

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

02
23



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2023 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2023 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2023 17
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v lednu 2023 17
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 18
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 19
Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 19
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 20
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci lednu 2023 22
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 23
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. čtvrtletí 2022 24
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2022 26
Přehled o činnosti Odboru zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí 2022 28
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2022 32

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2023 33
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2023 33
Zrušené registrace v roce 2023 33

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocolka, RNDr. Helena Puffrová,

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LEDEN 2023

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
13. 1. 2023	223200	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	X08883C X18048A Y00688A	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	-
13. 1. 2023	223199	HYLAK FORTE, POR SOL 30ML	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	X08883B	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	-
4. 1. 2023	206461	CORTIMENT, 9MG TBL PRO 30	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy	TR297	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
17. 1. 2023	254421	PARALEN, 100MG SUP 5	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha	CLB04931 CLB04932 CLB04933	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17. 1. 2023	254420	PARALEN, 500MG SUP 5	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha	CLB05125	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 1. 2023	170573	DIPHERELINE S.R., 22,5MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt	W20876 W27144	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 1. 2023	254295	IBALGIN, 400MG TBL FLM 100	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha	FV193 FV194	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25. 1. 2023	267174	RIDUCA, 1MG/ML ORM SOL 1X250ML	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt	91080014	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	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.

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Mirtazapin Mylan, 45 mg a 30 mg por. tbl. dis. 30**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko, zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o. informuje o nesouladu čísla šarže uvedeného na obalu léčivých přípravků a čísla šarže uvedeného v systémech společnosti Viatris CZ s.r.o., distributorů a na dodacích listech/fakturách. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-mirtazapin-mylan>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se zásadami správné výrobní praxe) se stahují homeopatické přípravky Neroquell 3,5g, oil., Neroquell Plus 6,6ml, oil., ProSirona 3,5g, oil. A Menastil oil 3,5g, oil. Uvedené homeopatické přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení deklarované síly) se stahuje léčivý přípravek Omnipaque, 300mg iodine/ml, šarže IOHE2.420221128. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena do ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna síly) se stahují léčivé přípravky Daptomycin for Injection 500 mg/vial a Daptomycin for Injection 350 mg/vial, šarže R2200232. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a obchodovány pod názvy Daptomycin Accordpharma 500mg inf/inj plv sol 1 a Daptomycin Accordpharma 350mg, inf/inj plv sol 1. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Easy Care first aid AfterBurn® Cream 0,9 g, 10 packets, šarže W06I28, W06I20, W06C05, W06F10, W06H15, W05L28, W06H15. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace) se stahuje léčivý přípravek Fluphenazin-neuraxpharm, 25mg/ml inj. sol. 5x1ml, šarže 202052. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevýhovující výsledky zkoušky na pyrogeny) se stahuje léčivý přípravek Immuglo, 50 g/l, sol., šarže IG2130AD, IG2115AD, IG2126AD. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černého objektu v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek Mayoprofol 10mg/ml cx/1amp 20ml, eml., šarže ALZ 158. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna - přítomnost léčivého přípravku Neocaína v balení přípravku Betacris) se stahuje léčivý přípravek Betacris 1mg/ml, sol., šarže 22030278. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Slovinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost příbalové informace jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek Adacel, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2j, šarže U7305AA3V. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Sotosib, 120mg kapsula 56	Padělek	512710	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Vitamin C Injektapas 7,5 g / 50 ml	Padělek	220	Německá regulační autorita	Více informací zde
Levothyroxine Aristo 100 micrograms, 28 tbl.	Padělek	4572212	Německá regulační autorita	Více informací zde
Dysport, 500SU inj. plv. sol.	Padělek	L25055	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Saizen, 20 mg (8 mg/ml), inj.sol.zvl.	Padělek	BA076246	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Norditropin 300UI	Padělek	8-5608G 12F8673	Německá regulační autorita	Více informací zde
Dysport 500 U, Powder for Solution for Injection	Padělek	U20520	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Cialis 5 mg	Padělek	D236882	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Panzyga	Padělek	K110A8285	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Deca-Durabolin 50mg, solution for injection, 1 ml ampoule	Padělek	B6ZD1G	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Pregnyl®	Padělek	neuvejeno	Israel Ministry of Health	Výskyt v ČR nezjištěn
Ginseng Kianpi Pil Capsules	Neregistrovaný léčivý přípravek	37219e	Regierung von Oberbayern Sachgebiet	Výskyt v ČR nezjištěn
Pascorbin	Padělek	203	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport 500 U Powder for Solution for Injection	Padělek	U20520	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Moder Diet Gold	Neregistrovaný léčivý přípravek	CR0314	Federal Agency for Medicines and Health Products (Belgium)	Výskyt v ČR nezjištěn
Cialis 5 mg 28 Tablets	Padělek	D236882	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE	Padělek	25311/R	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
MontaliN	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvejeno	Landsdirektion Sachsen	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2023

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3		-
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5		-
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20		-
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 - spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	-		-
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2		-
UST-24 verze 10	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	12. 1. 2023	UST-24 verze 9	Úprava u zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro na zákon č. 375/2022 Sb.	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2		-
UST-29 verze 23	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	12. 1. 2023	UST-29 verze 22	V Pokynu a v Příloze 1 změny náplně úkonů a výše plateb týkajících ze zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro (na základě nové vyhlášky č. 379/2022 Sb. a nového zákona č. 375/2022 Sb.)	-
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
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	Neintervenční poregistrační studie, způsob hlášení	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
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. 2. 2019	UST 36 verze 5		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
UST-38	Neintervenci peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-43	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
UST-44	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	11. 4. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
REG-41 verze 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-		-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
REG-72 verze 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
REG-84 verze 7	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund. obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-
REG-87 verze 4	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	31. 10. 2022	REG-87 verze 3	Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst.1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.	-
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-89 verze 4	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 10. 2020	REG-89 verze 3		-
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
REG-91 verze 2	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	Kompletní revize v souladu s novou legislativou MDR.	-
REG-92	Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-93	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 2	Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojazyčné verze na CZ a EN verzi z důvodu přehlednosti; vynechání spisové značky v kolonce administrativní data; přidání informace ohledně GDPR	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků	
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1.1.2023			
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1.1.2023			

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-
PHV-4 verze 8	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	8. 4. 2022	PHV-4 verze 7	ruší povinnost předkládání kontaktů o osobě odpovědné za odesílání hlášení nežádoucích účinků na oddělení farmakovigilance SÚKL; upravují informace o lokálních požadavcích na hlášení vytvořená z literatury	-
PHV-6 verze 3	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	Zavedení povinnosti jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci.; Sjednocení lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádána tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách.	-
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-
PHV-8 verze 1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	11. 1. 2023	PHV-8	Doplnění seznamu souvisejících právních předpisů. Upřesnění situací vzniku DHPC a postupů při předkládání žádosti. Zavedení výrazu „komunikační plán“, jeho definice a templát. Upřesnění postupů při potřebě DHPC pro více léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Uveden podrobný popis schvalování DHPC. Definování možných způsobů distribuce. Zavedení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci informovat o efektivitě distribuce DHPC. Lingvistické úpravy šablony DHPC.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	-		-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	-		-
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	vychází z ICH E6	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	vychází z ICH E6	-
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2		-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	vychází z ICH E6	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	vychází z ICH E6	-
KLH-19 verze 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	aktualizace dle EU guideline	-
KLH-20 verze 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	aktualizace - více dokumentů v elektronické podobě + požadavky na plné moci	-
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
KLH-22 verze 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s poststudiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-14 verze 3	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
VYR-10 verze 1	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	Ne	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamace a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
VYR-32 Doplněk 1 verze 1	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	aktualizace originálu	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	01. 03. 2009	VYR-32 doplněk 3	aktualizace originálu	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE				
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE				
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
VYR-32 Doplněk 21	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-		-
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-		-
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
KLP-01	Pokyn pro správnou pěstelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5		-
SLP-6 verze 5	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-5 verze 10	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 3. 2022	LEK-5 verze 9	Aktualizace se týká změny způsobu uchovávání v lékárnách připravovaných léčivých přípravků dle změn platného ČL.	-
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	Úprava terminologie v pokynu a upřesnění úpravy léčivých přípravků a rozsahu vybavení pacienta léčivým přípravkem.	-
LEK-12 verze 2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1		-
LEK-13 verze 7	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	Promítnutí legislativních změn (novela vyhlášky č. 84/2008 Sb.) spočívajících v rozšíření položek hlášení do API rozhraní pro automatizované zasílání hlášení o vydaných léčivých přípravcích.	-
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-16 verze 5	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	17. 1. 2023	LEK-16 verze 4	Aktuální verze pokynu zpracovává novelu zákona o léčivech ve vztahu k zásilkovému výdeji veterinárních léčivých přípravků a k úpravě podmínek pro zásilkový výdej léčivých přípravků do zahraničí.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
ZP-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-		-
ZP-23 verze 1	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	27. 6. 2022	ZP-23	změny z důvodu legislativních změn v oblasti zdravotnických prostředků a to především z důvodu nabytí účinnosti Evropského nařízení 2017/745 a zákona č. 89/2021	-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-04 verze 6	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. 1. 2022	CAU-04 verze 5	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění.	-
CAU-05 verze 4	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. 1. 2022	CAU-05 verze 3	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění.	-
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1		-
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	-		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2023

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Voltaren Emulgel	10 mg/g	gel	50 g	29/127/88-C/ PI/020/22	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika	Doba použitelnosti po 1. otevření: SD: 6 měsíců REF: není uvedena Odlišný název na tubě: SD: Voltaréne Emulgel 1%Gel REF: Voltaren Emulgel
Cordarone	200 mg	Tbl.nob.	60 tablet	13/135/82-C/ PI/027/22	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2023

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Strepsils med a citron	0,6 mg/ 1,2 mg	Pas.orm.	24	69/372/92-S/C/ PI/017/17	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 14. 1. 2023 do 13. 2. 2023 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
22-660315	EMA/CHMP/ICH/660315/2022	16. 1. 2023	ICH guideline M10 on bioanalytical method validation and study sample analysis - Questions and Answers	-	-	21. 1. 2023
05-164653	EMA/CHMP/VWP/164653/05 Rev. 1	16. 1. 2023	Guideline on clinical evaluation of vaccines	-	2023	2023
06-24235	EMA/CHMP/ICH/24235/2006	6. 2. 2023	ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management Step 5	-	26. 1. 2023	26. 7. 2023
22-953493	EMA/CHMP/ICH953493/2022	7. 2. 2023	ICH Guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms Step 2b	26. 5. 2023	-	-

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.

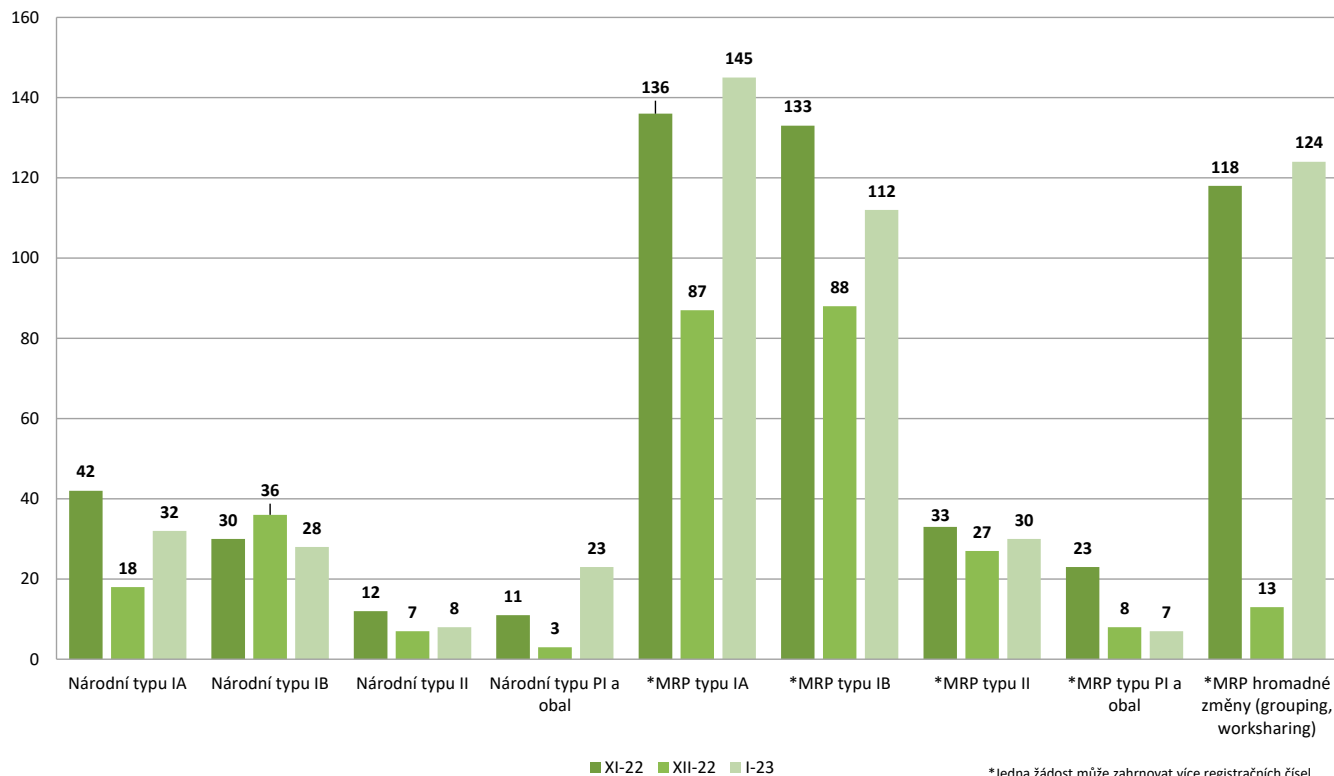
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 2 (2023)		
ČSN EN ISO 8253-3 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 8253-3, vyhlášení: 08/2022)	Akustika – Audiometrické vyšetřovací metody – Část 3: Audiometrie řeči	11 635
ČSN EN 60731 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami používané v radioterapii	364 727
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 11114-6 Platí od 2023-03-01	Lahve na plyny – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plyným obsahem – Část 6: Zkoušení tlakovým rázem kyslíkem	78 609
ČSN EN 12183 ed. 3 Platí od 2023-03-01	Ručně poháněné vozíky – Požadavky a zkušební metody	841 021
ČSN EN 12184 ed. 3 Platí od 2023-03-01	Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky – Požadavky a zkušební metody	841 022
ČSN EN ISO 23372 Platí od 2023-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 13544-3 +A1, vydání: 03/2010)	Anesteziologické a respirační přístroje – Zařízení pro strhávání vzduchu	852 117
ČSN EN ISO 23368 Platí od 2023-03-01	Anesteziologické a respirační přístroje – Nosní kanyly s nízkým průtokem pro kyslíkovou terapii	852 723
ČSN EN ISO 21606 Platí od 2023-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 21606, vyhlášení: 12/2007)	Stomatologie – Elastomerové pomůcky pro použití v ortodoncii	856 091
ČSN EN ISO 10298 Platí od 2023-03-01 Změna A1	Lahve na plyny – Plyny a směsi plynů – Stanovení toxicity pro výběr výstupů ventilu lahve	78 311
ČSN s ukončenou platností v období od 2023-03-01 do 2023-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN P ISO/TS 22367	Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování	855 232

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

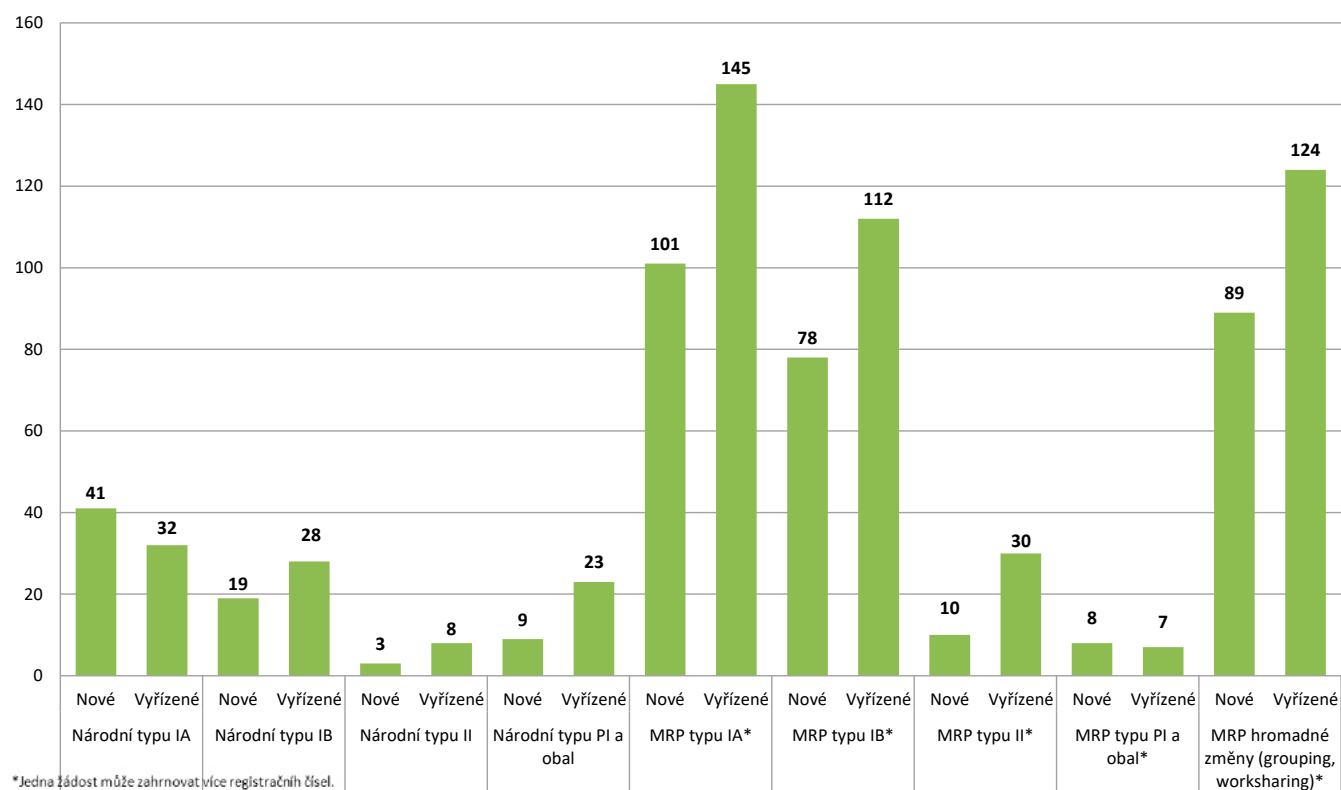
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2022-21	Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745	Pokyn k pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti (PSUR) dle MDR	Prosinec 2022
MDCG 2023-1	Guidance on the health institution exception under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	Pokyn k výjimce vztahující se na zdravotnická zařízení dle čl. 5 odst. 5 MDR a IVDR	Leden 2023
MDCG 2023-2	List of Standard Fees	Seznam poplatků ze úkony dle MDR / IVDR (oznámené subjekty)	Leden 2023
MDCG 2023-3	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	Otázky a odpovědi týkající se vigilančních pojmů a konceptů dle MDR	Únor 2023

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

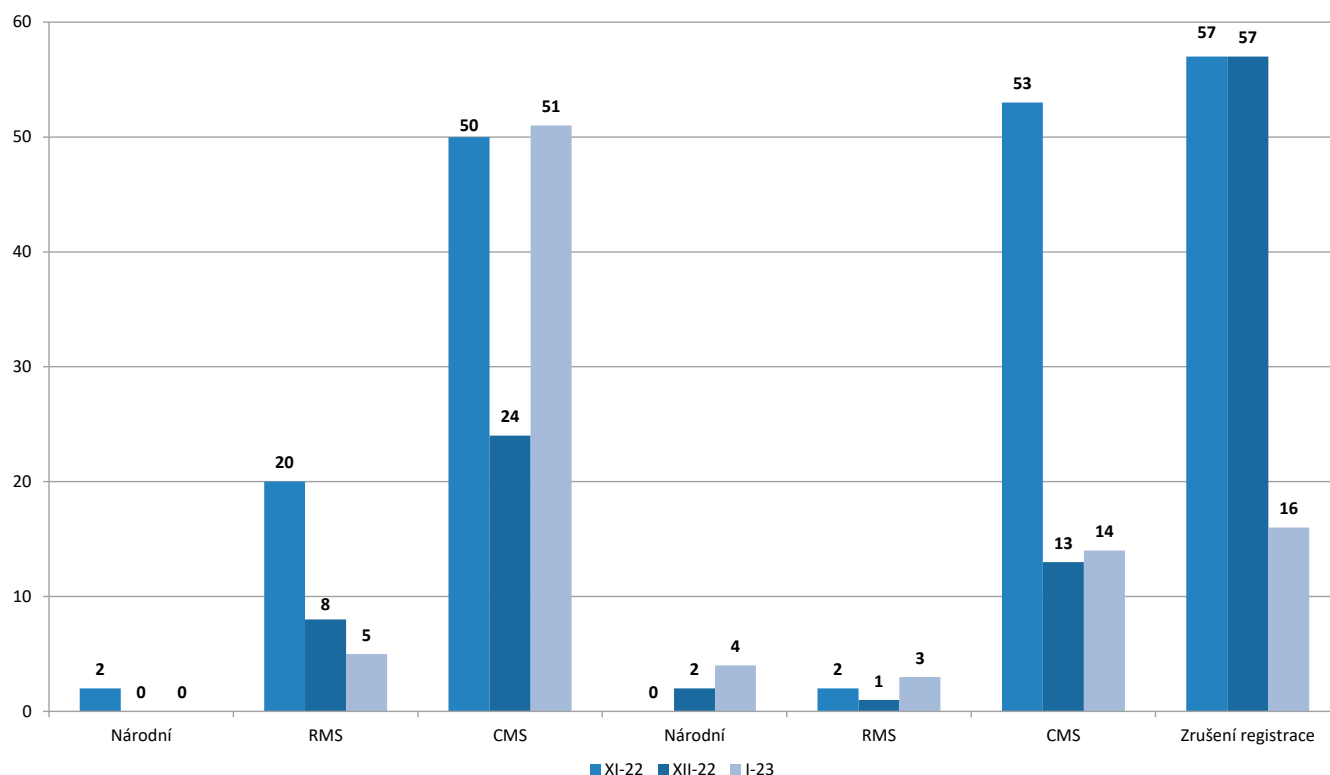
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



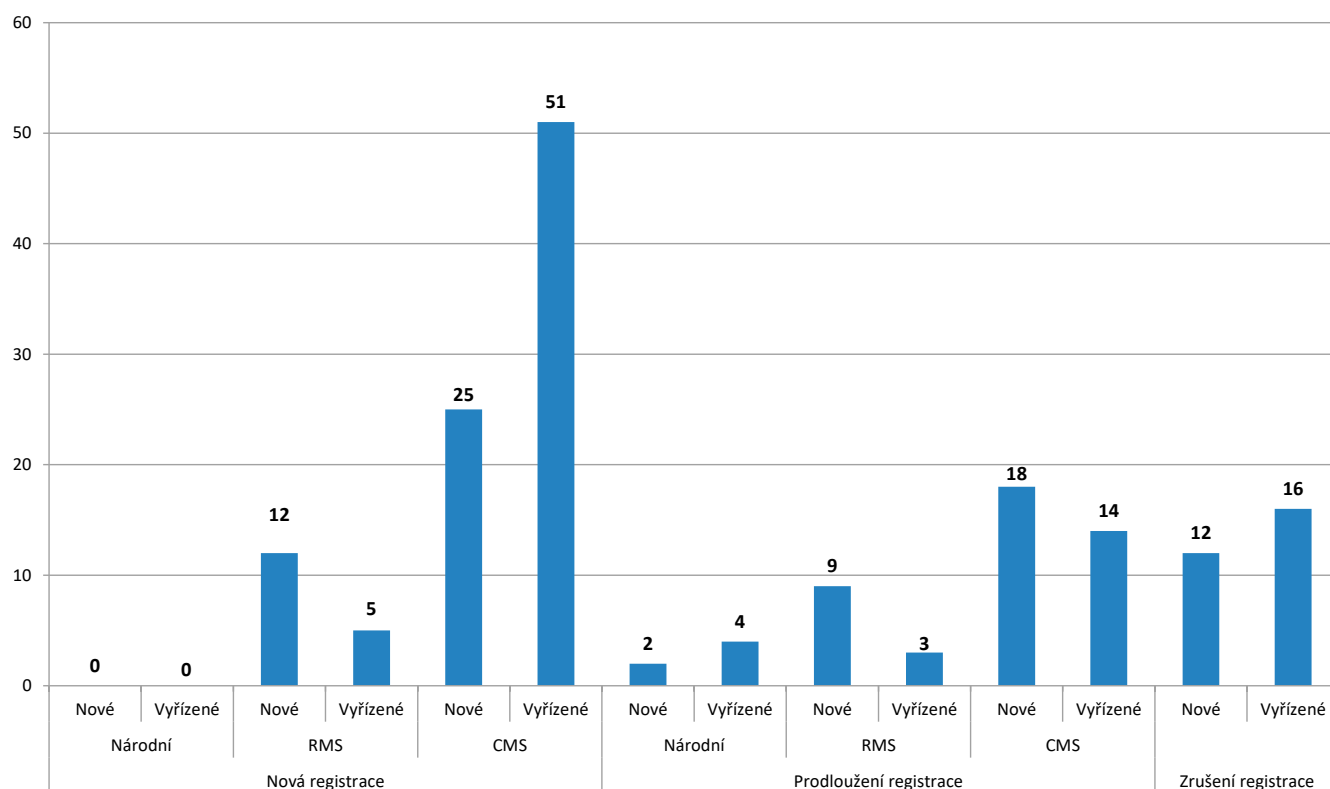
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2023



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2023



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDNU 2023

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. do 31. 1. 2023.

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Metis Czechia s.r.o.	Praha	Kozí 917/3	---	---	---	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SINAJ s.r.o.	Blansko	Svitavská 1018/1	516 417 651	---	lekarna@lekarnabk.cz	LP
Gyrodon s.r.o.	Ostrava	Mičurina 808/13	602 584 210	---	sacha@czechpharm.cz	LP
BeBridge a.s.	Prostějov	Olomoucká 3896/114	---	---	---	LP

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poland - noví

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. 1. 2023

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30999,72
222702	JORVEZA	SUKLS345555/2021	9368,64
222701	JORVEZA	SUKLS345555/2021	6 221,70
222700	JORVEZA	SUKLS345555/2021	3 203,95
249521	JORVEZA	SUKLS345555/2021	4799,45
238387	SLENYTO	SUKLS337858/2021	600
238760	RINVOQ	SUKLS311431/2021	70000
255176	XELJANZ	SUKLS345448/2021	23000
255414	LUMYKRAS	SUKLS112768/2022	204116,69
250269	VOCABRIA	SUKLS67500/2022	13323,41
250268	VOCABRIA	SUKLS67657/2022	28569,23
250266	RECAMBYS	SUKLS67591/2022	12220,51
255480	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1643,73
255475	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1643,73
255481	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5753,05
255476	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5753,05
238215	VYXEOS LIPOSOMAL	SUKLS89035/2022	125000
209500	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38039,58
219083	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38039,58
217609	MEVALIA PKU GMPower Wild Berries	SUKLS154779/2022	3000

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2022

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	11	46	54	0	0	1	2	24	100 %	0

Žádosti o konzultace

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaných vyjádření	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	5	36	34	0	0	7	25	100 %
Konzultace ostatní	0	104	103	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 SŘ		
Lékárny	158	154	4	100	39	19	1	0	19	1	96,3 %
Kontrola návykových látek a prekurzorů	75	75	0	55	19	1	0	0	1	0	93,8 %
Cenová kontrola	22	20	2	9 x nález			0	0	3	0	100 %
ONM	5	5	0	4	1	0	0	0	1	0	100 %
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	100 %
Zdravotnická zařízení	48	44	4	40	6	2	0	0	2	0	81,4 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	18	17	1	11	5	2	0	0	6	0	94,7 %

DISTRIBUCE

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení /stažení	Přechází do nového období	Rozhodnutí vydaná v termínu (%)	Počet oprav	Počet odvolání (celkem)	Počet odvolání řešených autoremedurou	Počet odvolání, kterým vyhovělo
Žádost o povolení distribuce	8	3	4	0	0	7	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	12	20	24	0	1	7	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	5	4	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			
	5	49	0	4	39	9	1	0	49	5	9	1	81,7 %

	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	3	2	1	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 4. ČTVRTLETÍ 2022

Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	10	1	2	0	11	0	0	0	2
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	1	1	0	0	0	1	0	0	0	1
Výrobci léčivých látek	1	2	0	1	0	3	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
KB	0	7	0	0	0	7	0	0	0	0
ZTS	0	15	0	0	0	15	0	0	0	0
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	18	0	3	0	17	1	0	0	3
DIS LTB	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
DL	0	4	0	0	0	0	0	0	0	4
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkářové 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 IV. Q	0			

SKP ostatní inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za IV. Q	7			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	10	14
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	3	3
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	9	10
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	13	14
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	1	1
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	1	1

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	24	20
Certifikát SLP	1	2
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	2
Certifikát SKP	2	1
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	278	278
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze		19

PŘEHLED O ČINNOSTI ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2022

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2022 vykonával Odbor zdravotnických prostředků (dále jen „OZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení, registrace a notifikace, kontroly a odborných posudků a úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz.

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 528 nežádoucích příhod davaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 181 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 103 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 81 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 65 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo ve 4. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 51 nových závažných nepříznivých událostí.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS bylo vydáno 6 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 4 řízení o povolení provedení klinické zkoušky bylo zastaveno a dále bylo vydáno 14 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP.

V souladu s nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU byla vydána 4 povolení k provádění studie funkční způsobilosti a současně bylo přijato 1 oznámení o provádění studie funkční způsobilosti.

B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH ODDĚLENÍ KONTROLY A ODBORNÝCH POSUDKŮ (KOP)

Ve 4. čtvrtletí roku 2022 se oddělení KOP zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků, zařídění zdravotnických prostředků, a to v souladu se ZoZP. Inspekce kontroly bylo provedeno celkem 37 kontrol, z toho 18 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 19 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 111* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	37
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	11
Počet kontrolovaných ZP	111*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatkem	15*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	10*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 18 kontrol v rámci kterých byly u 111* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 19 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 111* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

4. Q 2022	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	12	6	4	2
DOV - Dovozci	11	3	4	3
POS - Poskytovatelé	18	5	11	0
PRO - Prodejci	0	0	0	0
SER - Servis	5	1	0	0
VYD - Výdejci	2	1	0	0
VYR - Výrobci	0	0	1	0
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 7 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2022 celkem 29 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 26 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 4. čtvrtletí roku 2022

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	4	21	0	25
Interní	4	0	0	4
Celkem				29

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 4. čtvrtletí roku 2022

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných žádostí
Externí	5	16	1	22
Interní	4	0	0	4
Celkem				26

C. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ REGISTRACÍ A NOTIFIKACÍ (RAN)

Ve 4. čtvrtletí roku 2022 se oddělení RAN zaměřilo zejména na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v RZPRO. Dne 26.5.2022 vešlo v účinnost nové Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (IVDR). V této souvislosti oddělení evidovalo enormní množství podaných žádostí o změnu údajů krátce před účinností IVDR a podání žádostí o nový ZP krátce po účinnosti. Ve sledovaném období odd. RAN veškerá podání postupně zpracovalo a k podáním navázaným na žádost o certifikát volného prodeje tyto certifikáty následně vydalo.

S ohledem na nepřijetí nového zákona o ZP a IVD v 5/2022, nebyla z technických důvodů většina dokumentů v RZPRO generována automaticky, ale byla nutná jejich úprava a ruční vkládání, což prodlužovalo dobu zpracování. Zároveň dne 22.12.2022 vešel v účinnost zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a v této souvislosti bylo nutné změnit v RZPRO nastavení pro správnou poplatky, veškeré dokumenty generované RZPRO a jejich otestování před nasazením do produkce.

Odd. RAN se v období podílelo na přípravě Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP).

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 4. čtvrtletí roku 2022 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání FSC je uveden v tabulce č. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 4. čtvrtletí roku 2022 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 4. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 10. 2022 – 31. 12. 2022 (4. Q 2022)

Modul Osoba			
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení osoby	62	65	79
· Ohlášení činnosti	27	26	31
· Ohlášení prodloužení registrace	32	27	27
· Ohlášení změny údajů osoby	290	283	353
· Ohlášení výmazu osoby	4	4	4

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 4. čtvrtletí roku 2022

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	65	52

Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 4. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 10. 2022 – 31. 12. 2022 (4. Q 2022)

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí*	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	1250	1430	1943
· Žádost o změnu údajů ZP	1621	1616	1675
· Žádost o prodloužení ZP	318	320	320
· Žádost o výmaz ZP	117	118	118

* jedná se o první podání

D. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ ÚHRAD ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (UZP)

Ve 4. čtvrtletí roku 2022 se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na poukaz, a to v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění ve znění pozdějších předpisů.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 7. 2022 – 30. 9. 2022 (3. Q 2022) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 4. čtvrtletí roku 2022. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 4. čtvrtletí roku 2022 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 4. čtvrtletí roku 2022 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 3. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 7. 2022 – 30. 9. 2022 (3. Q 2022)

Celkem podáno	1161
Nová ohlášení	339
Ohlášení změny	140
Ohlášení vyřazení	46
Meziroční navýšení ceny původce	636

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP v 4. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 10. 2022 – 31. 12. 2022 (4. Q 2022)

Celkem podáno	3638
Nová ohlášení	169
Ohlášení změny	101
Ohlášení vyřazení	307
Meziroční navýšení ceny původce	3061

Tabulka 3: Přehled správních řízení v 4. čtvrtletí roku 2022

Období 1. 10. 2022 – 31. 12. 2022 (4. Q 2022)

Celkem	10
Zahájeno	0
Probíhá	10
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2022

KodLkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa			Telefon
				Ulice	Město	PSČ	
59995710	Z	PharmDr. Václav Čámský	Lékárna BONATE	Petrovice 626	Petrovice	40337	603 449 036
30995570	Z	Mgr. Jana Švendová	Lékárna Březnice	Tochovická 515	Březnice	26272	318 682 050, 602 393 667
9995860	Z	Mgr. Jitka Vaňková	Lékárna BONATE	Mladoboleslavská 1108	Praha 9	19700	245 008 833
2995830	Z	Mgr. Iveta Šedřová	Dr.Max LÉKÁRNA	Bělehradská 479/114	Praha 2	12000	225 574 651
2995840	Z	PharmDr. Martina Lisá	Lékárna ÚHKT	U Nemocnice 2094/1	Praha 2	12800	221 977 466
29995900	Z	PharmDr. Matyáš Palán	BENU Lékárna	Severní 253	Chrástany	25219	605929918
44995990	Z	PharmDr. Marek Farkašovský	Dr. Max LÉKÁRNA	Studentská 1709/131	Plzeň	32300	225 574 570
65995880	Z	PharmDr. Ida Kocábková	BENU Lékárna	Hradecká 1265	Holice	53401	703 462 286
91995189	Z	Mgr. Hana Janečková	Dr. Max LÉKÁRNA	Mírové náměstí 519/3d	Ostrava	70300	225 574 399
27995620	Z	Mgr. Pavla Svobodová	Dr.Max LÉKÁRNA	Obchodní 2155	Lysá nad Labem	28922	225 574 664
88995476	Z	Mgr. Hana Bočková	Dr. Max LÉKÁRNA	Gen. Hladě 1849/25	Nový Jičín	74101	225 574 618
57995500	Z	Mgr. Jitka Vaňková	Lékárna BONATE	J.A.Komenského 311/1b	Most	43401	476 133 104
34995630	Z	Mgr. Jitka Hellmannová	Lékárna U Cepků	Václavská 100	Jindřichův Hradec	37701	384 399 259
51995900	Z	Mgr. Jiří Sedláček	Dr.Max LÉKÁRNA	Vrchlického 1038/11	Děčín	40502	225 574 672
32995116	Z	PharmDr. Petr Buršík	BENU Lékárna	Milady Horákové 2903/1	České Budějovice	37005	703 462 276
72995311	Z	Mgr. Lenka Laguna Juarez	Lékrána Donna my personal pharmacy	Heršpická 11/11e	Brno	63900	530 500 776
72995312	Z	Mgr. Anna Kohutková	BENU Lékárna	Videňská 995/63	Brno	63900	703 462 289
-	OOVL	Mgr. Eva Machová	OOVL Žebětín	Křivánkovo náměstí 164/16	Brno	64100	606 743 535

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2023

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-13>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2023

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2023>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2023

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-2>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information for healthcare professionals and operators about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of January 2023 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of February 1, 2023 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2023 17

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of January 2023 17

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 18

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 19

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 19

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 20

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of January 2023 22

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 23

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2022 24

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the fourth quarter of 2022 26

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the fourth quarter of 2022 28

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the fourth quarter of 2022 32

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2023 33

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2023 33

Revocations of marketing authorisations in 2023 33