

OBSAH

| | |
|---|----|
| DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ | 2 |
| Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – říjen 2019 | |
| 1. POKYNY SÚKL | 8 |
| Přehled pokynů platných k 1. 11. 2019 | |
| 2. INFORMACE | 15 |
| Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2019 | |
| Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 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 3. čtvrtletí 2019 – oddělení klinického hodnocení | |
| Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 3. čtvrtletí 2019 | |
| Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 3. čtvrtletí 2019 | |
| Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků v 3. čtvrtletí 2019 | |
| Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 3. čtvrtletí 2019 | |
| Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjen 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 | |
| 3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH | 23 |
| Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2019 | |
| Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2019 | |
| Zrušené a neprodloužené 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 – ŘÍJEN 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 |
|----------|--|--|--|---|---|-------|
| 0125160 | CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100 % GAS CRS 10L/2000L | Linde Gas a.s., Praha | Seznam stahovaných lahví zde | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výskyt dalšího případu zahoření | I. |
| 0125161 | CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100 % GAS CRS 10L/2200L | Linde Gas a.s., Praha | Seznam stahovaných lahví zde | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výskyt dalšího případu zahoření | II. |
| 24001 | ORTANOL, 40MG INF PLV SOL 1 | SANDOZ GmbH, Kundl, Rakousko | HS0769 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost degradačních produktů | II. |
| 0235489 | METFORMIN MYLAN, 1000MG TBL FLM 60 | Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko | 4660385B | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce | II. |
| - | PLANTAGO PRIMULA CUM HYOSCYAMO, INJ SOL, 8 X 1 ML AMP | - | E0411 F0511 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace (přítomnost částic v injekčním roztoku) | II. |
| - | PLANTAGO PRIMULA CUM HYOSCYAMO, INJ SOL, 48 X 1 ML AMP | - | E0411 | Pozastavení distribuce a výdeje | Výsledek mimo limit specifikace (přítomnost částic v injekčním roztoku) | II. |
| 58292 | RANISAN, 75MG TBL FLM 10 | PRO.MED.CS Praha a.s. | 0010218 0021118 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty NDMA v léčivé látce | II. |
| 96056 | RANISAN, 150MG TBL FLM 30 | PRO.MED.CS Praha a.s. | 9030217 9080517 9151017 9080218 9120618 9161118 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty NDMA v léčivé látce | II. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|--|--|--|---|--|-------|
| 47471 | RANISAN, 150MG TBL FLM 60 | PRO.MED.CS Praha a.s. | 9030217 9040217 9080517 9100517 9090517 9191017 9080218 9020218 9030218 9120618 9130618 9140618 9171118 9161118 9040519 9050519 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty NDMA v léčivé látce | II. |
| 0185115 | AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J | Biogen Netherlands B.V., Badhoevedorp, Nizozemsko | 1423324 | Stažení až z úrovně pacientů | Riziko netěsnosti obalu | I. |
| 0026252 | AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J | Biogen Netherlands B.V., Badhoevedorp, Nizozemsko | 1423221 | Stažení až z úrovně pacientů | Riziko netěsnosti obalu | I. |
| 0046645 | ACTIVELLE 1 MG/0,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 1MG/0,5MG TBL FLM 1X28 | Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko | JF72274 | Stažení až z úrovně pacientů | Možná přítomnost cizorodé částice | II. |
| 0180531 | MITOMYCIN C KYOWA 10MG INJ/INF PLV SOL 1 | NORDIC Pharma, s.r.o., Jesenice u Prahy, Česká republika | 673AFE04 683AFI03 695AGB03 | Pozastavení distribuce a výdeje | Prověření možné závady v jakosti | - |

| 0180534 | MITOMYCIN C KYOWA 20MG INJ/INF PLV SOL 5 | NORDIC Pharma, s.r.o., Jesenice u Prahy, Česká republika | 018AGA02 031AGE02 036AGF02 037AGF02 039AGF02 | Pozastavení distribuce a výdeje | Prověření možné závady v jakosti | - |
|----------|---|--|--|--|---|-------|
| 132842 | BONADEA, 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21 | Galmed a.s., Ostrava – Radvanice | A3244/G A3244/G2 A3244/G3 A3806/G A3806/G2 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Balení neobsahují kartonová pouzdra, jak je uvedeno v příložené příbalové informaci | III. |
| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distri- butor/výrobce/ předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/ Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
| 233010 | EPIPEN, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML | Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko | 9KB252M | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Na vnějším obalu dotčené šarže léčivého přípravku je uvedeno nesprávné registrační číslo | III. |
| 59693 | PROGRAF, 0,5MG CPS DUR 30 | Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika | 0E3172H | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 57628 | PROGRAF, 1MG CPS DUR 60 | Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika | 1E3452F | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 57629 | PROGRAF, 5MG CPS DUR 30 | Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika | 5E3066F 5E3067H | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 57631 | PROGRAF, 5MG/ML INF CNC SOL 10X1ML | Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika | 5A3410G 5A3425E | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |

| | | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--|-------------------------------|--|--|------|
| 243240 | VIGANTOL, 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML | P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus, Německo | 19HQ026 19IQ064 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 0202353 | PROSPAN, SIR 100ML | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Niederdorfelden Německo | 17M066A 17M055B 18B119A | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | 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:

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Linoladiol N – doba léčby jen 4 týdny

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že na základě evropského přehodnocení krémů s vysokým obsahem estradiolu (obsahujících 100 mikrogramů/gram - 0,01 %) lze vaginální krém Linoladiol N použít pouze na jednu léčebnou kúru trvající maximálně 4 týdny z důvodu omezení rizika nežádoucích účinků způsobených absorpcí estradiolu do krevního oběhu. Podrobnější informace naleznete na <http://www.sukl.cz/linoladiol-n-doba-lecby-jen-4-tydny>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:**1. Sdělení kanadské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (možná netěsnost vaků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **LMD 10% dans du dextrose à 5%, sol., šarže 87094JT**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení čínské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení čínské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amratidine Tablet 150 mg, 30 a 500 tbl., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky s **léčivou látkou ranitidin v lékové formě tbl. a inj. sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky **Zantac, 75 mg a 150 mg, tbl. a Zantac injection, 50 mg a 100 mg, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení singapurské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (některá balení mohou obsahovat menší množství léčivé látky cyklosporin, než je deklarováno) se na základě sdělení singapurské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ikervis Eye Drop Emulsion 1 mg/ml, 0.3 ml/vial, oph. gtt. eml., šarže 6J11H**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Ale dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení brazilské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení brazilské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Benzetacil, 300.000 U/ml, sus., šarže 599760B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení brazilské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Astro, 1500 mg, plv., šarže 613647A**. 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:
1. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Kosei Pharma UK Limited, 959 Wenston Road, Slough, SL1 4HR, Velká Británie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Kosei Pharma UK Limited, 956 Buckingham Avenue, Slough Trading Estate, Slough, SL1 4NL, Velká Británie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

1. Sdělení brazilské regulační autority

- Brazílská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Nexchem Pharmaceutical Co., Ltd, No. 1318, Jinsha Street, Linjiang, Industrial Zone, Wucheng District, Zhejiang Province, Jinhua/Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:
1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

| Název přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|---|---------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Quinine Sulphate BP 300 mg, | 7711006 | WHO | Více informací zde . |
| Quinine Sulphate BP 800 mg | 00952005 | WHO | Více informací zde . |
| Quinine Bisulphate B.P. 300 mg | 7422 | WHO | Více informací zde . |
| Quinine Sulphate BP 300 mg | 7711004 | WHO | Více informací zde . |
| Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4ml | 1112217 | Německá regulační autorita | Více informací zde . |
| Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium | 35405327A | WHO | Více informací zde . |
| Bactoclav | BSTU0039 | WHO | Více informací zde . |
| Probi-RhoD, human immunoglobulin, inj. sol., všechny síly | všechny šarže | Mexická regulační autorita | Více informací zde . |
| Aspirin Protect, 100 mg tbl. ent. 28 | BT107U2 | Německá regulační autorita | Více informací zde . |

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|---|--|-------|------------------------------|-----------------------|
| Unclear Slimming Tea, Herbs Teabag and capsules | Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | N/A | Švýcarská regulační autorita | V ČR výskyt nezjištěn |

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 2019
OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|---------------------------------|---|---|-------------|-------------|-----------------|----------|
| UST-11 verze 4 | http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered | Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku | Ne | 02.04.2013 | UST-11 verze 3 | - |
| UST-15 verze 6 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6 | Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku | Ne | 09.11.2018 | UST-15 verze 5 | - |
| UST-16 verze 1 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1 | Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy | Ne | 01.07.2007 | UST-16 | - |
| UST-19 verze 4 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4 | Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci | Ano | 01.11.2018 | UST-19 verze 3 | - |
| UST-20 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-20 | Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu | Ne | 05.06.2003 | - | - |
| UST-21 verze 6 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6 | Hlášení vybraných léčivých přípravků | Ne | 1.6.2019 | UST-21 verze 5 | - |
| UST-22 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-22 | Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk | Ne | 01.10.2003 | - | - |
| UST-23 verze 3 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3 | Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků | Ne | 10.11.2014 | UST-23 verze 2 | - |
| UST-24 verze 7 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7 | Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům | Ne | 01.01.2018 | UST 24 verze 6 | - |
| UST-27 verze 3 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3 | Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky | Ne | 19.09.2011 | UST-27 verze 2 | - |
| UST-29 verze 19 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19 | 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 | - |
| UST-30 verze 4 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4 | Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků | Ne | 01.01.2014 | UST-30 verze 3 | - |
| UST-31 verze 3 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3 | Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR | Ano | 14.03.2017 | UST-31 verze 2 | - |
| UST-34 verze 2 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2 | Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu | Ne | 1.6.2019 | UST-34 verze 1 | - |
| UST-35 verze 2 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2 | Neintervenční poregistrační studie | Ano | 12.01.2015 | UST-35 verze 1 | - |
| UST-36 verze 6 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6 | 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 | - |
| UST-37 verze 1 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1 | Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie | Ne | 10.5.2019 | -UST-37 verze 0 | - |
| UST-38 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-38 | 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 |
|--------------------------------|---|--|-------------|-------------|----------------|----------|
| REG-29 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4 | Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení | Ano | 01.01.2017 | REG-29 verze 3 | - |
| REG-41 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2 | Klasifikace léčivých přípravků pro výdej | Ne | 19.12.2014 | REG-41 verze 1 | - |
| REG-46 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-46 | Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci | Ano | 01.01.2000 | - | - |
| REG-59 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1 | Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií | Ano | 28.01.2009 | REG-59 | - |
| REG-60 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1 | Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek | Ne | 23.01.2009 | REG-60 | - |
| REG-69 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4 | Žádost o převod registrace | Ano | 01.04.2019 | REG-69 verze 3 | - |
| REG-72 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2 | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku | Ano | 02.04.2013 | REG-72 verze 1 | - |
| REG-78 verze 6 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6 | Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem | Ano | 07.12.2018 | REG-78 verze 5 | - |
| REG-80 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-83 | Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci | Ne | 01.09.2005 | REG-49 | - |
| REG-84 verze 6 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6 | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy | Ano | 21.11.2018 | REG-84 verze 5 | - |
| REG-86 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3 | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku | Ne | 24.10.2017 | REG-86 verze 2 | - |
| REG-87 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2 | Žádost o povolení souběžného dovozu | Ano | 04.11.2014 | REG-87 verze 1 | - |
| REG-88 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-88 | Žádost o změnu povolení souběžného dovozu | Ano | 01.11.2011 | - | - |
| REG-89 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3 | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace | Ano | 05.04.2016 | REG-89 verze 2 | - |
| REG-90 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-90 | Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku | Ano | 04.08.2013 | - | - |
| REG-91 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1 | Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 01.05.2017 | REG-91 | - |
| REG-92 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-92 | Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 01.01.2015 | - | - |
| REG-93 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-93 | Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 01.01.2015 | - | - |
| REG-94 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1 | Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice) | Ano | 14.09.2017 | REG-94 | - |
| REG-95 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-95 | Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu | Ano | 04.11.2014 | - | - |
| REG-96 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1 | 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 |
|-------------------------------|---|---|-------------|-------------|---------------|----------|
| PHV-3 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4 | Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků | Ano | 11.01.2016 | PHV-3 verze 3 | - |
| PHV-4 verze 7 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7 | Elektronická hlášení nežádoucích účinků | Ano | 17.5.2019 | PHV-4 verze 6 | - |
| PHV-7 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-1 | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty | Ano | 15.03.2019 | PHV-7 | - |
| PHV-6 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-2 | Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR | Ano | 1.11.2019 | PHV-6 verze 1 | - |
| PHV-8 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-8 | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky | Ne | 04.07.2014 | - | - |
| GVP | http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8 | 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 |
|--------------------------------|---|---|-------------|-------------|----------------|----------|
| KLH-8 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-8 | Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu | Ano | 01.06.1998 | - | - |
| KLH-9 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-9 | Soubor informací pro zkoušejícího | Ano | 01.06.1998 | - | - |
| KLH-10 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1 | Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe | Ano | 09.06.2011 | KLH-10 | - |
| KLH-11 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1 | Etické komise | Ano | 10.06.2011 | KLH-11 | - |
| KLH-12 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3 | Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení | Ne | 01.01.2012 | KLH-12 verze 2 | - |
| KLH-16 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1 | Zadavatel | Ne | 10.06.2011 | KLH-16 | - |
| KLH-17 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1 | Zkoušející | Ne | 10.06.2011 | KLH-17 | - |
| KLH-19 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2 | Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace | Ano | 21.01.2019 | KLH-19 verze 1 | - |

| | | | | | | |
|--------------------------------|---|--|-----|------------|----------------|---|
| KLH-20 verze 5 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5 | Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení | Ano | 01.01.2013 | KLH-20 verze 4 | - |
| KLH-21 verze 7 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7 | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků | Ano | 20.07.2018 | KLH-21 verze 6 | - |
| KLH-22 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4 | Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu | Ano | 14.11.2018 | KLH-22 verze 3 | - |
| SKP-1 | http://www.sukl.cz/leciva/skp-1 | Vydávání certifikátů správné klinické praxe | Ne | 10.08.2018 | SKP-1 verze 0 | - |
| KLH-EK-001 | http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001 | 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 |
|--------------------------------|---|--|-------------|-------------|----------------|----------|
| DIS-8 verze 6 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5 | Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků | Ne | 02.10.2018 | DIS-8 verze 5 | - |
| DIS-10 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3 | 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 | - |
| DIS-13 verze 6 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6 | Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků | Ano | 01.01.2019 | DIS-13 verze 5 | - |
| DIS-14 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1 | Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky | Ne | 19.01.2009 | DIS-14 | - |
| DIS-15 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3 | Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv | Ne | 06.11.2013 | DIS-15 verze 2 | - |
| VYR-10 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1 | Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů | Ne | 01.03.2009 | VYR-10 | - |
| VYR-17 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17 | Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci | Ano | 01.07.2001 | VYR-13 | - |
| VYR-26 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2 | Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek | Ne | 31.07.2010 | VYR-26 verze 1 | - |
| VYR-27 verze 5 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5 | 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 | - |
| VYR-29 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4 | 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 | - |
| VYR-30 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3 | Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek | Ne | 01.08.2018 | VYR-31 verze 2 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4 | Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci | Ne | 16.02.2014 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4 | Prostory a zařízení | Ne | 01.03.2015 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4 | Výroba | Ne | 01.03.2015 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4 | Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti | Ne | 01.10.2014 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4 | Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků | Ne | 01.03.2015 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-33 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33 | Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů | Ne | 01.01.2005 | - | VYR-12 |
| VYR-34 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34 | Procesy sterilizace teplem | Ne | 01.08.2005 | VYR-12 | - |
| VYR-36 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36 | Čisté prostory | Ne | 01.03.2009 | - | - |
| VYR-39 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3 | Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka | Ne | 10.08.2018 | VYR-39 verze 2 | - |
| VYR-40 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40 | Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe | Ne | 26.02.2013 | - | - |
| VYR-41 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1 | Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi | Ne | 06.10.2014 | VYR-41 | - |
| VYR-42 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42 | Výroční zpráva tkáňového zařízení | Ne | 01.12.2016 | - | - |

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

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

| | | | | | | |
|--------------------------------|---|---|-----|------------|----------------|---|
| KLH-20 verze 5 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5 | Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení | Ano | 01.01.2013 | KLH-20 verze 4 | - |
| KLH-21 verze 7 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7 | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků | Ano | 20.07.2018 | KLH-21 verze 6 | - |
| KLH-22 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4 | Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu | Ano | 14.11.2018 | KLH-22 verze 3 | - |
| SKP-1 | http://www.sukl.cz/leciva/skp-1 | Vydávání certifikátů správné klinické praxe | Ne | 10.08.2018 | SKP-1 verze 0 | - |

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--|---|--|-------------|-------------|----------------|----------------|
| LEK-5 verze 8 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8 | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně | Ne | 01.12.2017 | LEK-5 verze 7 | - |
| LEK-9 verze 3 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9 | Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních | Ne | 10.5.2019 | LEK-9 verze 2 | - |
| LEK-12 verze 1 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1 | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 01.01.2018 | LEK-12 | - |
| LEK-13 verze 6 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13 | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích | Ne | 01.12.2018 | LEK-13 verze 5 | - |
| LEK-13 verze 5 Doplněk 1 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1 | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích | Ne | 15.06.2016 | - | LEK-13 verze 5 |
| LEK-14 verze 3 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3 | Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicijnálních plynů | Ne | 01.02.2018 | LEK-14 verze 2 | - |
| LEK-15 verze 3 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3 | Medicijnální vzduch pro použití s rozvody medicijnálních plynů | Ne | 01.02.2018 | LEK-15 verze 2 | - |
| LEK-16 verze 3 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3 | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 20.06.2016 | LEK-16 verze 2 | - |
| LEK-17 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17 | 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 |
|-------------------------------|---|---|-------------|-------------|---------------|----------|
| ZP-19 verze 3 | http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/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

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|---|--|-------------|-------------|----------------|----------|
| CAU-04 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | 01.08.2013 | CAU-04 verze 3 | - |
| CAU-05 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | 01.08.2013 | CAU-05 verze 2 | - |

| | | | | | | |
|--------------------------------|---|--|----|------------|----------------|---|
| CAU-06 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | 01.08.2013 | CAU-06 verze 1 | - |
| CAU-07 | http://www.sukl.cz/leciva/cau-07 | Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže | Ne | 18.03.2014 | - | - |
| CAUn-01 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | - | - |
| CAU-08 | http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0 | Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ | Ne | 09.09.2019 | - | - |

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

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

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ŘÍJNU 2019

| Alopatické přípravky | | Homeopatické přípravky | |
|---------------------------|------|---------------------------|-----|
| Počet oznámení (č.j.) | 614 | Počet oznámení (č.j.) | 77 |
| Počet použitých přípravků | 119 | Počet použitých přípravků | 49 |
| Počet pacientů | 5204 | Počet pacientů | 218 |
| Počet indikací | 181 | Počet indikací | 39 |
| Počet pracovišť | 162 | Počet pracovišť | 9 |

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

| NÁZEV | SÍLA | LÉKOVÁ FORMA | VELIKOST BALENÍ | REGISTRAČNÍ ČÍSLO | DISTRIBUTOR | PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU | VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R) |
|----------|---------------|--------------|-----------------|-------------------------|--|--|---|
| Lexaurin | 1,5 mg | tbl. nob | 28 tablet | 70/010/84-A/C/PI/022/19 | Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika | Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín (Místo výroby:Beta Pharm s.r.o.,č.p.51, 76321 Slavičín) | |
| Mercilon | 0,15mg/0,02mg | Tbl. flm. | 3x21 tablet | 17/875/92-C/PI/011/19 | 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) | |
| Jaydess | 13,5 mg | iut.ins. | 1 | 17/049/13-C/PI/013/19 | 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) | |
| Mirena | 52 mg | iut.ins. | | 17/372/97-C/PI/014/19 | 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) | |

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

| NÁZEV | SÍLA | LÉKOVÁ FORMA | VELIKOST BALENÍ | REGISTRAČNÍ ČÍSLO | DISTRIBUTOR |
|---------|---------|--------------|-----------------|-----------------------|---|
| Jaydess | 13,5 mg | iut.ins. | 1 | 17/049/13-C/PI/001/14 | Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, 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. 10 (2019) | | |
| ČSN EN 60601-2-54 Změna A2 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii | 36 4801 |
| 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 23208 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12300, vydání: 10/1999) | Kryogenické nádoby – Provozní čistota při nízkých teplotách | 69 7200 |
| ČSN EN ISO 11138-7 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14161, vyhlášení: 02/2010) | Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 7: Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků | 85 5261 |
| ČSN EN 13795-1 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se spolu vyhlášením ČSN EN 13795-2 zrušuje ČSN EN 13795+A1, vydání: 09/2013) | Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště | 85 5810 |
| ČSN EN 13795-2 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se spolu vyhlášením ČSN EN 13795-1 zrušuje ČSN EN 13795+A1, vydání: 09/2013) | Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor | 85 5810 |
| ČSN EN 14683 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 14683, vyhlášení: 09/2014) | Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení | 85 5812 |
| ČSN EN ISO 20186-1 Platí od 2019-11-01 (S účinností od 2022-03-31 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16835-1, vyhlášení: 02/2016) | Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná buněčná RNA | 85 7030 |
| ČSN EN ISO 20186-2 Platí od 2019-11-01 (S účinností od 2022-03-31 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16835-2, vyhlášení: 01/2017) | Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA | 85 7030 |
| ČSN P CEN/TS 17305 Platí od 2019-11-01 | Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití | 856 174 |

| | | |
|---|---|---------|
| ČSN EN ISO 15747 Platí od 2019-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15747, vydání: 05/2012) | Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro sliny – Izolovaná lidská DNA | 85 7037 |
| ČSN EN ISO 11073-10425 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10425, vyhlášení: 12/2016) | Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10425: Specializované zařízení – Průběžné monitorování glukózy (CGM) | 98 0014 |
| ČSN EN ISO 8871-3 Platí od 2019-11-01 Změna A1 | Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 3: Stanovení uvolňovaných částic | 85 5226 |
| ČSN P CEN/TS 16835-1 Změna Z1 Platí od 2019-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20186-1, která tuto normu zcela nahradí od 2022-03-31) | Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná buněčná RNA | 85 7030 |
| ČSN P CEN/TS 16835-2 Platí od 2019-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20186-2, která tuto normu zcela nahradí od 2022-03-31) | Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA | 85 7030 |
| ČSN EN ISO 8362-1/A1 Zrušena k 2019-11-01 | Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubíc | 70 3360 |

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 10. 2019 do 13. 11. 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 |
|------------------|----------------------|--------------|---|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 18-291499 | EMA/CHMP/291499/2018 | 15.10.2019 | Apixaban film-coated tablet 2.5 and 5 mg product-specific bioequivalence guidance | - | 25.7.2019 | -1.2.2020 |
| 18-681387 | EMA/CHMP/681387/2018 | 15.10.2019 | Overview of comments received on 'Apixaban film-coated tablet 2.5 and 5 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/291499/2018) | - | 25.7.2019 | - |
| 19-35552 | EMA/CHMP/35552/2019 | 15.10.2019 | Colchicine tablet 0.5 mg and 1 mg product-specific bioequivalence guidance | - | 19.9.2019 | 1.4.2020 |
| 18-802679 | EMA/CHMP/802679/2018 | 15.10.2019 | Palbociclib hard capsule 75 mg, 100 mg and 125 mg product-specific bioequivalence guidance | - | 19.9.2019 | 1.4.2020 |
| 18-790261 | EMA/CHMP/790261/2018 | 15.10.2019 | PAlectinib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance | - | 19.9.2019 | -1.4.2020 |

| | | | | | | |
|-----------|------------------------------------|------------|---|---|------------|----------|
| 18-790333 | EMA/ CHMP/790333/2018 | 15.10.2019 | Cabozantinib tablet 20 mg, 40 mg and 60 mg, capsule 20mg and 80 mg product-specific bioequivalence guidance | - | 19.9.2019 | 1.4.2020 |
| 18-802491 | EMA/ CHMP/802491/2018 | 15.10.2019 | Ezetimibe tablet 10 mg product-specific bioequivalence guidance | - | 19.9.2019 | 1.4.2020 |
| 19-401588 | EMA/ CHMP/401588/2019 | 15.10.2019 | Overview of comments received on, 'Ezetimibe tablet 10 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/802491/2018) | | 19.9.2019 | |
| 18-257026 | EMA/ CHMP/257026/2018 | 15.10.2019 | Gefitinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance | | 25.7.2019 | 1.2.2020 |
| 18-420706 | EMA/ 420706/2018 Rev 4 | 21.10.2019 | Procedure for orphan medicinal product designation Guidance for sponsors submitting an application via IRIS secure online portal | | 14.10.2019 | |
| 19-483022 | EMA/ CHMP/483022/2019 | 21.10.2019 | Wording of therapeutic indication A Guide for Assessors of Centralised Applications | | 21.10.2019 | |
| 19-37991 | EMA/37991/2019 | 22.10.2019 | Questions & Answers on Implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746) | | 21.10.2019 | |
| 19-267430 | EMA/ CHMP/267430/2019 | 29.10.2019 | Overview of comments received on, 'Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms' (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1) | | 17.10.2019 | |
| 19-536342 | EMA/ CHMP/536342/2019 | 29.10.2019 | Outcome of public consultation on, 'EMA DRAFT Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms' | | 17.10.2019 | |
| 19-485652 | EMA/485652/2019 | 30.10.2019 | Overview of comments received on ICH guideline M10 on bioanalytical method validation (EMA/CHMP/ICH/172948/2019) | | 29.10.2019 | |
| 19-483343 | EMA/483343/2019 | 30.10.2019 | Overview of comments received on ICH guideline E19 on optimisation of safety data collection (EMA/CHMP/ICH/173706/2019) | | 29.10.2019 | |
| 19-428592 | EMA/ CHMP/428592/2019 Rev. 1 | 13.11.2019 | Questions and answers on "Information on nitrosamines for marketing authorization holders" | | 11.11.2019 | |

ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ III. ČTVRTLETÍ 2019

| Klinické hodnocení | přijato žádostí | vydaná rozhodnutí* | zamítnutí z celkového počtu | stažení z celk. počtu | Nezahájeno z celk. počtu vyřízených |
|---|-----------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Žádost o povolení KH | 90 | 34 | 3 | | |
| Ohlášení KH | 1083 | 68 | 7 | | |
| Ohlášení dodatku ke KH | 821 | 805 | | | |
| VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure) | 23 | 20 | 1 | 1 | |
| Počet posouzených projektů (studie/nestudie) | | | | | 4 |
| Počet pracovních schůzek MEK | | | | | 0 |
| Počet pracovních schůzek LEK - seminář | | | | | 0 |

PŘEHLED LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH V III. ČTVRTLETÍ 2019

| KodLkr | TypLkr | Lékárna | Adresa | | | Vedoucí lékárník | Telefon |
|----------|--------|-----------------|------------------------|------------------------|--------|----------------------------|-------------|
| 67995350 | Z | Dr. Max LÉKÁRNA | Palackého 216, | Turnov | 511 01 | Mgr. Vladimíra Schejbalová | 704 878 219 |
| 30995490 | Z | Dr. Max LÉKÁRNA | Evropská 369 | Příbram | 261 01 | Mgr. Martin Brychta | |
| 92995620 | Z | Dr. Max LÉKÁRNA | Lipnická 2936/4, | Přerov | 750 02 | Mgr. Leona Ocelková | 703 848 219 |
| 44995890 | Z | Dr. Max LÉKÁRNA | Masarykova 647/66 | Plzeň | 312 00 | Mgr. Jitka Blochová | 703 848 215 |
| 35995340 | Z | Lékárna AURELIS | Kouřimského 2502, | Pelhřimov | 700 30 | PharmDr. Josef Bakeš | 606 633 632 |
| 91995172 | Z | Dr. Max LÉKÁRNA | Čujkovova 222/44, | Ostrava - Zábřeh | 142 00 | PharmDr. Petr Michalský | 704 878 220 |
| 90995463 | Z | Dr. Max LÉKÁRNA | Těšínská 2914/44, | Opava | 746 01 | Mgr. Veronika Hřivnáčová | 704 878 207 |
| 56995430 | Z | Dr. Max LÉKÁRNA | Pod Nemocnicí 2377, | Louny | 276 01 | Mgr. Jana Volánková | 704 878 206 |
| 87995144 | Z | Dr. Max LÉKÁRNA | 9. května 1227, | Bohumín - Nový Bohumín | 735 81 | PharmDr. Lucie Masná | 704 878 221 |
| 87995144 | Z | Dr. Max LÉKÁRNA | Jáchymovská 1497, | Ostrov | 363 01 | Mgr. Dagmar Stloukalová | 704 878 203 |
| 87995144 | Z | Lékárna Bystrc | nám. 28. dubna 1069/2, | Brno | 635 00 | Mgr. I. Spitzová | 797 851 711 |
| 87995144 | Z | BENU Lékárna | Medlánecká 2286/3 | Brno | 621 00 | Mgr. Alena Strnadová | 703 462 216 |

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2019
Provedené kontroly výrobců

| | Počet inspekcí | | | | | | Hodnocení inspekce | | | |
|----------------------------|----------------|----------|--------|-------|------------------|---------|--------------------|----------|-----------------|-------------|
| | úvodní | následná | cílená | změna | změna + následná | splňuje | nesplňuje | kritické | porušení zákona | Nehodnoceno |
| Výrobci léčivých přípravků | 0 | 13 | 1 | 2 | 0 | 13 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| Výrobci léčivých látek | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| Kontrolní laboratoře | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DLL | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| KB | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ZTS | 1 | 8 | 1 | 4 | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| SKP – EK | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TZ | 1 | 8 | 0 | 2 | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| DIS LTB | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DL | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 III. Q | 0 | | | |

| SKP OSTATNÍ inspekce | Počet kontrol | Standardní | Druh následných opatření | |
|----------------------|---------------|------------|--------------------------|-----------------|
| | | | Zastavení studie | Porušení zákona |
| Celkem za III. Q | 8 | | | |

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 | 0 |
| Žádost o povolení výroby – ZTS | 1 | 1 |
| Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků | 15 | 15 |
| Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř | 0 | 0 |
| Žádost o změnu povolení výroby – ZTS | 11 | 13 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků | 2 | 2 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř | 1 | 1 |

| | | |
|---|---|---|
| Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS | 0 | 0 |
| Žádost o povolení tkáňového zařízení | 0 | 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 | 7 | 8 |
| Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk | 0 | 0 |
| Žádost o změnu povolení odběrového zařízení | 0 | 0 |
| Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře | 2 | 2 |
| 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 | 27 | 27 |
| Certifikát SLP | 1 | 1 |
| Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek | 0 | 2 |
| Certifikát SKP | 0 | 0 |
| Certifikace EU/MRA | 0 | 0 |
| Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř | 0 | 0 |
| Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy | 323 | 323 |
| Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze | 0 | 22 |

PŘEHLED O ČINNOSTI ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. 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 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |

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

Ve 3. 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, zaříděním zdravotnických prostředků a vydáváním certifikátů volného prodeje, a to v souladu se ZoZP.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 3. čtvrtletí roku 2019 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 3. čtvrtletí roku 2019

Období 1. 7. 2019 - 30. 9. 2019 (3. Q 2019)

| Modul Osoba | | |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Typ žádosti | Počet přijatých ohlášení | Počet vydaných potvrzení |
| Ohlášení osoby | 70 | 55 |
| Ohlášení činnosti | 33 | 15 |
| Ohlášení prodloužení registrace | 0 | 0 |
| Ohlášení změny údajů osoby | 266 | 222 |
| Ohlášení výmazu osoby | 2 | 0 |

Oddělení ROP obdrželo v 3. čtvrtletí roku 2019 celkem 37 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 2) a vydalo 34 stanoviska (níže uvedená Tabulka 3)..

Tabulka 2: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 3. 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 | 4 | 0 | 3 | 7 |
| Interní | 25 | 3 | 2 | 30 |
| Celkem | | 37 | | 28 |

Tabulka 3: Počet vydaných stanovisek za 3. 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 | 1 | 3 | 6 |
| Interní | 21 | 5 | 2 | 28 |
| Celkem | | 34 | | 55 |

Oddělení ROP vydalo za 3 Q 2019 6 certifikátů volného prodeje (FSC) (níže uvedená Tabulka 4).

Tabulka 4: Počet vydaných FSC za 3. čtvrtletí roku 2019

| Typ žádosti | Počet přijatých žádostí | Počet vydaných FSC |
|---------------------|-------------------------|--------------------|
| Žádost o vydání FSC | 0 | 6 |

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

Ve 3. čtvrtletí roku 2019 se oddělení ONZP zabývalo zpracováním 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) a žádosti o výmaz tak, aby byly vyřizovány v zákonné lhůtě. Na konci Q3 byla zaváděna v RZPRO funkce CHECK BOX u žádostí o změnu údajů ZP, probíhalo testování a zároveň byly napraveny chyby v generování tiskové sestavy.

Celkový počet přijatých (podaných) žádostí za 3. čtvrtletí roku 2019 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 1. Přehled zpracovaných žádostí o vydání certifikátu volného prodeje (FSC) je uveden v tabulce č. 2.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 3. čtvrtletí roku 2019

Období 1. 7. 2019 - 30. 9. 2019 (3. Q 2019)

| Modul ZP | | | |
|---------------------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Typ žádosti | Počet přijatých žádostí | Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení | Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev |
| · Žádost o nový ZP | 1572 | 1852 | 2561 |
| · Žádost o změnu údajů ZP | 2009 | 3822 | 4023 |
| · Žádost o prodloužení ZP | 0 | 0 | 0 |
| · Žádost o výmaz ZP | 194 | 763 | 763 |

Oddělení ONZP obdrželo ve 3. čtvrtletí roku 2019 celkem 37 žádostí o vydání FSC a vydalo 24 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 | 37 | 24 |

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A DISTRIBUCE V 3. 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 | 51 | 59 | 0 | 0 | 0 | 3 | 24 | 100 | 1 |
| Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP) | 1 | 7 | 6 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 | 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 vyba-vení zdravotnic-kých zařízení | 7 | 18 | 20 | 0 | 0 | 5 | 15 | 100 |
| Konzultace ostatní | 1 | 67 | 67 | 0 | 0 | 1 | 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 SR | | |
| Lékárny | 190 | 184 | 6 | 119 | 44 | 27 | 0 | 0 | 20 | 1 | 95,5% |
| Kontrola návy-kových látek a prekursorů | 98 | 98 | 0 | 73 | 19 | 6 | 0 | 0 | 5 | 0 | 97% |
| Cenová Kon-trola | 26 | 26 | 0 | 9 x nález | 0 | 0 | 6 | 0 | 96,3% | 0 | 100% |
| ONM | 7 | 7 | 0 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 140% |
| Pracoviště připravující autovakcíny | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|----|----|---|----|----|---|---|---|---|---|-------|
| Zdravotnická zařízení | 74 | 73 | 1 | 52 | 19 | 3 | 0 | 0 | 2 | 0 | 98,7% |
| Prodejci vyhrazených léčivých přípravků | 25 | 25 | 0 | 17 | 3 | 5 | 0 | 0 | 6 | 0 | 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 | 9 | 5 | 11 | 0 | 0 | 3 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Žádost o změnu povolení distribuce | 14 | 38 | 40 | 0 | 0 | 12 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Žádost o zrušení povolení distribuce | 5 | 7 | 9 | 0 | 0 | 3 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 |

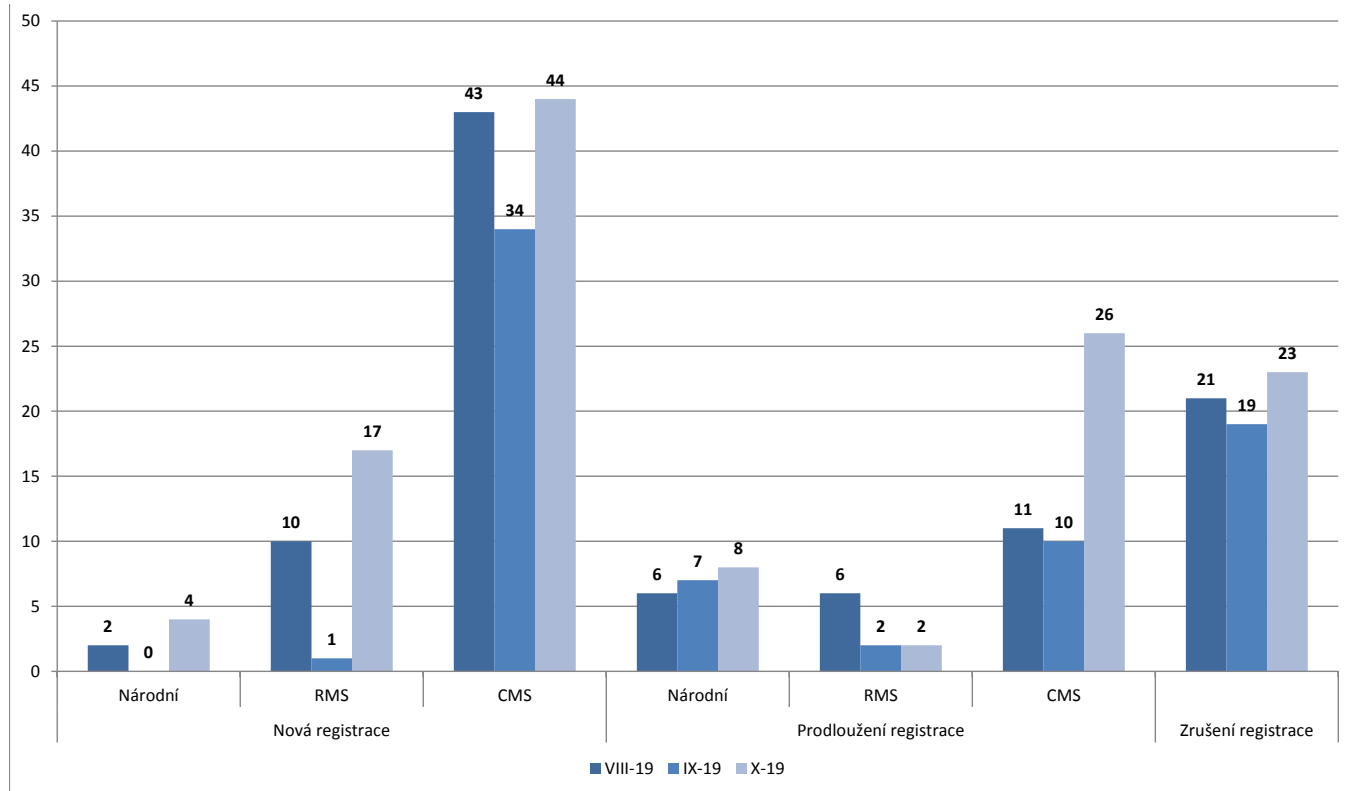
Inspekce

| Distributoři | počet inspekcí | | | | hodnocení inspekcí | | | poinspekční certifikáty SDP | | | návrhy na pokutu | počet oprávněných námitek | plnění plánu |
|--------------|----------------|-----------|--------|-------|--------------------|------------|--------------|-----------------------------|-------------|------------|------------------|---------------------------|--------------|
| | úvodní | plánované | cílené | změna | dobré | uspokojivé | neuspokojivé | NCR | bez omezení | s omezením | | | |
| | 7 | 52 | 0 | 7 | 44 | 7 | 1 | 1 | 35 | 1 | 2 | 0 | 91,23 % |

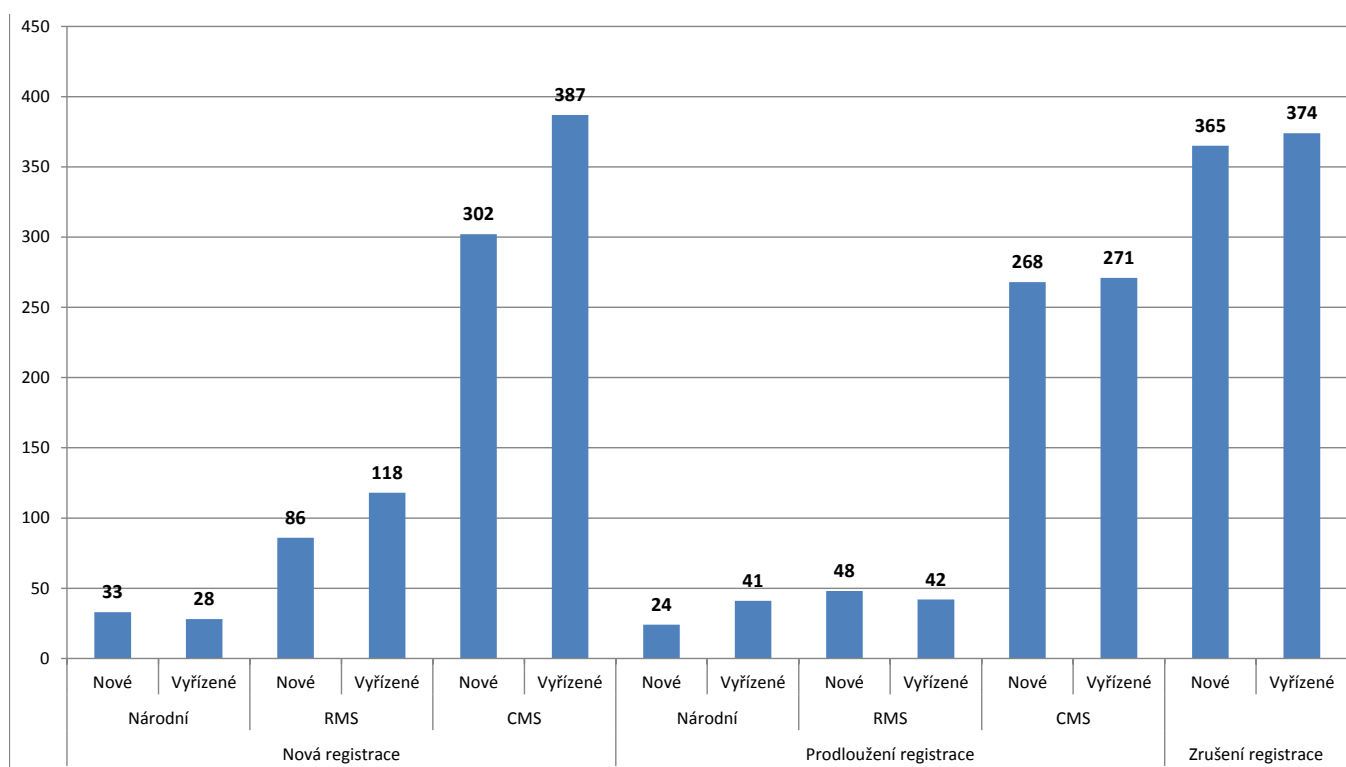
| | nedořešeno z minulého období | přijato žádostí | vydaná potvrzení | počet zamítnutí | počet zastavení /stažení | přechází do nového období | potvrzení vydaná v termínu (%) |
|--|------------------------------|-----------------|------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů | 1 | 3 | 4 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

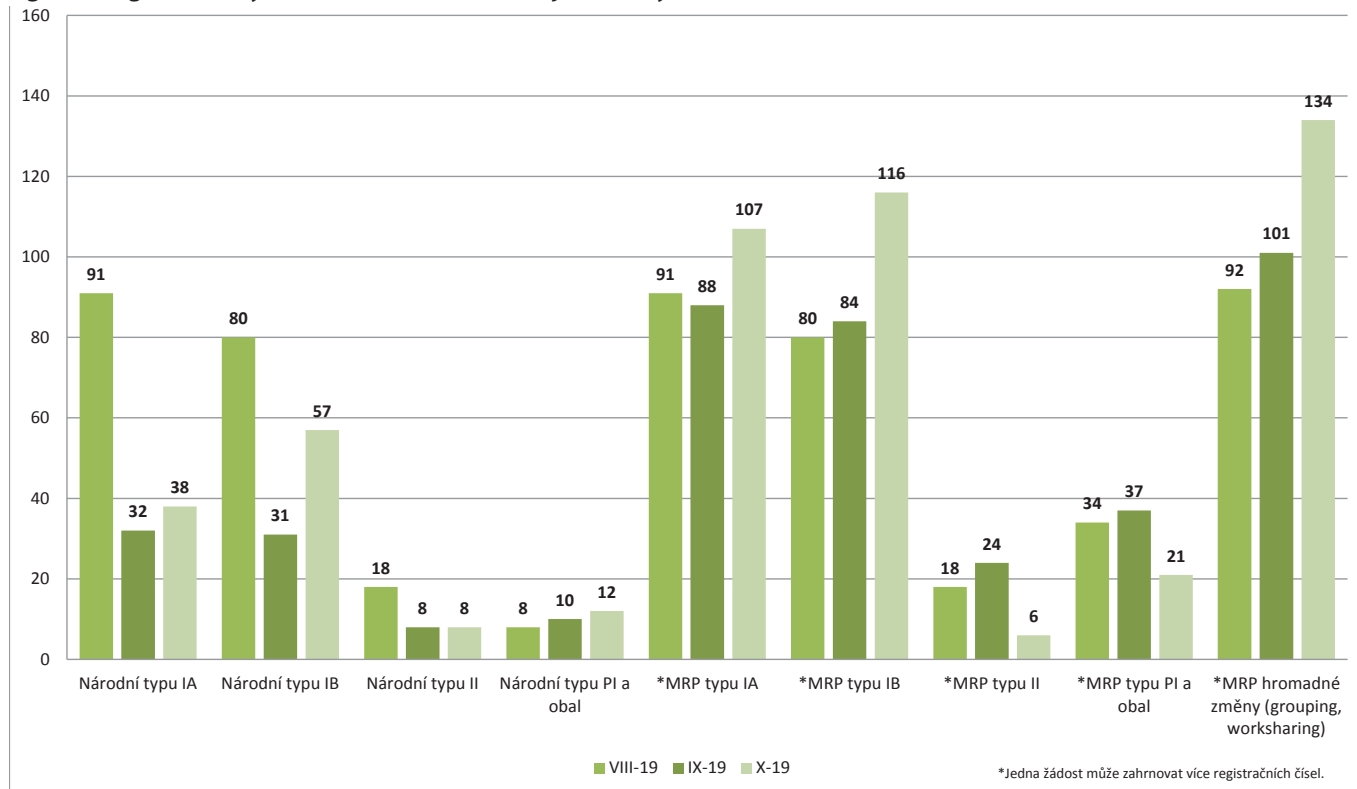


Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2019

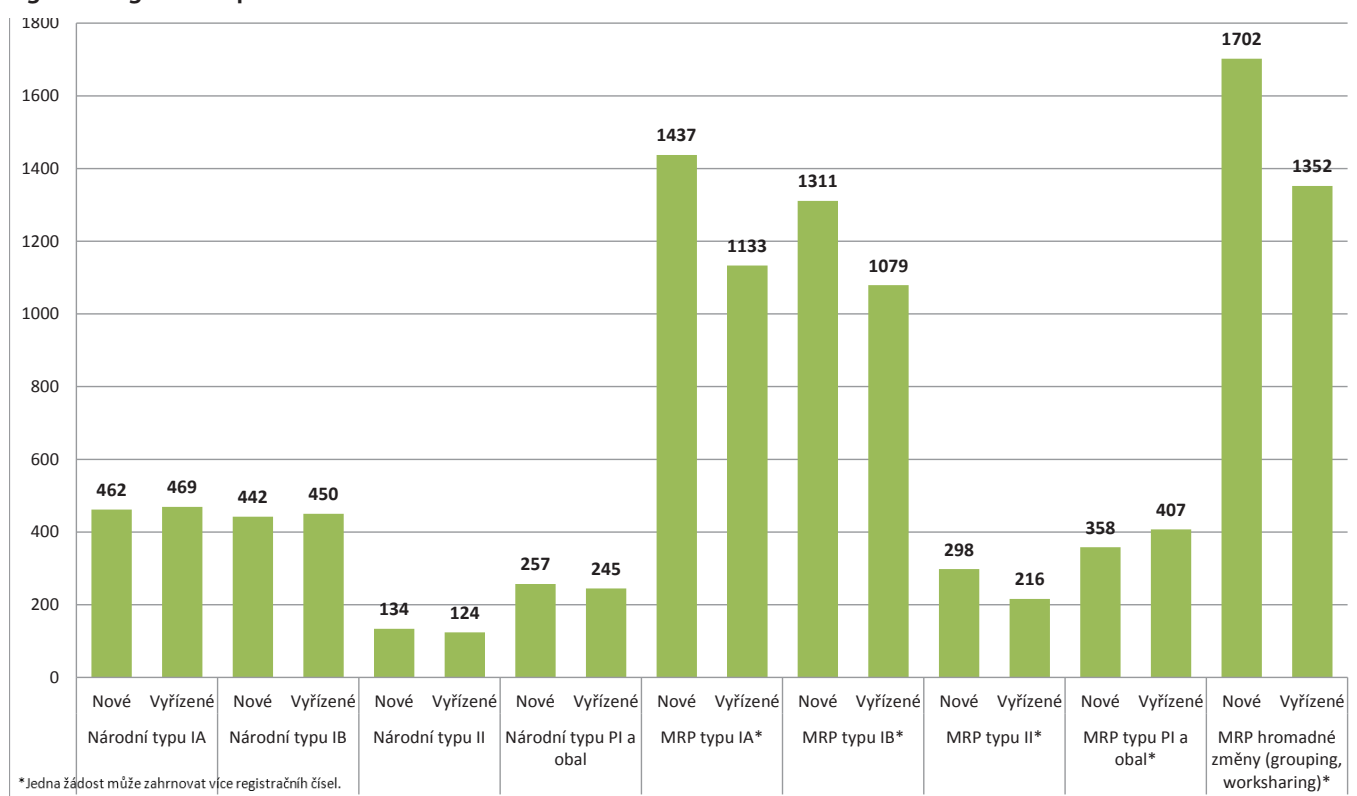


ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ŘÍJNU 2019

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. – 31. 10. 2019.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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 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 y
 Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|-------|-------|-------|---------|-----|--------|-----|
| | | | --- | --- | --- | |

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

4. Noví distributoři léčivých přípravků

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|-----------------------|--------------------------|--------------------|-----------------|-----|--|-----|
| SIGMA PHARMACY s.r.o. | Ostrava – Mariánské Hory | V Zátíší 810/1 | 733 562 850 | --- | bardonova.denisa@seznam.cz | LP |
| COLONUS s.r.o. | Ostrava – Mariánské Hory | Sokola Tůmy 743/16 | +48 600 001 661 | --- | promed@tutanota.com | LP |
| GYROSCOPE s.r.o. | Ostrava – Mariánské Hory | Sokola Tůmy 743/16 | 777 233 995 | --- | Mokry@lawyer.cz | LP |

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

6. Zrušení povolení distribuce

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|---|----------------------|------------------------------|-------------|-------------|--|-----|
| MEDIKA PLASMA s.r.o. | Hradec Králové | Akademika Heyrovského 1178/6 | 485 100 605 | 485 100 238 | --- | LP |
| Aurovitas Pharma Česká republika s.r.o. | Praha 1 - Nové Město | Na Poříčí 1079/3a | 234 705 700 | --- | martina@aurovitas.cz | LP |

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

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

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|----------------|-------|----------------------------|---------|-----|--------|-----|
| Mihulka s.r.o. | Opava | Přemyslovců 614/47, Jaktář | | | --- | LP |

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

Pharma MTP s.r.o., Čs. armády 360, Pudlov, 735 51 Bohumín

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI

Stav k 31. 10. 2019

| Kód SÚKL | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|----------|-----------------------|------------------|------------|
| 0223040 | AIMOVIG | SUKLS358588/2018 | 12000,00 |
| 0222289 | BESPONSA | SUKLS244046/2017 | 282196,60 |
| 0133790 | EPITEST | SUKLS188963/2017 | 5720,00 |
| 0210979 | FARYDAK | SUKLS293484/2018 | 110000,00 |
| 0210982 | FARYDAK | SUKLS293484/2018 | 110000,00 |
| 0210985 | FARYDAK | SUKLS293484/2018 | 110000,00 |
| 0172617 | FEROGER | SUKLS339889/2018 | 248,11 |
| 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 |
| 0222940 | JULUCA | SUKLS318359/2018 | 19910,52 |
| 0222398 | KISQALI | SUKLS317704/2017 | 97930,59 |
| 0194907 | LATUDA | SUKLS230328/2018 | 2000,00 |
| 0194914 | LATUDA | SUKLS230328/2018 | 2000,00 |
| 0194921 | LATUDA | SUKLS230328/2018 | 2000,00 |
| 0222910 | MYLOTARG | sukls369669/2018 | 179187,19 |
| 0209431 | QTERN | SUKLS166510/2017 | 2100,00 |
| 0209433 | QTERN | SUKLS166510/2017 | 2250,00 |
| 0209432 | QTERN | SUKLS166510/2017 | 7500,00 |
| 0222208 | SPINRAZA | SUKLS225620/2017 | 2224239,36 |
| 0222461 | TECENTRIQ | SUKLS383609/2017 | 125000,00 |
| 0173626 | TRAZODONE GLENMARK | SUKLS285101/2018 | 1000,00 |
| 0173642 | TRAZODONE GLENMARK | SUKLS285101/2018 | 1000,00 |
| 0210208 | VARGATEF 100 MG | SUKLS36338/2015 | 65200,00 |
| 0219161 | VENCLYXTO | SUKLS362998/2018 | 1693,45 |
| 0219163 | VENCLYXTO | SUKLS362998/2018 | 4233,55 |
| 0219164 | VENCLYXTO | SUKLS362998/2018 | 8467,00 |
| 0219165 | VENCLYXTO | SUKLS362998/2018 | 16933,75 |
| 0219166 | VENCLYXTO | SUKLS362998/2018 | 135470,24 |
| 0238221 | BRAFTOVI | SUKLS413841/2018 | 391000,00 |
| 0238220 | BRAFTOVI | SUKLS413841/2018 | 18000,00 |
| 0238219 | MEKTOVI | SUKLS413841/2018 | 74000,00 |
| 0219366 | ALECENSA | SUKLS437340/2018 | 122697,55 |

| | | | |
|---------|------------|------------------|-----------|
| 0222800 | CRYSVITA | SUKLS61054/2019 | 262195,34 |
| 0238304 | VERZENIOS | SUKLS113264/2019 | 34925,00 |
| 0238306 | VERZENIOS | SUKLS113264/2019 | 34925,00 |
| 0238308 | VERZENIOS | SUKLS113264/2019 | 34925,00 |
| 0238353 | ERLEADA | SUKLS86413/2019 | 81750,32 |
| 0238317 | PIFELTRO | SUKLS95986/2019 | 13100,00 |
| 0238319 | DELSTRIGO | SUKLS95975/2019 | 16100,00 |
| 239580 | TEBOFORTAN | SUKLS91010/2019 | 900,00 |
| 193815 | RYZODEG | SUKLS120236/2019 | 1713,00 |
| 193817 | RYZODEG | SUKLS120236/2019 | 2146,00 |

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

| | |
|--|----|
| 1. CONTENTS | 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 October 2019 | |
| 2. SÚKL GUIDELINES | 8 |
| List of guidelines valid as of November 1, 2019 | |
| 3. INFORMATION | 15 |
| Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of October 2019 | |
| List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 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 third quarter of 2019 – department of clinical trials | |
| Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2019 | |
| Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third of 2019 | |
| Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the third quarter of 2019 | |
| List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the third quarter of 2019 | |
| List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 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 October 31, 2019 | |
| 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS | 23 |
| 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 | |