21 verze 7</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7">http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.07.2018	KLH-21 verze 6	-
<a href="#">KLH-22 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
<a href="#">SKP-1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/skp-1">http://www.sukl.cz/leciva/skp-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.08.2018	SKP-1 verze 0	-
<a href="#">KLH-EK-001</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001">http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	01.07.2009	-	-

### POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5">http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	02.10.2018	DIS-8 verze 5	-
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ne	02.10.2018	DIS-10 verze 3	-
<a href="#">DIS-13 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6">http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	01.01.2019	DIS-13 verze 5	-
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19.01.2009	DIS-14	-
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	06.11.2013	DIS-15 verze 2	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	01.03.2009	VYR-10	-
<a href="#">VYR-17</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	01.07.2001	VYR-13	-
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31.07.2010	VYR-26 verze 1	-
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	01.08.2018	VYR-27 verze 4	-
<a href="#">VYR-29 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	10.08.2018	VYR-29 verze 3	-
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-30-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/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 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	01.08.2018	VYR-31 verze 2	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	16.02.2014	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4</a>	Prostory a zařízení	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4</a>	Výroba	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	01.10.2014	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4</a>	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-33</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	01.01.2005	-	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	01.08.2005	VYR-12	-
<a href="#">VYR-36</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36</a>	Čisté prostory	Ne	01.03.2009	-	-
<a href="#">VYR-39 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.08.2018	VYR-39 verze 2	-
<a href="#">VYR-40</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.02.2013	-	-
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	06.10.2014	VYR-41	-
<a href="#">VYR-42</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	01.12.2016	-	-

### POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	01.05.2010	SLP-5	-
<a href="#">SLP-6 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	01.07.2015	SLP-6 verze 3	-
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	01.09.2018	SLP-7	-
<a href="#">SLP-8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-8">http://www.sukl.cz/leciva/slp-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	01.06.2010	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	01.12.2017	LEK-5 verze 7	-
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10.5.2019	LEK-9 verze 2	-
<a href="#">LEK-12 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	01.01.2018	LEK-12	-
<a href="#">LEK-13 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	01.12.2018	LEK-13 verze 5	-
<a href="#">LEK-13 verze 5 Doplněk 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
<a href="#">LEK-14 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
<a href="#">LEK-15 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
<a href="#">LEK-16 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
<a href="#">LEK-17</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17</a>	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15.04.2016	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ZP-19 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3">http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/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**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-04 verze 3	-
<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-05-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-05 verze 2	-
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-06-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-06 verze 1	-

<a href="#">CAU-07</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-07">http://www.sukl.cz/leciva/cau-07</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18.03.2014	-	-
<a href="#">CAUn-01</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/caun-01">http://www.sukl.cz/leciva/caun-01</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely	Ne	22.11.2017	-	-

### POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SAKL-01</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sakl-01">http://www.sukl.cz/sakl-01</a>	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	-
<a href="#">SAKL-02 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1">http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1</a>	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
<a href="#">SAKL-03</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sakl-03">http://www.sukl.cz/sakl-03</a>	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVENCI 2019**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	492	Počet oznámení (č.j.)	82
Počet použitých přípravků	109	Počet použitých přípravků	42
Počet pacientů	5923	Počet pacientů	280
Počet indikací	165	Počet indikací	35
Počet pracovišť	168	Počet pracovišť	9

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2019**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Bonadea	2 mg/0,03 mg	tbl. flm.	3 x 21 tbl.	17/599/11-C/ PI/008/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika 2. Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika 3. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby:Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	nejsou

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2019**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
Mirena	52 mg (20 mikrogramů/24 h)	iut. ins.	1	17/372/97-C/ PI/001/14	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika
Flavobion	70 mg	tbl.flm.	50	80/176/82-C/ PI/002/14	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00, Ostrava- Radvanice, Česká republiky

**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. 7 (2019)</b>		
ČSN EN 14885 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN 14885, vydání: 03/2016)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika	665 021
ČSN EN 868-5 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 868-5, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 5: Provedení uzavíratelných sáčků a návinů z poréznych materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody	770 360
<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 11979-1 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-1, vyhlášení: 04/2013)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 1: Slovník	195 300
ČSN EN IEC 60601-2-76 Platí od 2019-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-76: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro koagulaci nízkoeenergetickým ionizovaným plynem	364 800
ČSN EN 17126 Platí od 2019-08-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška v suspenzi k hodnocení sporicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků v oblasti zdravotnictví – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	665 229
ČSN EN ISO 15195 ed. 2 Platí od 2019-08-01 (S účinností od 2022-02-28 se jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 15195, vydání: 04/2004)	Laboratorní medicína – Požadavky na způsobilost kalibračních laboratoří používajících referenčních postupů měření	851 720
ČSN EN ISO 10524-1 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 10524-1, vydání: 08/2006)	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku	852 750
ČSN EN ISO 10524-2 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 10524-2, vydání: 11/2006)	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily	852 750
ČSN EN ISO 10524-3 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 10524-3, vydání: 11/2006)	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny	852 750
ČSN EN ISO 23907-1 Platí od 2019-08-01 (S účinností od 2020-02-29 se jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 23907, vydání: 03/2013)	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Nádoby na ostré předměty pro jedno použití	854 002
ČSN EN ISO 20184-1 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/TS 16826-1, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro zmrazenou tkáň – Část 1: Izolovaná RNA	857 031

ČSN EN ISO 20184-2 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/ TS 16826-2, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro zmraženou tkáň – Část 2: Izolované proteiny	857 031
ČSN EN ISO 20166-1 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/ TS 16827-1, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafinem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 1: Izolovaná RNA	857 032
ČSN EN ISO 20166-2 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/ TS 16827-2, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafinem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 2: Izolované proteiny	857 032
ČSN EN ISO 20166-3 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/ TS 16827-3, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafinem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 3: Izolovaná DNA	857 032
ČSN EN ISO 15195 Změna Z1 Platí od 2019-08-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 15195 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí 2022-02-28)	Laboratorní medicína – Požadavky na referenční měřicí laboratoře	851 720
ČSN EN ISO 23907 Změna Z1 Platí od 2019-08-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 23907-1, která tuto normu zcela nahradí 2020-02-29)	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Obaly na ostré předměty	854 002
ČSN IEC 61859 Zrušena k 2019-08-01	Směrnice pro návrh radioterapeutických ozařoven	364 764

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

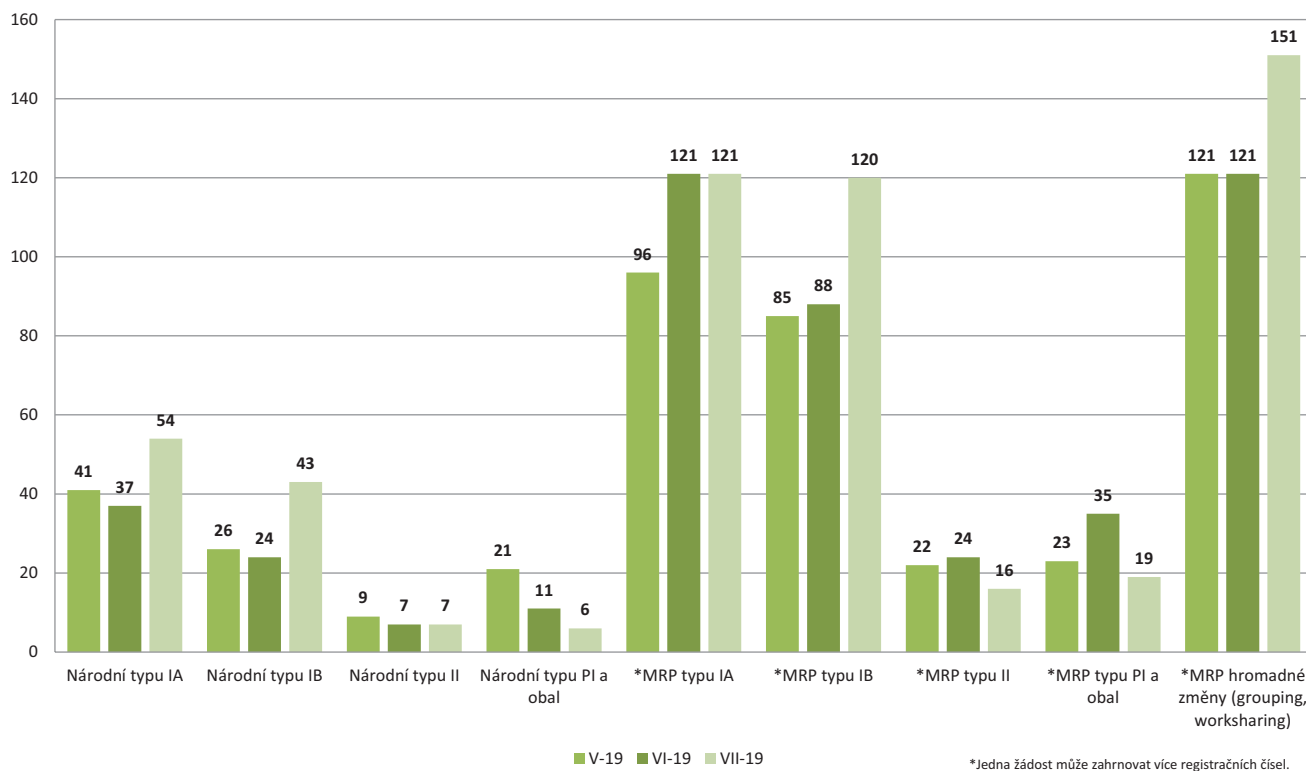
V období od 11. 7. 2019 do 13. 8. 2019 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
19-395913	EMA/395913/2019	11.07.2019	Questions & Answers on the impact of Mutual Recognition Agreement between the European Union and the United States as of 11 July 2019	-	-	-
18-774470	EMA/CHMP/774470/2018/DRAFT	07.08.2019	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of gout	31.08.2019	-	-
16-154812	EMA/CHMP/154812/2016/Rev.1	09.08.2019	Fingolimod capsules 0.25 and 0.5 mg product-specific bioequivalence guidance	-	25.07.2019	01.07.2019

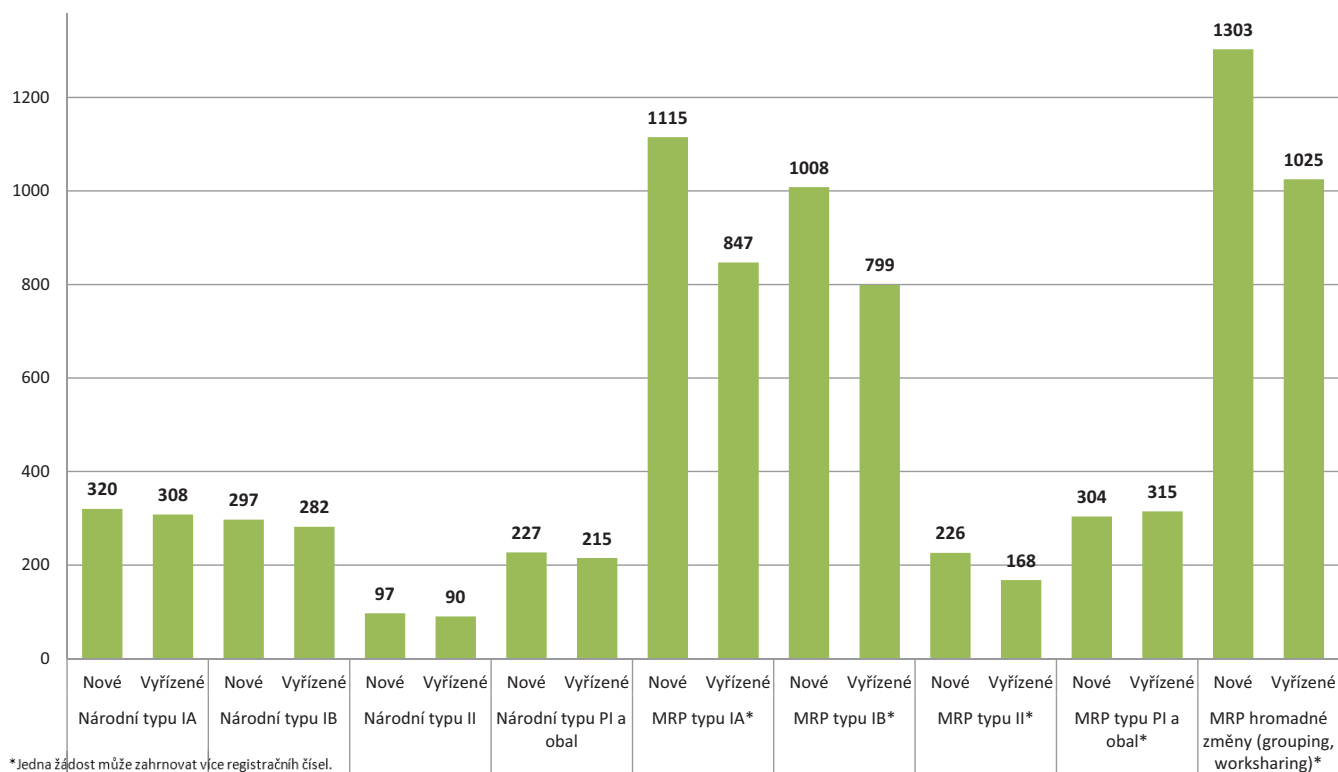


## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

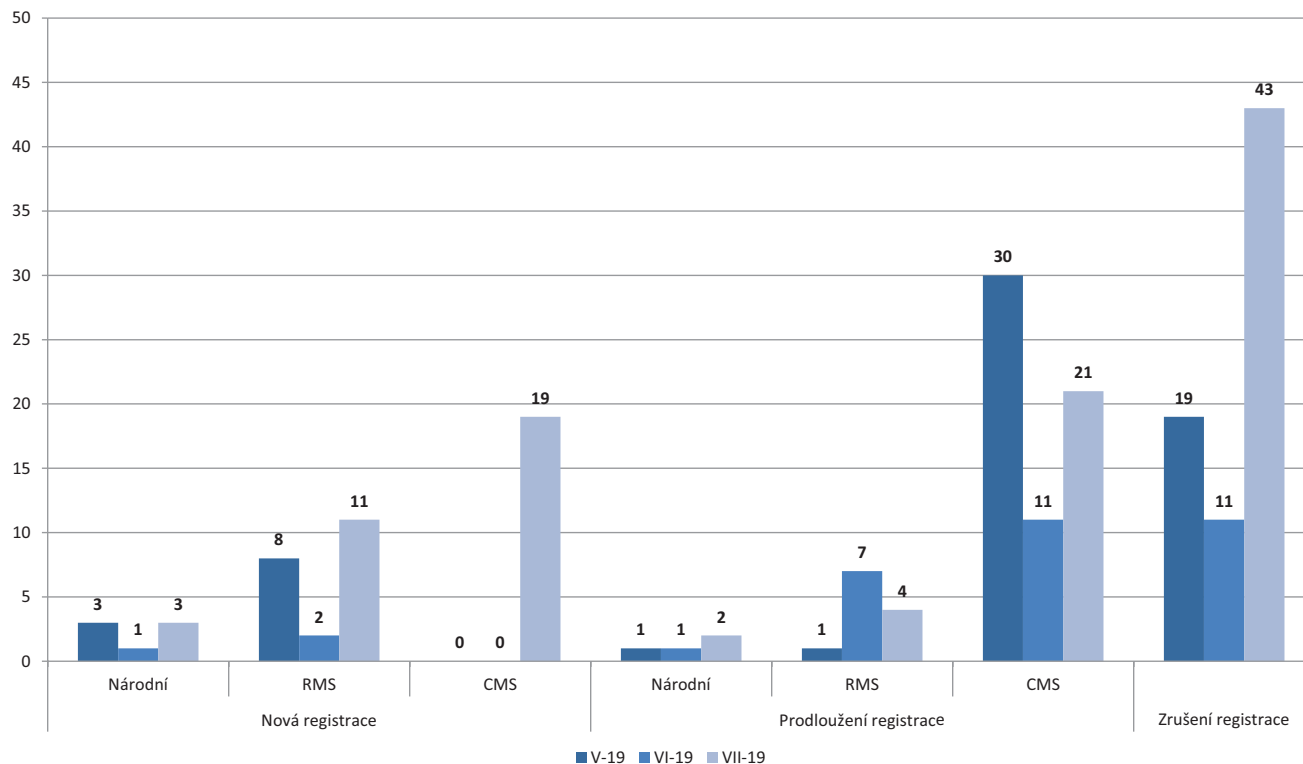
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



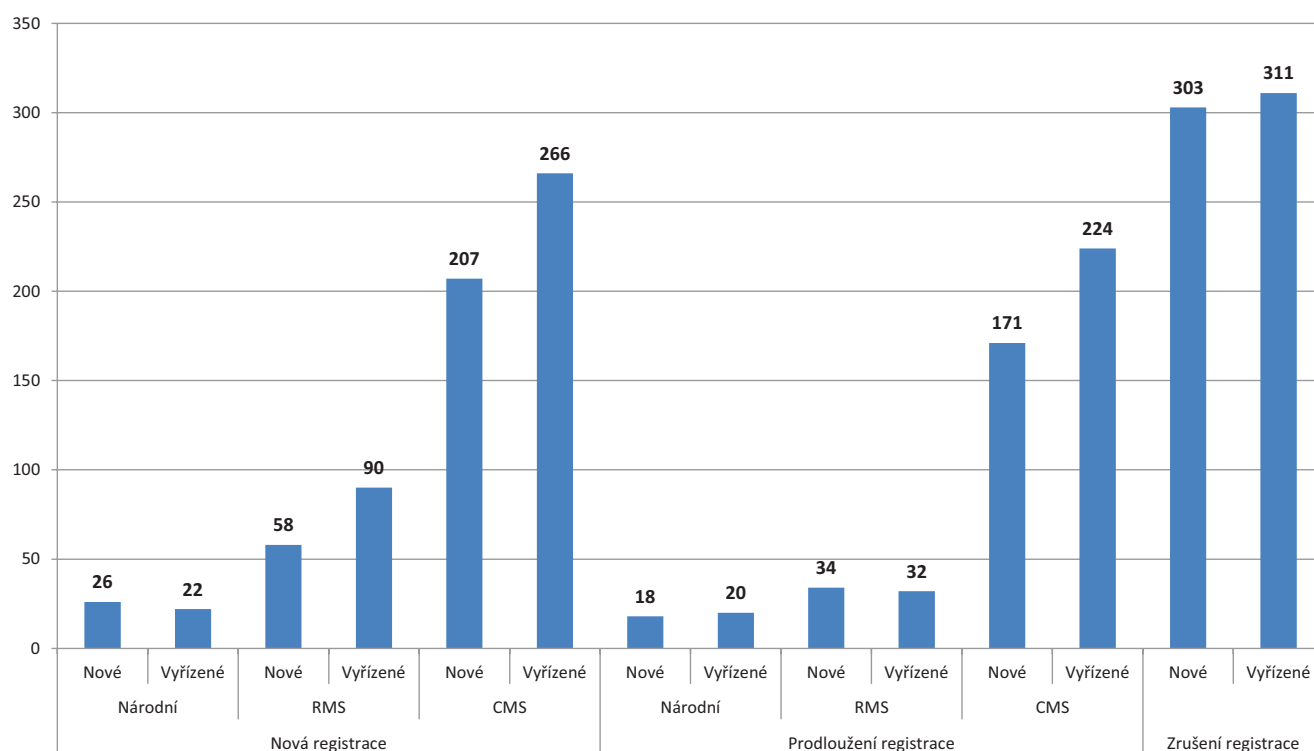
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019



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



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2019



**PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ V 2. ČTVRTLETÍ 2019 – 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	29	22		1	
Ohlášení KH	70	65		5	
Ohlášení dodatku ke KH	813	924			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	27	28	4	2	4

Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	24
Počet pracovních schůzek MEK	0
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A DISTRIBUCE V 2. ČTVRTLETÍ 2019**
**Žádosti**

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	11	75	72	0	0	3	11	41	100	0
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	3	14	13	0	2	1	1	9	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	6	41	38	2	0	7	27	100
Konzultace ostatní	0	59	58	0	0	1	4	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 SR			
Lékárny	236	229	7	147	59	30	1	0	20	0	100%	
Kontrola návykových látek a prekursorů	121	121	0	92	24	5	0	0	4	0	100%	
Cenová kontrola	30	30	0	12x nález			0	0	11	0	100%	
ONM	2	2	0	1	0	1	0	0	0	0	50%	
Pracoviště připravující autovakcíny	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	100%	
Zdravotnická zařízení	84	81	3	55	20	9	0	0	3	0	100%	
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	34	34	0	26	3	5	0	0	7	2	100%	

### 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	2	10	3	0	0	9	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	7	36	29	0	0	14	100	1	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	16	14	0	0	5	100	0	0	0	0

## Inspekce

Distributoři	počet inspekci			hodnocení inspekci			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu	
	úvodní	pláno- vané	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení				s omezením
	7	55	1	10	45	9	2	0	52	4	4	0	90,32%

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

## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2019

### Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	15	0	4	0	12	0	0	0	7
Výrobci léčivých látek	0	5	0	1	0	0	0	0	0	6
Kontrolní laboratoře	1	7	0	1	0	2	0	0	0	7
DLL	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
KB	1	3	0	0	0	4	0	0	0	0
ZTS	1	12	0	3	0	11	0	0	0	5
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	9	1	2	0	9	0	0	0	3
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkáňové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení, DLL – dovozci a distributoři léčivých látek, DIS LTB – distribuce lidských tkání a buněk

SLP inspekce	Počet kontrol	Splňuje	Druh následných opatření	
			Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za II. Q	3		3	

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Standardní	Druh následných opatření	
			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	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	13
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	12	10
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	2
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	11	9
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	5	5
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

### Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	12	12
Certifikát SLP	1	2
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	6	2
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	372	372
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	1	19

**PŘEHLED O ČINNOSTI ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2019**

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2019 vykonával Odbor zdravotnických prostředků (dále jen „OZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků a registrace a notifikace zdravotnických prostředků.

**A. Přehled údajů o činnosti oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků a vigilance (KHV)**

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 126 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 321 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 156 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Ve druhém čtvrtletí roku 2019 nebyla provedena žádná kontrola u distributorů a osob provádějící servis ZP v rámci monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření na území České republiky. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 125 bezpečnostních upozornění pro terén. Byla hlášena také 1 nežádoucí příhoda, která se stala v zahraničí a byla dávana do souvislosti se zdravotnickým prostředkem českého výrobce.

**V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP)** byly provedeny 2 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při které byly zkontrolovány 2 druhy zdravotnického prostředku. V současné době v ČR probíhá 50 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 2. čtvrtletí oznámeno 17 závažných nepříznivých událostí.

V souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP“) bylo vydáno 9 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 1 řízení bylo usnesením zastaveno a dále bylo kladně vyřízeno 11 žádostí o povolení změny podmínek KZZP a 1 žádost byla usnesením zastavena.

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

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZZP u poskytovatele zdravotních služeb	2	2	0	0	0

**B. Přehled údajů o činnostech Oddělení registrace osob a odborných posudků (ROP)**

**Ve 2. čtvrtletí roku 2019 se oddělení ROP** zabývalo zpracováváním podaných ohlášení v modulu Osoba RZPRO, žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků, zatříděním zdravotnických prostředků a vydáváním certifikátů volného prodeje, a to v souladu se ZoZP.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2019 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2019**

Období 1. 4. 2019 - 30. 6. 2019 (2. Q 2019)

Modul Osoba		
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
Ohlášení osoby	51	57
Ohlášení činnosti	23	21
Ohlášení prodloužení registrace	0	1
Ohlášení změny údajů osoby	196	217
Ohlášení výmazu osoby	1	3



Oddělení ROP obdrželo v 2. čtvrtletí roku 2019 celkem 28 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 2) a vydalo 55 stanovisek (níže uvedená Tabulka 3).

**Tabulka 2: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 2. čtvrtletí roku 2019**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	2	4	0	6
Interní	15	4	3	32
Celkem				28

**Tabulka 3: Počet vydaných stanovisek za 1. čtvrtletí roku 2019**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	2	5	1	8
Interní	25	21	1	47
Celkem				55

Oddělení ROP vydalo za 2Q 2019 13 Free Sale Certificate (níže uvedená Tabulka 4).

**Tabulka 4: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2019**

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	0	13

### C. Přehled údajů o činnosti Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP)

**Ve 2. čtvrtletí roku 2019** se oddělení ONZP zabývalo zpracováváním podaných žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) RZPRO a to v souladu se ZoZP, se zaměřením na žádosti o notifikaci zdravotnických prostředků (žádost o nový ZP) tak, aby byly žádosti podané dle §§31 a 33 vyřizovány v zákonné lhůtě. Na přelomu Q2 a Q3 2019 se pak ONZP zaměřilo na vyřizování žádostí o výmaz a žádosti o změnu údajů ZP. Nesoulad mezi podanými a vyřízenými žádostmi o změnu ZP je způsoben v chybně generované tiskové sestavě v RZPRO; tento problém byl řešen s dodavatelem.

Celkový počet přijatých (podaných) žádostí za 2. čtvrtletí roku 2019 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 1. Dále se pak ONZP od 1. 3. 2019 zabývá agendou spojenou s vydáváním FSC. Přehled o podaných žádostech o vydání FSC a vydaných FSC je v tabulce č. 2.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 2. čtvrtletí roku 2019**

Období 1. 4. 2019 - 30. 6. 2019 (2. Q 2019)

Modul ZP	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
· Žádost o nový ZP	2055	2352	3039
· Žádost o změnu údajů ZP	1367	726	881
· Žádost o prodloužení ZP	0	5	5
· Žádost o výmaz ZP	418	32	32

Oddělení ONZP obdrželo ve 2. čtvrtletí roku 2019 celkem 25 žádostí o vydání FSC a vydalo 22 FSC (níže uvedená Tabulka 2).

**Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2019**

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	25	22

**PŘEHLED LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH V II. ČTVRTLETÍ 2019**

KodLkr	TypLkr	Lékárna	Adresa		Vedoucí lékárník	Telefon
59995660	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Tyršova 869	Trmice 400 04	Mgr. Jana Pavlišová	475 620 027
48995490	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Karla Havlíčka Borovského 2284	Sokolov 356 01	Mgr. Josef Havlovič	734 765 831
5995102	Z	Lékárna NEXT	Nádražní 762/32	Praha 5 150 00	PharmDr. Lenka Beutlová	702 243 770
5995911	Z	Lékárna Poliklinika Hůrka	Sluneční náměstí 2588/14	Praha 5 158 00	Mgr. Karel Vilím	776 867 588
4995040	Z	Lékárna Medicentrum Praha	Kloknerova 1245/1	Praha 4 148 00	Mgr. Alena Eliášová	602 357 676
4996260	Z	BENU Lékárna - Údolní	Údolní 1147	Praha 4 142 00	Mgr. Lucie Cienciala	602 644 964
46995150	Z	Lékárna Devětsil Třemošná	Plzeňská 417	Třemošná 330 11	Mgr. Vladimír Šťastný	373 036 468
25995490	Z	Lékárna MEDICENTRUM	Nemocniční 480	Mělník 276 01	PharmDr. Petr Krpálek	326 723 019
32995108	Z	Lékárna Géčko	České Vrbné 2403	České Budějovice 370 11	PharmDr. Zbyněk Stránský	380 427 803

**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2019**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. – 31. 7. 2019.

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 transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
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, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: [gabriela.vaculova@sukl.cz](mailto: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

Nenastalo

#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
JB Pharma, s.r.o.	Praha 1	Na Příkopě 859/22	602 499 373	---	<a href="mailto:info@jbpharma.eu">info@jbpharma.eu</a>	LP
BIOMEN s.r.o.	Praha 8	Za Karlínským přístavem 683/4	266 311 060, 605 921 283	---	<a href="mailto:marcin@biomen.cz">marcin@biomen.cz</a>	LP

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

Nenastalo

#### 6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Actelion Pharmaceuticals CZ, s.r.o.	Praha 2	Francouzská 171/28	606 610 392	---	<a href="mailto:martin.micka@actelion.com">martin.micka@actelion.com</a>	LP
Simply You Pharmaceuticals a.s.	Praha 3	Roháčova 188/37	---	---	---	LP

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

ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, Co Armagh, BT63 5 PW, United Kingdom – zrušení

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

Nenastalo

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

**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. 2019

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
223040	AIMOVIG	SUKLS358588/2018	12000
219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156144,14
222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282196,6
211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720
210979	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
210982	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
210985	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
222689	FASENRA	SUKLS226643/2018	60000
172617	FEROGER	SUKLS339889/2018	248,11
208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263
208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527
27855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1988,54
194609	INVOKANA	SUKLS303016/2018	1109,56
194611	INVOKANA	SUKLS303016/2018	4444,89
194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
222940	JULUCA	SUKLS318359/2018	19910,52
222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000
194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000
194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000
222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	330000
209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100
209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250
209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500
167779	RAPISCAN	SUKLS225236/2018	1550
222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000

173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000
173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000
210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200
194235	XARELTO 2,5 MG	SUKLS358232/2018	2505,68
194233	XARELTO 2,5 MG	SUKLS358232/2018	4911,14
210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63
219161	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	1693,45
219163	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	4233,55
219164	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	8467
219165	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	16933,75
219166	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	135470,24
208563	OSMIGEN	SUKLS352037/2018	263
208789	OSMIGEN 500 MG	SUKLS352037/2018	527
238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000
238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000
238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000
219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55
217244	NOVASOURCE GI BALANCE	SUKLS1277/2019	148,68
217245	NOVASOURCE GI BALANCE	SUKLS1277/2019	1338,14
210408	KENGREXAL	SUKLS96477/2019	77000

**NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2019**

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 2019**

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-8>

**ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2019**

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

## CONTENTS

<b>1. CONTENTS</b>	2
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 2019	
<b>2. SÚKL GUIDELINES</b>	6
List of guidelines valid as of August 1, 2019	
<b>3. INFORMATION</b>	13
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of July 2019	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2019	
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	
Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto	
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL.	
Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2019 – department of clinical trials	
Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2019	
Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth second of 2019	
Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the second quarter of 2019	
List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the second quarter of 2019	
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2019	
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, 2019	
<b>4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS</b>	28
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2019	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2019	
Revocations of marketing authorisations in the year 2019	