

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2020 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2020 8

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2020 14

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červenci 2020 15

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo zrušeno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2020 15

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 16

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 17

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2020 20

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2020 22

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2020 24

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2020 28

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2020 29

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 31

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2020 33

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020 33

Zrušené registrace v roce 2020 33

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

### Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. František Chuchma, CSc., Ing. Milan Vocelka,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

## INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVENEC 2020

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
10.7.2020	0207603	OCTOSTIM 1,5 MG/ML NOSNÍ SPREJ 1,5MG/ML NAS SPR SOL 1X2,5ML	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Česká republika	P17637G P13209G N15378A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
14.7.2020	0162304	TIMO-COMOD 5MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	URSAPHARM spol. s r.o., Praha 10	296014	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná závada dávkovacího systému	II.
27.7.2020	0168008	BINOCRIT 30000IU/0,75ML INJ SOL ISP 1X0,75ML II	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	2002240086 2004070039	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degradačního produktu	II.
15.7.2020	7981	NOVALGIN 500MG/ML INJ SOL 10X2ML	sanofi-aventis, s.r.o., Praha 6	DCE56A DCE57A DCE58A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.7.2020	232285	DEFUMOXAN 1,5MG TBL NOB 100	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polsko	01AF0520 02AF0520 03AF0520 04AF0520 05AF0520	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Chybějící SÚKL kód na vnějším obalu	III.
21.7.2020	222657	TRELEGY ELLIPTA 92MCG/55MCG/22MCG INH PLV DOS 1X30DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	5L7Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.7.2020	210032	ANORO ELLIPTA 55MCG/22MCG INH PLV DOS 1X30DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	EC8G	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
21.7.2020	238158	LACIPIIL 4 MG 4MG TBL FLM 28	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	AN4W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
23.7.2020	235097	GEMCITABINE KABI 38MG/ML INF CNC SOL 1X26,3ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika	8790423A01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.7.2020	126807	CUVITRU 200MG/ ML INJ SOL 1X5ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W044AC LE13W044AR	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.7.2020	126808	CUVITRU 200MG/ ML INJ SOL 1X10ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W001AQ LE13W025AN LE13W025AR LE13W048AQ LE13W048AN	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.7.2020	126809	CUVITRU 200MG/ ML INJ SOL 1X20ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W015AR LE13W041AE LE13W050AB	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.7.2020	126810	CUVITRU 200MG/ ML INJ SOL 1X40ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W008AW	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.

### DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

#### **Depotní přípravky obsahující leuprorelin – nutnost striktně dodržovat pokyny pro rekonstituci a podávání**

Po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás chtěl držitel registrace léčivých přípravků obsahující leuprorelin informovat o nutnosti striktně dodržovat pokyny pro rekonstituci a podávání, aby se snížilo riziko chyb při zacházení s nimi. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-depotni-pripravky-obsahujici-leuprorelin>

#### **Upraví (selexipag) – upozornění na chybu v Průvodci titrací pro pacienta**

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje na chybu, kterou identifikoval držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Upraví (léčivá látka selexipag), společnost Janssen-Cilag, v textu dokumentu pro pacienty Průvodce titrací. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/upravi-selexipag-upozorneni-na-chybu-v-pruvodci-titraci-pro>

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

#### **1. Polská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivých přípravků) se stahují léčivé přípravky **Furosemidum Polfarmex, 40mg, 30 tbl., šarže 20320 a Nasen 10mg, 30tbl., šarže 20320**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### **2. Brazilská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí) se stahují léčivé přípravky **Neralgyn 30mg + 300mg + 30 com rev, Variflux 450mg + 50mg com rev a Conduvaz 450mg + 50mg com rev ct bl al plas trans x 15, 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 (přítomnost skleněných částic v rozpouštědle) se stahuje léčivý přípravek **Herceptin 440mg, inj. sol., šarže N3930B04, N3931B10, N3932B03, N3936B04**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost NDMA) se stahují **léčivé přípravky s obsahem ranitidini hydrochloridum, více šarží**. Žádný léčivý přípravek s obsahem *LL ranitidini hydrochloridum* není v ČR obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (netěsnící obal stříkačky) se stahuje léčivý přípravek **Betatrinta 5mg/ml + 2mg/ml, šarže 633443**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### **3. Singapurská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Mitomycin-C Kyowa for Injection 2mg/vial a 10mg/vial, všechny šarže**. Všechny neproexspirované šarže léčivých přípravků Mitomycin C Kyowa, 10mg inj./inf. plv. sol. 1 a Mitomycin C Kyowa, 20 mg inj./inf. plv. sol. 5. již byly z trhu v ČR staženy.
- Z důvodu závady v jakosti (možné riziko mikrobiální kontaminace při vyšší teplotě uchovávání) se stahuje léčivý přípravek **ChloroPrep® One-Step - 3 mL applicator clear, ChloroPrep® With Tint - 3 mL Applicator - Hi-Lite Orange, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko chybějícího gumového uzávěru na lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Cetrotide 0,25mg, plv. sol., šarže 8J025C**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt skleněných částic) se stahují léčivé přípravky **Herceptin 440mg, šarže N3928B01 a Perjeta/Herceptin Combo pack, pertuzumab, 420mg/14ml, kit, šarže H0379B19**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsahová stejnoměrnost) se stahuje léčivý přípravek **Dermovate cream (LL clobetasol propionate, 0,05 %), šarže AB40179**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak v uvedené síle není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsahová stejnoměrnost) se stahuje léčivý přípravek **Taro-clobetasol cream USP, 0,05 %, šarže AB28534, AB27927**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek **Mepacrine Hydrochloride 100mg, tbl. 50, šarže 85641**. 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 disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Nitrofurantoin, 50mg tbl., šarže 273669**. Léčivý přípravek je do ČR dovážen v rámci specifického léčebného programu, avšak v síle 100mg. Léčivý přípravek nebyl dovezen v rámci klinického hodnocení.

### 6. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Herceptin 440mg (trastuzumab), plv. cnc. sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR v síle 440mg registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 7. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (porucha dávkovacího systému) se stahují léčivé přípravky **Timo-COMOD 0,25% 2x10ml, oph. gtt., více šarží, Timo- COMOD 0,5%, 10 ml, oph. gtt., šarže 296016, Timo- COMOD 0,5%, 2x10 ml, oph. gtt., více šarží a Pollicrom 20mg/ml, 10ml, oph. gtt., šarže 251780**. Léčivý přípravek Timo-COMOD je v ČR registrován a byl stažen až z úrovně zdravotnických zařízení dne 14.7.2020. Léčivé přípravky nebyly dovezeny v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 8. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Zontrixone, sterile powder, 1g, vial., šarže 1910131, 2001130**. 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 disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Norline tablets 25mg, šarže 020318, 040718**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodé částice v ampuli po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Ceftrex injection 1g, sterile powder, šarže P19C183**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (vyrobena v nesouladu se správnou výrobní praxí) se stahuje léčivý přípravek **Moxytec 500g powder, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 9. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru složení barviva) se stahuje léčivý přípravek **Sa-lonpas-hot capsicum patch, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 10. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti částic) se stahuje léčivý přípravek **Daptomycin for Injection, 500mg/vial, šarže 7605112**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 11. Maltská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Irinotecan Hydrochloride 20mg/ml Concentrate for solution for infusion, 01x5ml, šarže X21343**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale uvedená šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

### 1. Rakouská regulační autorita

- Rakouská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Lupuca Pharma GmbH, Gewerbering 4, Grafenwörth, 3484, Rakousko**. Byl zjištěn nesoulad se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR.

### 2. Česká regulační autorita

- Česká regulační autorita provedla kontrolu u **VAKOS XT a.s., Pernerova 646/28a, Praha 8, 18600, Czech Republic a VAKOS XT a.s., Pernerova 32/10, Praha 8, 186 00, Czech Republic**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC, 0,6g vag. glb. 10, Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC, 0,6g vag. glb. 100, Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC, 0,6g vag. glb. 500, Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC, 0,6G vag. glb. 1000 a Mukoseptonex 10ml, 0,55mg/ml nas. gtt. sol. 10ml registrovaných v ČR. Všechny léčivé přípravky byly staženy až z úrovně zdravotnických zařízení.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Soliris, 300 mg inf. cnc. sol. 1x30	1000736 1000584 1000602	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde.</a>
Nolvadex-D, tbl. flm. 30 x 20 mg	PF473	Thajská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde.</a>
Clexane 40 mg	8S803 8S15C	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde.</a>

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Defibrotide 200mg Vials	padělek	0286 0126	WHO	
Esillaa	padělek	-	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Landau	V ČR výskyt nezjištěn
My Lisaa Mixed Herbal Tea	neregistrovaný léčivý přípravek	-	Danish Medicines Agency	Obsahuje sibutramin

## PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2020

## OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
<a href="#">UST-21 verze 6</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1. 6. 2019	UST-21 verze 5	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 7</a>	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	1. 1. 2018	UST-24 verze 6	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 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>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-31 verze 3</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
<a href="#">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>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
<a href="#">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. 2. 2019	UST-36 verze 5	–
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0	–
<a href="#">UST-38</a>	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–



## POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
<a href="#">REG-41 verze 3</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-78 verze 6</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 6</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21. 11. 2018	REG-84 verze 5	–
<a href="#">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>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
<a href="#">REG-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 3</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
<a href="#">REG-90</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
<a href="#">REG-91 verze 1</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94 verze 1</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
<a href="#">REG-95</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	–

## POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Neintervenci peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
<a href="#">PHV-4 verze 7</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
<a href="#">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>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	–
<a href="#">PHV-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

## POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 2</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
<a href="#">KLH-21 verze 7</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	–
<a href="#">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>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10. 8. 2018	SKP-1 verze 0	–
<a href="#">KLH-EK-001</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
<a href="#">DIS-13 verze 7.1</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
<a href="#">VYR-29 verze 4</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
<a href="#">VYR-31 verze 3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 3</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 4</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	–
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 9</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 12. 2019	LEK-5 verze 8	–
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	–
<a href="#">LEK-12 verze 2</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1	–
<a href="#">LEK-13 verze 7</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	–
<a href="#">LEK-13 verze 5</a> <a href="#">Doplněk 1</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
<a href="#">LEK-14 verze 4</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
<a href="#">LEK-15 verze 4</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
<a href="#">LEK-16 verze 3</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
<a href="#">LEK-17</a>	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

## POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 4</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
<a href="#">CAU-07</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–
<a href="#">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/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-	-
<a href="#">CAU-08</a>	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	9. 9. 2019	-	-

## POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

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

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ	30 mg/5 ml	Sir.	100 ml	52/231/05- C/PI/016/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	Rozdíl ve složení pomocných látek <u>Název na štítku lahvičky:</u> SD: Mucosolvan Kindersaft 30mg / 5ml R: Mucosolvan pro dospělé
MALARONE	250 mg/100 mg	Tbl.flm.	12 tbl.	25/547/05- C/PI/035/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	nejsou
ZYRTEC	10 mg/ml	Por.gtt. sol.	20 ml	24/1030/92- S/C/PI/034/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	nejsou
EMLA 25 mg/g + 25 mg/g krém	25 mg/g + 25 mg/g	Crm.	30 g	01/942/97- C/PI/033/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	nejsou
NUVARING	0,12 mg / 0,015 mg	Vag.ins.	1 a 3 vag.ins	17/408/07- C/PI/020/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika	nejsou

### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
MARVELON	0,15 mg / 0,03 mg	Tbl.nob.	3 x 21 tablet	17/126/91-C/PI/001/15	GlucPharma s.r.o., Praha, Česká republika
TRAMAL KAPKY 100 mg/ 1 ml	100 mg/ml	Por.gtt.sol.	1 x 96 ml	65/077/91-S/C/PI/001/15	Top Pharmex Topoľčany, spol. s r.o., Topoľčany, Slovenská republika
ATORIS	20 mg	Tbl.flm.	30 a 90 tablet	31/022/05-C/PI/001/15	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
VIGANTOL	0,5 mg/ ml	Por.gtt.sol.	1 x 10 ml	86/1140/93-C/PI/002/15	RONCOR s.r.o., Čestlice, Česká republika

### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
TOPAMAX 50 mg	50 mg	Tbl.flm.	60 tablet	21/511/97-C/PI/024/17	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
VASOCARDIN 50	50 mg	Tbl.nob.	50 tablet	77/207/99-C/PI/001/13	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
YAZ 0,02 mg/3 mg potahované tablety	0,02 mg/3 mg	Tbl.flm.	3 x 28 tablet	17/316/08-C/PI/003/16	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
ATORIS	20 mg	Tbl.flm.	30 a 90 tablet	31/022/05-C/PI/001/17	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
EGILOK	25 mg	Tbl.nob.	60 tablet	58/450/99-C/PI/001/11	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika

## INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 7 (2020)</b>		
ČSN EN 50413 ed.2 (S účinností od 2022-09-23 se zrušuje ČSN EN 50413, vydání: 08/2009)	Základní norma o postupech měření a výpočtu vystavení člověka elektrickým, magnetickým a elektromagnetickým polím (0 Hz - 300 GHz)	36 7917
ČSN EN 17111 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 17111 vyhlášení: 06/2019)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška k hodnocení virucidní aktivity pro nástroje používané ve zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5217
<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 IEC 63077 Platí od 2020-08-01	Správná praxe při renovaci zdravotnických zobrazovacích zařízení	85 4020
ČSN P CEN/TS 17390-1 Platí od 2020-08-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro cirkulující nádorové buňky (CTCs) v plné žilní krvi – Část 1: Izolovaná RNA	85 7039
ČSN P CEN/TS 17390-2 Platí od 2020-08-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro cirkulující nádorové buňky (CTCs) v plné žilní krvi – Část 2: Izolovaná DNA	85 7039
ČSN P CEN/TS 17390-3 Platí od 2020-08-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro cirkulující nádorové buňky (CTCs) v plné žilní krvi – Část 3: Přípravy pro analytické barvení CTC	85 7039



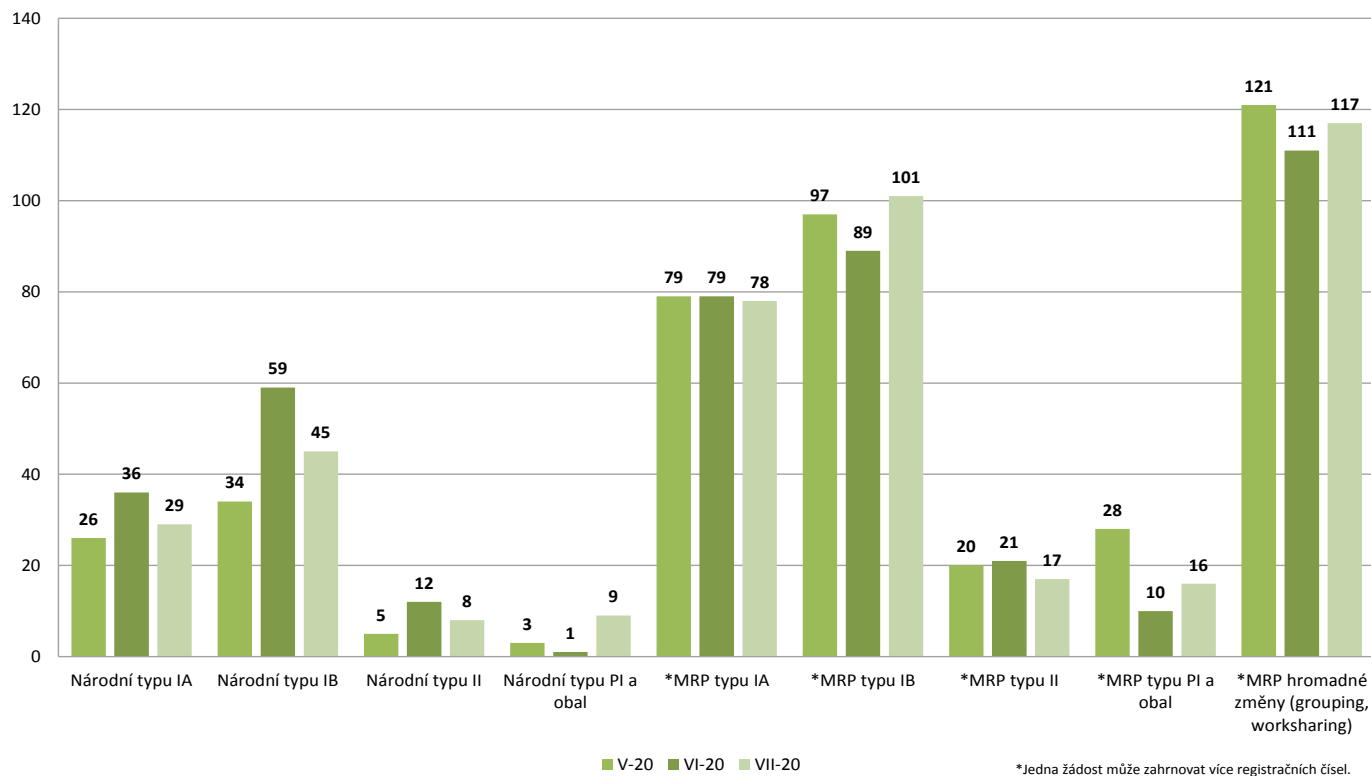
**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

V období od 11. 7. 2020 do 12. 8. 2020 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

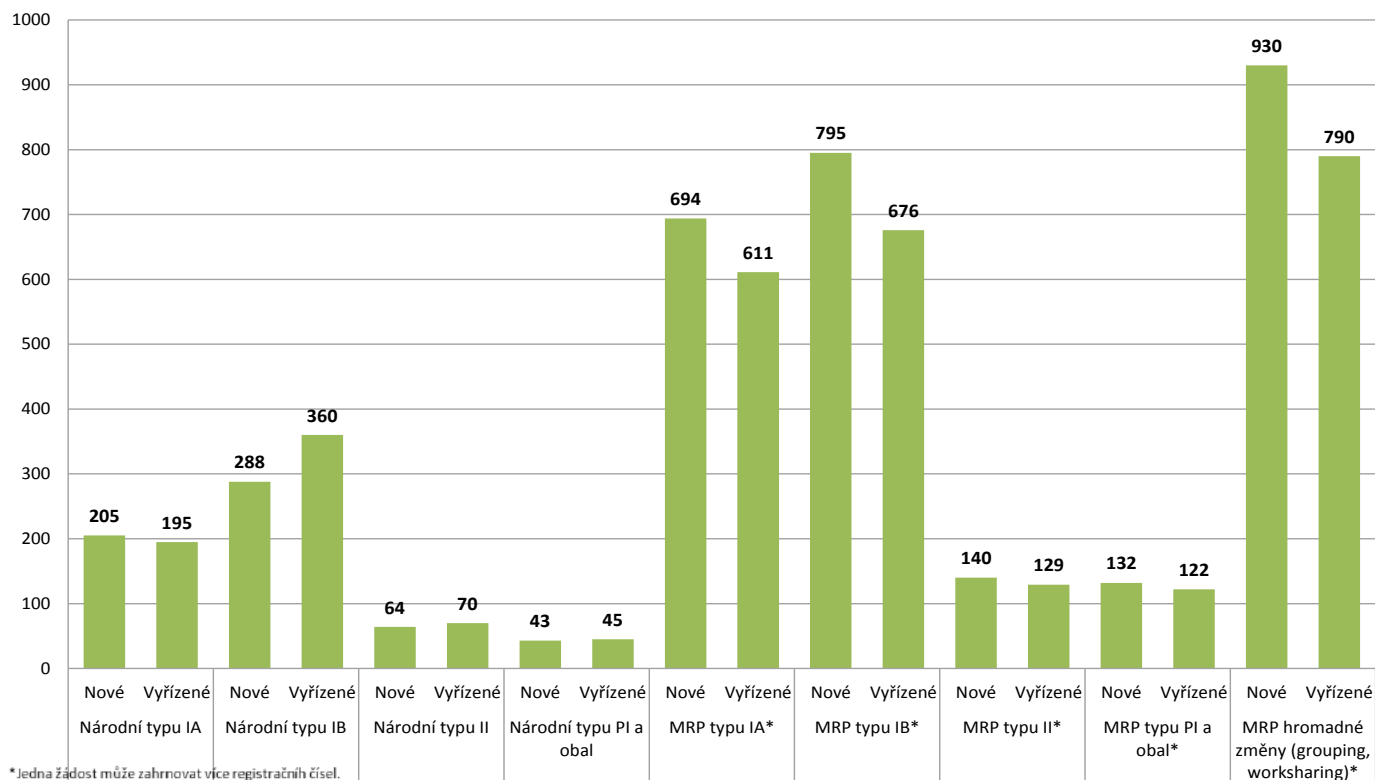
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
20-230700	EMA/CHMP/CVMP/QWP/230700/2020	20.7.2020	Overview of comments received on the draft 'Guideline on the quality of water for pharmaceutical use' (EMA/CHMP/CVMP/QWP/496873/2018)	-	20.7.2020	-
18-496873	EMA/CHMP/CVMP/QWP/496873/2018	20.7.2020	Guideline on the quality of water for pharmaceutical use	-	28.5.2020	1.2.2021

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

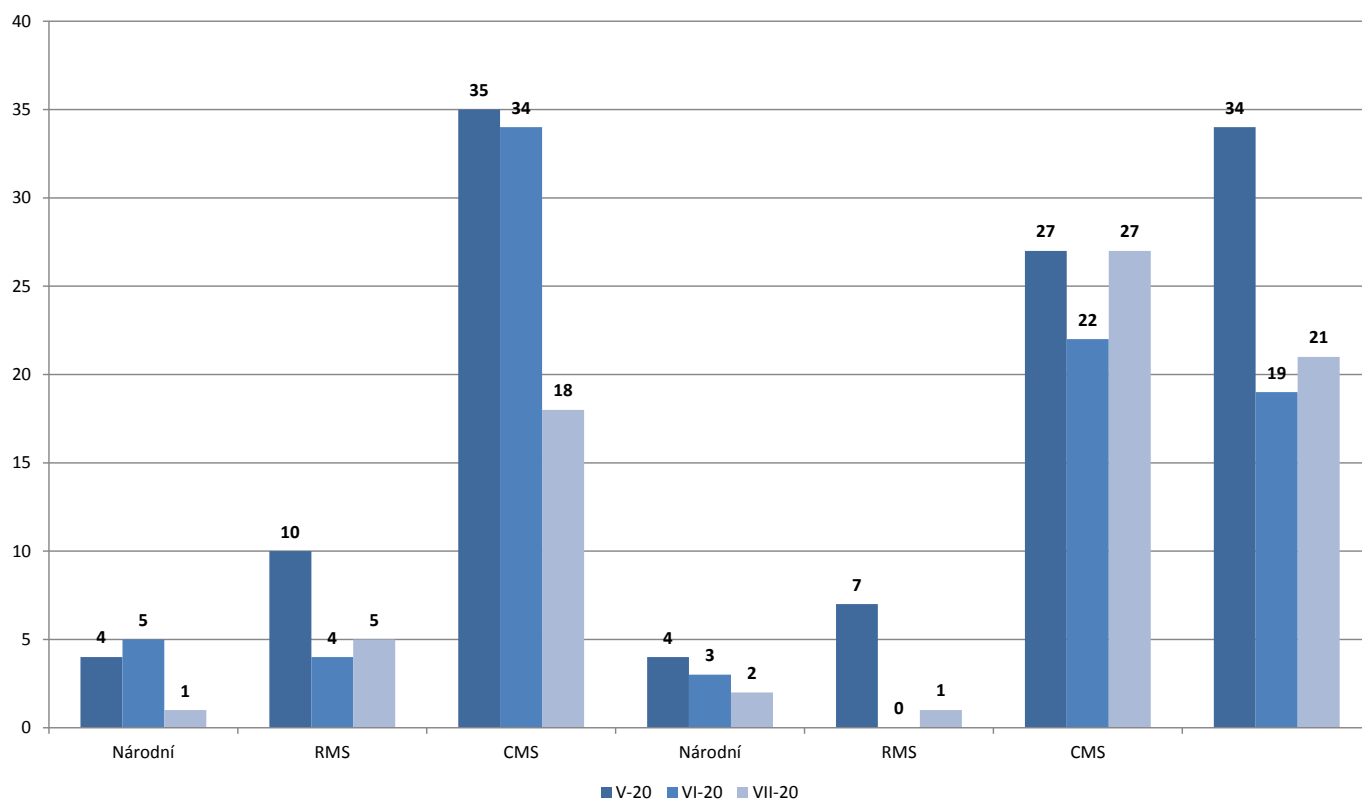
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



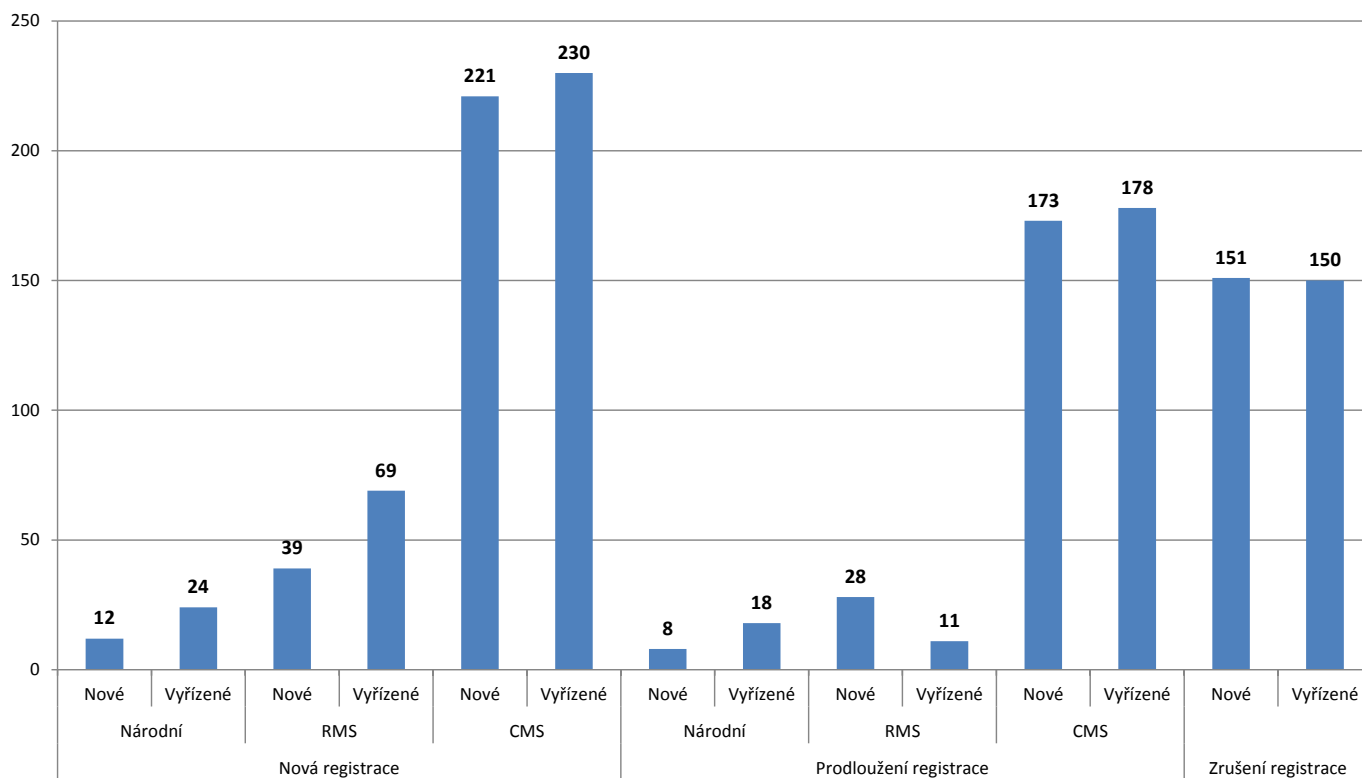
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



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



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2020



## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2020

### 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)	7	42	45	0	0	2	2	16	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	2	33	33	0	1	1	23	100
Konzultace ostatní	0	120	120	0	0	0	0	100

### Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	98	98	0	67	24	7	1	0	20	0	43,9%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	69	69	0	64	4	1	0	0	5	0	60,0%
Cenová kontrola	24	23	1	10 x nález			0	0	5	0	88,9%
ONM	5	5	0	4	0	1	0	0	0	0	83,3%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Zdravotnická zařízení	21	21	0	15	5	1	0	0	0	0	23,6%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	42	41	1	24	12	6	0	0	3	0	135,5%

## DISTRIBUCE – II. Q. 2020

## 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 autoremdurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	7	7	10	0	0	4	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	6	26	23	0	0	9	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	4	3	4	0	0	3	100	0	0	0	0

## Inspekce

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinpekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení	s omezením			
	10	36	5	12	32	6	3	3	25	2	6	0	58,06%

	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	0	0	0	0	0	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 2020

## Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	11	0	1	0	9	0	0	0	4
Výrobci léčivých látek	1	3	0	1	1	3	0	0	0	3
Kontrolní laboratoře	0	4	0	1	0	2	0	0	0	3
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ZTS	1	11	0	3	0	11	0	0	0	4
SKP – EK	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	7	2	1	0	0	0	0	0	10
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
OZ	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1

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	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za II. Q	2			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za II. Q	1			

## Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	11	12
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	11	8
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	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	2	1
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	6	5
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	1	1
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

## Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek		
Certifikát SLP	0	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	0
Certifikát SKP	0	1
Certifikace EU/MRA		
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř		
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy		
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	33

## PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2020

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2020 vykonával Odbor zdravotnických prostředků (dále jen „OZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků, registrace a notifikace zdravotnických prostředků, kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků 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 239 nežádoucích příhod dávanych do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 211 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 104 týkalo ZP distribuovaných na český trh. V druhém čtvrtletí roku 2020 nebyla provedena žádná kontrola u distributorů a osob provádějících servis ZP v rámci monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření na území České republiky. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 93 bezpečnostních upozornění pro terén.

**V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP)** nebyly vzhledem k situaci s Covid-19 prováděny kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb. V současné době v ČR probíhá 51 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 2. čtvrtletí oznámeno 47 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 6 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky a dále bylo kladně vyřízeno 7 žádostí o povolení změny podmínek KZZP.

### B. Přehled údajů o činnostech Oddělení kontroly a odborných posudků (KOP)

**Ve 2. čtvrtletí roku 2020 se oddělení KOP** zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků, zařazením zdravotnických prostředků, a to v souladu se ZoZP. Inspektory kontroly bylo provedeno celkem 30 kontrol, z toho 12 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 18 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, prodejců, výdejců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 57\* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	30
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	1
Počet kontrolovaných ZP	57*
Počet nedostatků	25*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPD (návrh na zahájení správního řízení)	24*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 12 kontrol, kde byly zkontrolovány u 68 ZP doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 18 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 16\* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 17\* a u poskytovatelů zdravotních služeb byl 1\*.



	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	6	3	0	3
DOV - Dovožci	4	1	2	1
POS - Poskytovatelé	12	8	4	0
PRO - Prodejci	2	2	0	0
SER - Servis	7	5	2	0
VYD - Výdejci	2	2	0	0
VYR - Výrobci	3	0	2	1
Nezařazeno	0	0	0	0

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

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s interní klasifikací nedostatků, inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek (DN – drobný/žádný nedostatek -1, VN – významný nedostatek - 2, KN – kritický nedostatek - 3). Kontrola se vyhodnotí tak, že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu.

Oddělení kontroly přijalo 40 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo v 2. čtvrtletí roku 2020 celkem 57 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 40 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

**Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 2. čtvrtletí roku 2020**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	3	4	1	8
Interní	32	16	1	49
<b>Celkem</b>				<b>57</b>

**Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 2. čtvrtletí roku 2020**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	4	5	0	9
Interní	17	12	2	31
<b>Celkem</b>				<b>40</b>

**C. Přehled údajů o činnosti Oddělení registrací osob a notifikací zdravotnických prostředků (RAN)**

Ve 2. čtvrtletí roku 2020 se oddělení RAN zabývalo zpracováním podaných žádostí v modulu Osoba (O) RZPRO a 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. Dále se oddělení RAN zabývalo vydáváním Certifikátů volného prodeje (FSC).

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2020 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání certifikátu volného prodeje (FSC) je uveden v tabulce č. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 2. čtvrtletí roku 2020 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 2. čtvrtletí roku 2020**

Období 1. 4. 2020 - 30. 6. 2020 (2. Q 2020)			
Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
Ohlášení osoby	108	115	136
Ohlášení činnosti	17	22	31
Ohlášení prodloužení registrace	100	108	108
Ohlášení změny údajů osoby	251	286	331
Ohlášení výmazu osoby	8	8	8

**Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2020**

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	51	48

**Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 2. čtvrtletí roku 2020**

Období 1. 4. 2020 - 30. 6. 2020 (2. Q 2020)			
Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
Žádost o nový ZP	1327	1279	1772
Žádost o změnu údajů ZP	2340	2231	2478
Žádost o prodloužení ZP	134	106	106
Žádost o výmaz ZP	466	361	361

**D. Přehled údajů o činnosti Oddělení úhrad zdravotnických prostředků (UZP)**

Ve 2. čtvrtletí roku 2020 se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na pokaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 1. 2020 - 31. 3. 2020 (1. Q 2020) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad v 2. čtvrtletí roku 2020. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 2. čtvrtletí roku 2020 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny v 2. čtvrtletí roku 2020 je uveden v tabulce č. 3.

**Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP ve 2. čtvrtletí roku 2020**

Období 1. 1. 2020 - 31. 3. 2020 (1. Q 2020)	
<b>Celkem podáno</b>	<b>728</b>
Nová ohlášení	570
Ohlášení změny	129
Ohlášení vyřazení	29

**Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 2. čtvrtletí roku 2020**

Období 1. 4. 2020 - 30. 6. 2020 (2. Q 2020)	
<b>Celkem podáno</b>	<b>319</b>
Nová ohlášení	259
Ohlášení změny	57
Ohlášení vyřazení	3

**Tabulka 3: Přehled správních řízení ve 2. čtvrtletí roku 2020**

<b>Celkem</b>	<b>52</b>
Zahájeno	9
Probíhá	10
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

## PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 2. ČTVRTLETÍ 2020

Kod lkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
82995890	Z	Lékárna Alphega Zlín	třída Tomáše Bati 3759, Zlín 760 01	Mgr. Ilona Trochtová	577 222 413
80995690	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Východní 2260, Staré Město 686 03	Mgr. Martina Ouská	225 574 568
39995430	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Obchodní 1000, Soběslav 392 01	PharmDr.Dagmar Polívková	704 954 443
93995670	Z	Lékárna AVE	Školská 15, Zábřeh 789 01	PharmDr. Hana Břendová	583 216 491
31995220	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Luženská 2819, Rakovník 269 01	Mgr. Monika Volfeová	704 954 446
10995130	Z	Lékárna Vršovice	Kubánské náměstí 1327/15, Praha 10 100 00	PharmDr. Marie Brabencová	223 000 896
52995520	Z	Lékárna BONATE	Hora Svatého Šebestiána 92, 431 82	Mgr. Martin Šícha	351 013 353
72995274	Z	BENU Lékárna, OC Futurum	Vídeňská 100, Brno 619 00	PharmDr. Hana Plevačová	731 638 023

## PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2020

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.07. – 31.07.2020.

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**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
InStar Technologies a.s.	Liberec	Mrštíkova 399/2a, Liberec III - Jeřáb				LP

### **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
Motagon s.r.o.	Praha 4	Hvězdova 1716/2b	245 019 270	---	<a href="mailto:jaromir-jr.fric@motagon.cz">jaromir-jr.fric@motagon.cz</a>	LL, LP
Pharmar distribuce léčiv s.r.o.	Ostrava	Nádražní 601/159	+421 948 766 580	---	<a href="mailto:jan.pajerchin@gmail.com">jan.pajerchin@gmail.com</a>	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Morpharm s.r.o.	Ostrava	Hradní 27/37	604 201 321	---	---	LP
blue e-shop group s.r.o.	Ostrava	Sokola Tůmy 743/16	---	---	---	LP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Nenastalo

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

PHARMGEN s.r.o., Drieňová 1J, 821 01 Bratislava, Slovenská republika – nový  
 GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, Slovenská republika – nový

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 7. 2020

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000,00
0238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000,00
0238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000,00
0210420	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210422	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210426	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210429	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210432	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000,00
0232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000,00
0217263	HCU COOLER ORANGE	SUKLS86822/2019	13000,00
0217262	HCU COOLER RED	SUKLS86822/2019	13000,00
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238353	ERLEADA	SUKLS86413/2019	81750,32
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0217269	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	145,16
0217268	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	147,63
0023812	RXULTI	SUKLS147200/2019	3014,67
0217394	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	143,85
0217393	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	141,08
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
238473	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	176374,51
238474	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	132280,90
238479	DUPIXENT	SUKLS271348/2019	29310,74
220300	EPIDUO	SUKLS283189/2019	550,00
222175	QARZIBA	SUKLS22336/2020	207451,91
223815	CALRECIA	SUKLS35841/2020	5670,08
210306	KETOCONAZOLE HRA	SUKLS28440/2020	16244,00
0231500	ITULAZAX	SUKLS50190/2020	3000,00
0231501	ITULAZAX	SUKLS50190/2020	9000,00
24772	NORMOSANG	SUKLS69210/2020	90000,00
193655	FORXIGA	sukls334596/2019	950,00
193656	FORXIGA	sukls334596/2019	3600,00
238260	TAKHZYRO	SUKLS328237/2019	379000,00
223067	CABLIVI	sukls325340/2019	116961,70
538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
0217395	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	177,58
0217432	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	2130,97
0217396	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	355,16
0217434	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	2130,97
0217397	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	177,58
0217431	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	2130,97
0217398	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	355,16
0217433	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	2130,97



### NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-10>

### NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-10>

### ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2020

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-11>

## CONTENTS

### 1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of July 2020 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2020 8

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2020 14

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 16

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 17

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 18

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 18

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2020 20

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2020 22

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the second quarter of 2020 24

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the second quarter of 2020 28

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2020 29

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, 2020 31

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020 33

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2020 33

Revocations of marketing authorisations in the year 2020 33