

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2023 10

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2023 21

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2023 21

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 22

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 22

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 23

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 24

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci duben 2023 26

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 27

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 1. čtvrtletí 2023 28

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2023 30

Přehled o činnosti Sekce regulace zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí 2023 32

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 1. čtvrtletí 2023 36

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2023 37

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2023 37

Zrušené registrace v roce 2023 37

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

### Redakční rada:

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

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

**INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – DUBEN 2023**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4. 4. 2023	29248	<b>VECTIBIX, 20MG/ ML INF CNC SOL 1X5ML</b>	Amgen Europe BV, Breda, Nizozemí	1151572A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko netěsnosti primárního obalu	I.
14. 4. 2023	252219	<b>SORAFENIB MYLAN, 200MG TBL FLM 112</b>	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	E0290E	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko křížové kontaminace	II.
25. 4. 2023	162908	<b>ORCAL NEO, 5MG TBL NOB 100 I</b>	SANDOZ s.r.o., Praha, Česká republika	MR2634	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v jednom z parametrů mikrobiálního znečištění	II.
27. 4. 2023	-	<b>Léčivá látka ATROPINE SULPHATE, 100G, 25G, 5G, 1G</b>	Caesar & Loretz GmbH (Caelo), Německo	21003347000 21003347001 21003347002 21003347003 21003347004	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámé nečistoty	II.
3. 4. 2023	265583	<b>MULTI-SANOSTOL, SIR 1X300G</b>	Orifarm Healthcare A/S, Odense S, Dánsko	103009 103017	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3. 4. 2023	248155	<b>LERCANIDIPINE MEDREG, 10MG TBL FLM 30</b>	MEDREG s.r.o., Praha 1 – Nové Město, Česká republika	B3623	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Část šarže nemá na blistru před variabilními údaji předtištěné prefixy Lot a EXP	III.
5. 4. 2023	125314	<b>TIAPRIDAL, 138MG/ML POR SOL 30ML</b>	sanofi-aventis, s.r.o., Praha 6 – Vokovice, Česká republika	155	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11. 4. 2023	57396	<b>ACC LONG, 600MG TBL EFF 20</b>	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	MD2527 MD2528 MD2529 MD2530 MD2531 MD2532	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13. 4. 2023	3708	<b>ZYVOXID 2 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK, 2MG/ML INF SOL 10X300ML I</b>	Pfizer, spol. s.r.o., Praha, Česká republika	22MAR-U09 21JUN-U84	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27. 4. 2023	251674	<b>BUPRENORFIN STADA, 5MCG/H TDR EMP 4</b>	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	223621	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného registračního čísla na vnějším a vnitřním obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
27. 4. 2023	251680	<b>BUPRENORFIN STADA, 20MCG/H TDR EMP 4</b>	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	223622	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného registračního čísla na vnějším a vnitřním obalu	III.
28. 4. 2023	201323	<b>PARAMAX RAPID, 1G TBL NOB 15</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1451001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
				1351005			
28. 4. 2023	13622	<b>PARAMAX RAPID, 500MG TBL NOB 30</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1489001 1487002 1471001 1468002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	134599	<b>PARAMAX RAPID, 250MG TBL NOB 10</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1363004	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	157989	<b>DICUNO, 25MG TBL FLM 30</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1058101 1051002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	158247	<b>CETIXIN, 10MG TBL FLM 30</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1080105	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	158244	<b>CETIXIN, 10MG TBL FLM 10</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1079104	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	57608	<b>IBUMAX, 400MG TBL FLM 100</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1337001 1336001 1250101 1244101 1177001 1176001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	57607	<b>IBUMAX, 400MG TBL FLM 30</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1235001 1190001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	57606	<b>IBUMAX, 400MG TBL FLM 10</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1376001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	100296	<b>IBUMAX, 200MG TBL FLM 30 II</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1526906 1202910	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28. 4. 2023	134602	<b>PARAMAX RAPID, 1G TBL NOB 100</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1445001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	134601	<b>PARAMAX RAPID, 1G TBL NOB 30</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1448001 1354001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	13623	<b>PARAMAX RAPID, 500MG TBL NOB 100</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1469001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	182618	<b>TRAMADOL VITABALANS, 50MG TBL NB 30</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1064904	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	181234	<b>METFORMIN VITABALANS, 1000MG TBL FLM 30</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1157901	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	181233	<b>METFORMIN VITABALANS, 500MG TBL FLM 100</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1257805 1257803	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	200542	<b>METFORMIN VITABALANS, 500MG TBL FLM 60</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1349903	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	181232	<b>METFORMIN VITABALANS, 500MG TBL FLM 30</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1217003	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	165280	<b>ZOLPIDEM VITABALANS, 10MG TBL FLM 100</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1492001 1221002 1221001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	165278	<b>ZOLPIDEM VITABALANS, 10MG TBL FLM 30</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1493001 1220003	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	165277	<b>ZOLPIDEM VITABALANS, 10MG TBL FLM 20</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1220002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28. 4. 2023	165276	<b>ZOLPIDEM VITABALANS, 10MG TBL FLM 10</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1493004 1220004 1044002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	157992	<b>DICUNO, 50MG TBL FLM 30</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1473803 1316001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	153502	<b>CELIPROLOL VITABALANS, 200MG TBL FLM 100</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1068001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	153500	<b>CELIPROLOL VITABALANS, 200MG TBL FLM 30</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1113101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	169879	<b>ENALAPRIL VITABALANS, 20MG TBL NOB 100</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1383005 1381004	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	169881	<b>ENALAPRIL VITABALANS, 20MG TBL NOB 30</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1383006 1383003	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	169875	<b>ENALAPRIL VITABALANS, 10MG TBL NOB 100</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1379005 1295104	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	169871	<b>ENALAPRIL VITABALANS, 10MG TBL NOB 30</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1379003	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	169869	<b>ENALAPRIL VITABALANS, 5MG TBL NOB 100</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1065105	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	169865	<b>ENALAPRIL VITABALANS, 5MG TBL NOB 30</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1377006 1377002 1065101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	176368	<b>BISOPROLOL VITABALANS, 10MG TBL NOB 100 I</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1539906	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28. 4. 2023	176364	<b>BISOPROLOL VITABALANS, 10MG TBL NOB 30 I</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1542902 1123001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	176360	<b>BISOPROLOL VITABALANS, 5MG TBL NOB 100 II</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1542002 1114002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	176356	<b>BISOPROLOL VITABALANS, 5MG TBL NOB 30 II</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1541002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	160687	<b>AMLODIPIN VITABALANS, 10MG TBL NOB 100</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1242007	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	160684	<b>AMLODIPIN VITABALANS, 5MG TBL NOB 100</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1441002 1123907	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 4. 2023	160682	<b>AMLODIPIN VITABALANS, 5MG TBL NOB 30</b>	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1278806 1124906	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

### Vysvětlivky:

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

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

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

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

### OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

**INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE****Xalacom, 0,05mg/ml+5mg/ml oph. gtt. sol. 3x2,5ml**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Nizozemsko, informuje provozovatele o výskytu dvou čísel šarží na sekundárním obalu léčivého přípravku Xalacom, 0,05mg/ml+5mg/ml oph. gtt. sol. 3x2,5ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xalacom-0-05mg-ml-5mg-ml-oph-gtt-sol-3x2>

**Xalatan, 0,05mg/ml oph. gtt. sol. 3x2,5ml**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Nizozemsko, informuje provozovatele o výskytu dvou čísel šarží na sekundárním obalu léčivého přípravku Xalatan, 0,05mg/ml oph. gtt. sol. 3x2,5ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xalatan-0-05mg-ml-oph-gtt-sol-3x2-5ml>

**Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp.**

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Simulect v části rozpouštědla – vody pro injekci, která nemá být použita k rozpuštění lyofilizovaného prášku léčivého přípravku Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-simulect-20mg-inj-inf-pso-lqf-1-1x5ml-amp>

**DALŠÍ INFORMACE SÚKL**

Nejsou.

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

▪ Z důvodu závady v jakosti (vada víčka) se stahuje léčivý přípravek Optiglobin 10mg/ml, inf. sol., šarže 22K02H475A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Polská regulační autorita**

▪ Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Sirdalud MR, 6mg cps. dur. mrl., šarže KDF58, KDH58, KDU94, KAX53, KY396. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Malajsijská regulační autorita**

▪ Z důvodu závady v jakosti (netěsnost primárního obalu) se stahuje léčivý přípravek Zyrtec-D, 5mg/120mg tbl., šarže 321907. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Azukon MR Tablet 30mg, šarže BU79G004. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Jihoafrická regulační autorita**

▪ Z důvodu závady v jakosti (zvýšený výskyt nežádoucích účinků) se stahují léčivé přípravky Pholtex Junior, 5mg sir., Pholtex Forte, 15mg sir. a Pholtex Plus, 5mg sir., všechny šarže. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**5. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace nesterilního léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek Atovaquone, 750mg/5ml sus. orm., šarže E220182. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**6. Thajská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na primárním obalu) se stahuje léčivý přípravek Dasatinib Sandoz, 70mg tbl.fm. 60, šarže 100686. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nikdy nebyl obchodován. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
<b>Durateston</b>	Padělek	645464 687746 677753 701002 701004 701006 701007 701009 701010 701011 701012 717288 19012	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Ambien, 10mg tbl. 30</b>	Padělek	KL35699	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Rituximab, 500mg/50ml</b>	Padělek	8806190209	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Manzanilla Sophia, 0,25mg/ml oph. gtt.</b>	Padělek	4024081	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Imunoglobulina G Endovenosa</b>	Padělek	ID05G20050	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Erelzi 50 mg</b>	Padělek	MK2003	Německá regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Ozempic, 0,5mg inj. sol. 1x1,5ml+4J</b>	Padělek	MP5D600	Chorvatská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Ozempic, 1mg inj. sol. 1x3ml+4J</b>	Padělek	MP5A370	Chorvatská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Defitelio (defobrotide sodium), 80mg/ml, concentrate for solution for infusion</b>	Padělek	19G19A M06B466E	Evropská léková autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Tylox 750mg</b>	Padělek	AN9867	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Xgeva 120mg/ml</b>	Padělek	3007100	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>KrytanteK Ofteno 20mg/5mg/2mg/ml</b>	Padělek	4022639 4023612 4023759 4021875	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Trazidex Ofteno 3mg/1mg/ml</b>	Padělek	4022084	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>GAAP Ofteno 0,05mg/ml</b>	Padělek	4020665 4020108 4022084	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>



Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
<b>Mabthera 500mg/50ml</b>	Padělek	B6017B018 H1037B02 H1067B18 H1067B12	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Janumet 50mg/850mg</b>	Padělek	W003051	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Opdivo 10mg/100ml</b>	Padělek	EEES3542 ACC4096	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Testosterone Enanthate Injection 250 mg/1 ml</b>	Padělek	80103	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
<b>Trex Tea</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Molecule</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Bfarm	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Blue Bulls Power</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Korse Dietary Supplement</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Ambisome(amphoteri-cin B) liposome for injection</b>	Padělek	GAD269D1	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Trex Cap</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Diox TeadetoX,</b> <b>Nerox Tea Detox</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Em-Teadox,</b> <b>Magic-X teadetoX</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Testosterone Enanthate 250 mg/1 mL</b>	Padělek	80103	Landesamt fuer soziale Dienste Schleswig-Holstein	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Mero Macho And Mero Macho Premium</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 2023**
**OBECNĚ PLATNÉ POKYNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	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 závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5		-
<a href="#">UST-16 verze 2</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
<a href="#">UST-20 verze 1</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20		-
<a href="#">UST-21 verze 7</a>	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	-
<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 10</a>	Promíjení a vrácení 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.	-
<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 23</a>	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.)	-
<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-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 peregistrační studie, způsob hlášení	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		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<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	-		-
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
<a href="#">UST-42</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
<a href="#">UST-43</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
<a href="#">UST-44</a>	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
<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 3</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
<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 7</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">REG-86 verze 2</a>	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	-
<a href="#">REG-87 verze 4</a>	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.	-
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
<a href="#">REG-89 verze 5</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 5. 2023	REG-89 verze 4	Aktualizace dle pokynu CMDh	-
<a href="#">REG-90 verze 1</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
<a href="#">REG-91 verze 2</a>	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.	-
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
<a href="#">REG-94 verze 2</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojjazyčné verze na CZ a EN verzi z důvodu přehlednosti; vynechání spisové značky v kolonce administrativní data; přidání informace ohledně GDPR	-
<a href="#">REG-95 verze 1</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	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	
<a href="#">REG-97</a>	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1.1.2023			
<a href="#">REG-97 Příloha 1</a>	Terminologický slovníček	Ne	1.1.2023			

**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Neintervenční peregistrační 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)	-
<a href="#">PHV-4 verze 8</a>	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	-
<a href="#">PHV-6 verze 3</a>	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.	-
<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	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-
<a href="#">PHV-8 verze 1</a>	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
<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	Hlavní změny	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	vychází z ICH E6	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	vychází z ICH E6	-
<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	vychází z ICH E6	-
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	vychází z ICH E6	-
<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	aktualizace dle EU guideline	-
<a href="#">KLH-20 verze 6</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	aktualizace - více dokumentů v elektronické podobě + požadavky na plné moci	-
<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	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
<a href="#">KLH-22 verze 5</a>	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	-
<a href="#">SKP-1 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-
<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	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> v sekci Ochrana osobních údajů."	-
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> v sekci Ochrana osobních údajů."	-
<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 3</a>	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.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
<a href="#">DIS-16</a>	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	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	-
<a href="#">VYR-29 verze 5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfúzních 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.	-
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
<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 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	Reklamace a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 9</a>	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 1</a>	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>	Výroba radiofarmak	NE	01. 03. 2009	VYR-32 doplněk 3	aktualizace originálu	
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				
<a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>	Výroba medicinných plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	



	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a>	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a>	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a>	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a>	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a>	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 20</a>	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 21</a>	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
<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	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
<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	rozšíření o změny oznámení	-
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-	-	-
<a href="#">VYR-43</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-	-	-
<a href="#">VYR-44</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-	-	-
<a href="#">KLP-01</a>	Pokyn pro správnou pěstitelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5		-
<a href="#">SLP-6 verze 5</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
<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	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 11</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	1. 5. 2023	LEK-5 verze 10	Úprava platné legislativy (ČL 2017-Doplněk 2022) a z tabulky A/ vypuštěny 3 léčivé přípravky	-
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	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.	-
<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	Promítnutí legislativních změn (novela vyhlášky č. 84/2008 Sb.) spočívajících v rozšíření položek hlášení do API rozhraní pro automatizované zaslání hlášení o vydaných léčivých přípravcích.	-
<a href="#">LEK-14 verze 4</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
<a href="#">LEK-15 verze 4</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
<a href="#">LEK-16 verze 5</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	17. 1. 2023	LEK-16 verze 4	Aktuální verze pokynu zapracovává novelu zákona o léčivech ve vztahu k zásilkovému výdeji veterinárních léčivých přípravků a k úpravě podmínek pro zásilkový výdej léčivých přípravků do zahraničí.	-
<a href="#">LEK-17</a>	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	-		-
<a href="#">LEK-18</a>	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékárny	Ne	19. 4. 2023	F-LEK-019-01 a F-LEK-019-03	-	-
<a href="#">LEK-19</a>	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">ZP-22 verze 0</a>	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-		-
<a href="#">ZP-23 verze 1</a>	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	-
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
<a href="#">UST-42</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 6</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. 1. 2022	CAU-04 verze 5	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
<a href="#">CAU-05 verze 4</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. 1. 2022	CAU-05 verze 3	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	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		-
<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 verze 1</a>	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.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">CAU-08 Příloha 1 verze 1</a>	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	1. 1. 2022	CAU-08 Příloha 1	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 2 verze 2</a>	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 2 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 3 verze 2</a>	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 3 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 4 verze 2</a>	Strukturované vyjádření D pro patientské organizace	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 4 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
<a href="#">CAU-10</a>	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
<b>Yasnal</b>	10 mg	Tbl.flm.	28 tbl.	06/167/06-C/ PI/031/22	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	nejsou
<b>Belara</b>	0,03 mg/ 2 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/101/02-C/ PI/030/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, 500 02, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika	

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
<b>Diazepam Slovakofarma 5 mg</b>	5 mg	Tbl.nob.	20 tbl.	68/041/72-B-C/ PI/029/17	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika
<b>Diazepam Slovakofarma 10 mg</b>	10 mg	Tbl.nob.	20 tbl.	68/041/72-C-C/ PI/030/17	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika

## INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 14. 4. 2023 do 13. 5. 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
16-486654	<b>EMA/486654/2016 Rev. 2</b>	14. 4. 2023	Multinational assessment teams - Guide for rapporteurs and coordinators	-	-	-
23-126676	<b>EMA/CHMP/BWP/126676/2023</b>	20. 4. 2023	Amended BWP Ad hoc Influenza Working Group  EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2023/2024	-	-	-
21-564424	<b>EMA/CHMP/564424/2021</b>	21. 4. 2023	Reflection paper on establishing efficacy based on single-arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation	30. 9. 2023	-	-
15-821278	<b>EMA/821278/2015</b>	25. 4. 2023	European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	-	-	-
03-19984	<b>EMA-H-19984/03 Rev. 102</b>	25. 4. 2023	European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	-	-	-
23-175067	<b>EMA/CHMP/175067/2023</b>	4. 5. 2023	Concept paper on revision of the Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of 7 patients with acute respiratory distress syndrome	21. 7. 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 5 (2023)</b>		
<b>ČSN EN ISO 21856</b> (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 21856, vyhlášení: 01/2023)	Kompenzační pomůcky – Obecné požadavky a zkušební metody	84 1005
<b>ČSN EN 61205</b> Zrušena k 2023-06-01	Ultrazvuk – Systémy pro odstraňování zubního kamene – Měření a deklarace výstupních charakteristik	36 4881
<b>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
<b>ČSN EN IEC 60806 ed. 2</b> Platí od 2023-06-01 (S účinností od 2026-01-03 se zrušuje ČSN EN 60806, vyhlášení: 01/2005)	Stanovení maximálního symetrického pole záření rentgenových zářičů a sestav zdroje rentgenového záření pro lékařskou diagnostiku	36 4743
ČSN P CEN ISO/TS 17553 Platí od 2023-06-01	Textilie a textilní výrobky – Obličejové roušky pro veřejnost – Minimální požadavky, metody zkoušení a používání	80 6099
<b>ČSN EN ISO 11140-6</b> Platí od 2023-06-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 867-5, vyhlášení: 04/2002)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 6: Indikátory typu 2 a zátěžové prostředky pro zkoušení výkonu malých parních sterilizátorů	84 7121

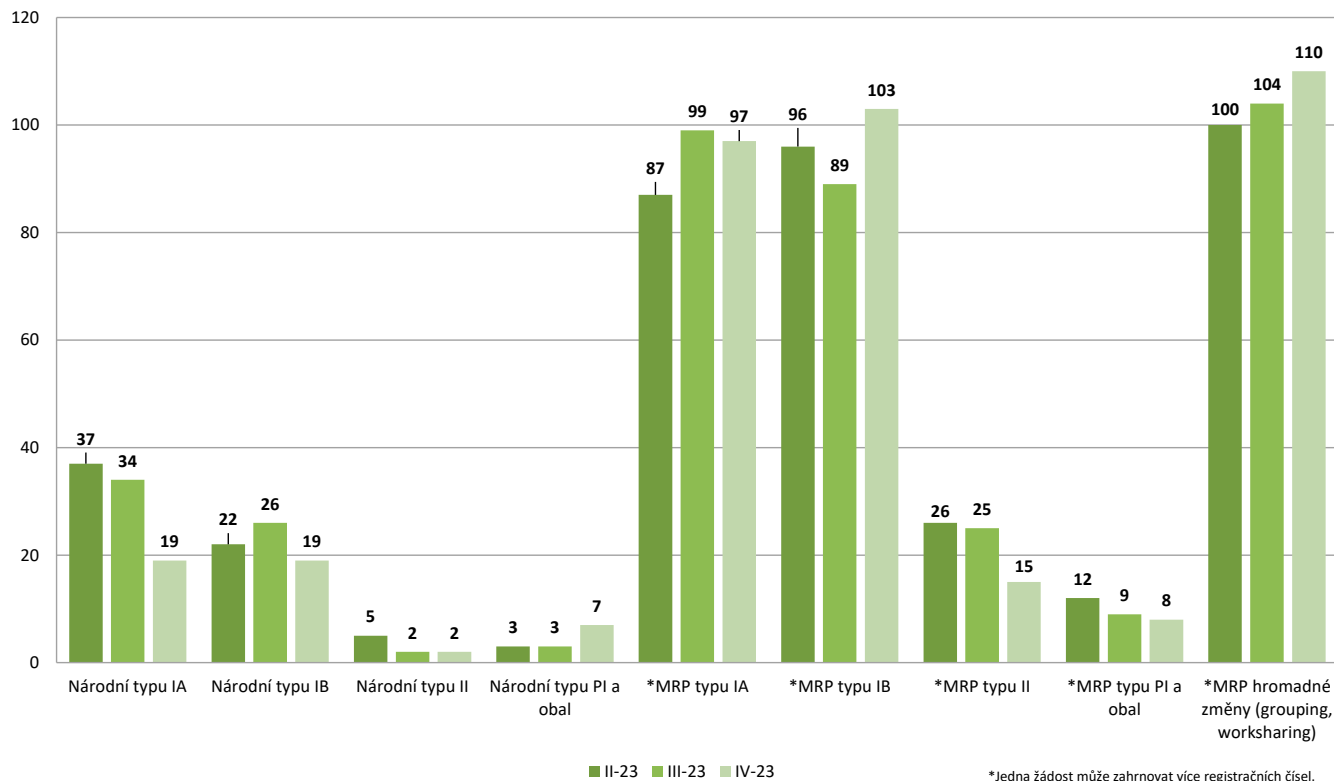
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>ČSN P CEN ISO/TS 5798</b> Platí od 2023-06-01	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky a doporučení pro detekci koronaviru 2 (SARS-CoV-2) způsobujícího těžký akutní respirační syndrom metodami amplifikace nukleových kyselin	85 7045
<b>ČSN EN IEC 61010-2-101 ed. 3</b> Změna A11 Platí od 2023-06-01	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Bezpečnostní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
<b>ČSN EN 60806</b> Změna Z1 Platí od 2023-06-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN IEC 60806 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2026-01-03.)	Stanovení maximálního symetrického pole záření rentgenek s rotační anodou používaných pro lékařskou diagnostiku	36 4743
<b>ČSN EN ISO 80369-3</b> Změna A1 Platí od 2023-06-01	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 3: Konektory pro enterální aplikace	85 2112
<b>ČSN s ukončenou platností v období od 2023-06-01 do 2023-06-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)</b>		
<b>ČSN EN 61010-2-201</b>	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-201: Zvláštní požadavky pro řídicí zařízení	35 6502
<b>ČSN EN ISO 9170-1</b>	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761

## INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

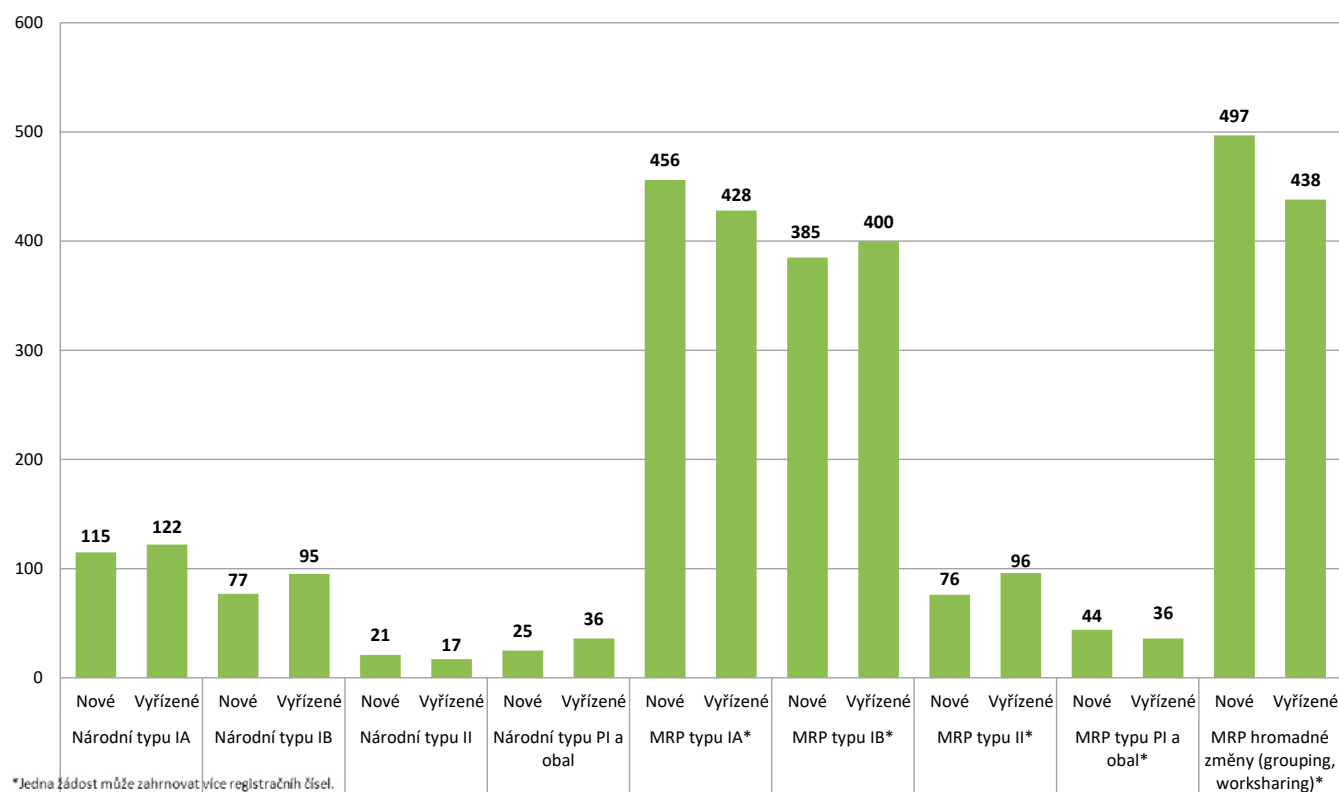
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
Q&A	Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods	Q&A týkající se provádění nařízení (EU) 2023/607 - prodloužení přechodného období pro MDR a odstranění lhůt pro doprodej	Březen 2023
(2023/C 163/06)	Commission Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report	Pokyny Komise k obsahu a struktuře shrnutí zprávy o klinické zkoušce	Květen 2023
MDCG 2020-3 Rev. 1	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD	Pokyny týkající se významných změn v souvislosti s přechovým ustanovením čl. 120 MDR u prostředků s certifikátem vydaným v souladu s MDD/AIMDD	Květen 2023

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

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

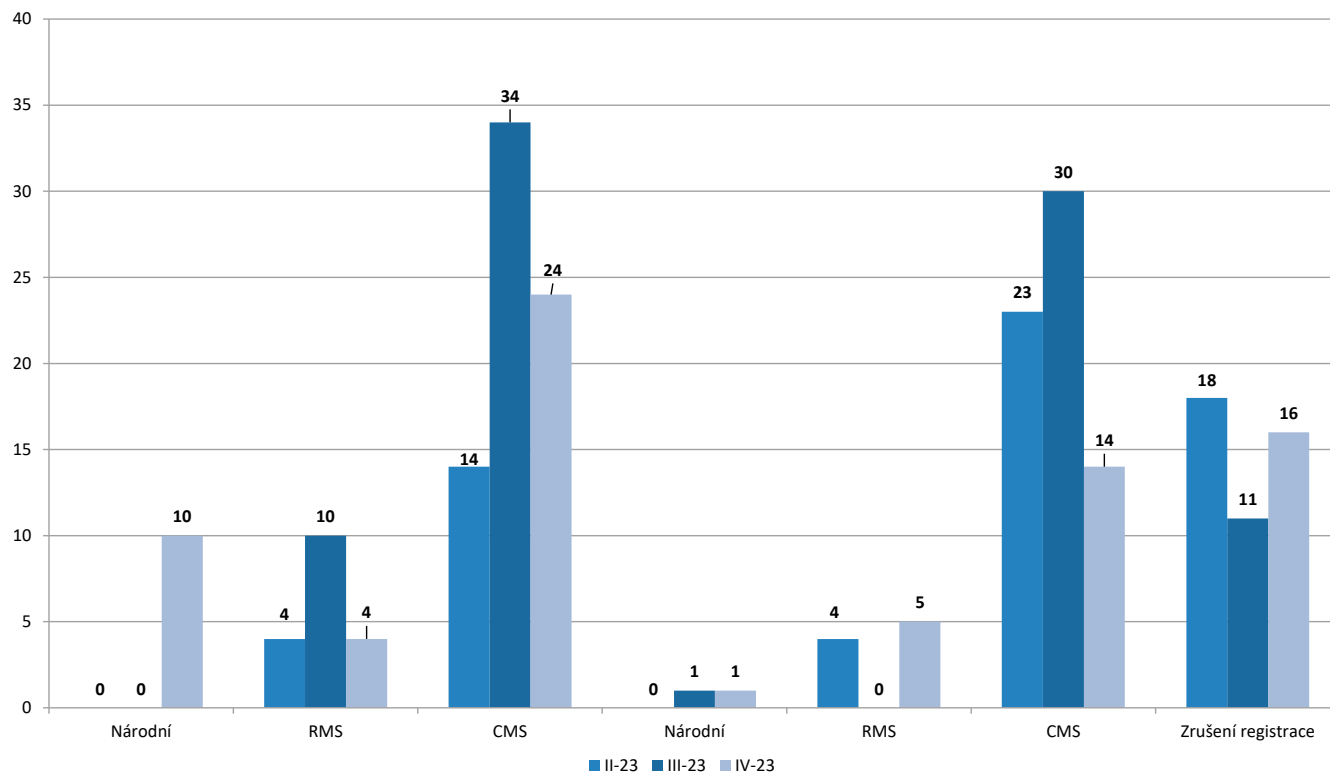


### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2023

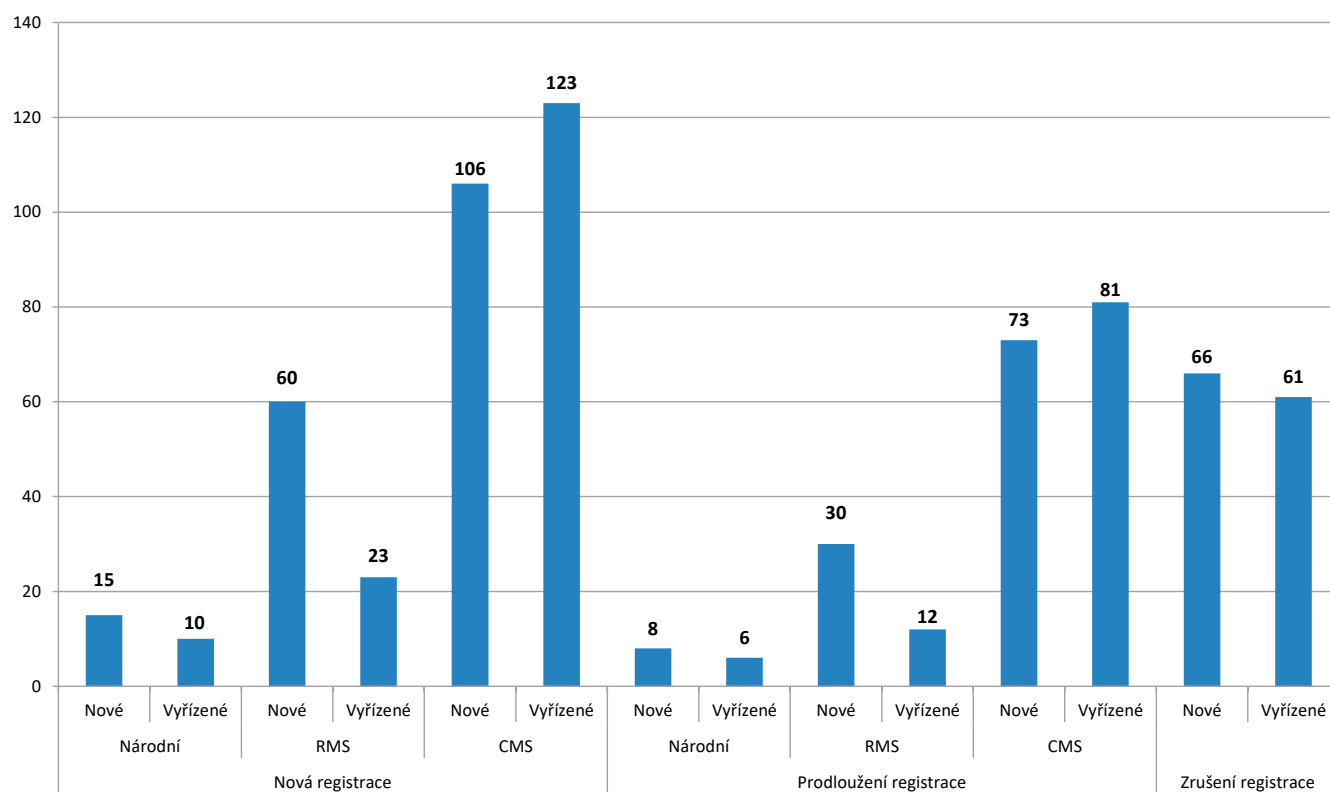




## Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2023



## PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI DUBEN 2023

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 4. do 30. 4. 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 transfúzní 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
<b>Lagom Pharmatech s.r.o.</b>	Osek	č.p. 401, Osek	---	---	---	KJ

### 2. Nové zařízení transfúzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
<b>DP Pharma, s.r.o.</b>	Ostrava, Moravská Ostrava	Bieblova 410/2	---	---	<a href="mailto:info@maxplazma.cz">info@maxplazma.cz</a>	TP

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

Nenastalo

### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
<b>Perfect Distribution a.s.</b>	Prostějov	U Spalovny 4582/17	582 400 000	---	<a href="mailto:sekretariat@pfd.agel.cz">sekretariat@pfd.agel.cz</a>	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
<b>Interpharma Praha a.s.</b>	Praha 4 – Modřany	Komořanská 955	---	---	---	KL

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
<b>Opavská distribuční s.r.o.</b>	Ostrava	Nádražní 601/159	602 584 210	---	<a href="mailto:sacha@czechiapharm.cz">sacha@czechiapharm.cz</a>	LP
<b>Distriologi s.r.o.</b>	Ostrava	Nádražní 601/159	602 584 210	---	<a href="mailto:sacha@czechiapharm.cz">sacha@czechiapharm.cz</a>	LP
<b>ProPharma Group CZ s.r.o.</b>	Modřice	U Vlečky 1046	+421 904 900 788		<a href="mailto:varecka@ppgroup.sk">varecka@ppgroup.sk</a>	LP

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

Nenastalo

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

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 30. 4. 2023

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0222702	<b>JORVEZA</b>	SUKLS345555/2021	9 368,64
0222701	<b>JORVEZA</b>	SUKLS345555/2021	6 221,70
0222700	<b>JORVEZA</b>	SUKLS345555/2021	3 203,95
0249521	<b>JORVEZA</b>	SUKLS345555/2021	4 799,45
0255414	<b>LUMYKRAS</b>	SUKLS112768/2022	204 116,69
0255480	<b>KERENDIA</b>	SUKLS67329/2022	1 643,73
0255475	<b>KERENDIA</b>	SUKLS67329/2022	1 643,73
0255481	<b>KERENDIA</b>	SUKLS67329/2022	5 753,05
0255476	<b>KERENDIA</b>	SUKLS67329/2022	5 753,05
0238215	<b>VYXEOS LIPOSOMAL</b>	SUKLS89035/2022	125 000,00
0209500	<b>KISPLYX</b>	SUKLS114185/2022	38 039,58
0219083	<b>KISPLYX</b>	SUKLS114185/2022	38 039,58
0217609	<b>MEVALIA PKU GMPOWER WILD BERRIES</b>	SUKLS154779/2022	3 000,00
0255462	<b>OKEDI</b>	SUKLS176309/2022	9 879,78
0255463	<b>OKEDI</b>	SUKLS176309/2022	13 094,59
0238918	<b>NILEMDO</b>	SUKLS148754/2022	1 925,00
0238895	<b>NUSTENDI</b>	SUKLS159316/2022	2 500,00
0217533	<b>MEVALIA PKU GMPOWER VANILKA</b>	SUKLS207355/2022	9 227,16

## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2023

### 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)	2	50	42	0	0	1	9	26	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	7	34	33	2	1	5	23	100%
Konzultace ostatní	1	137	138	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 SŘ		
Lékárny	189	181	8	127	36	26	3	0	22	2	95,9 %
Kontrola návykových látek a prekurzorů	118	118	0	103	13	2	0	0	1	0	108,3 %
Cenová kontrola	30	30	0	12 x nález			0	0	7	0	111,1 %
ONM	3	3	0	3	0	0	0	0	0	0	75 %
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	100 %
Zdravotnická zařízení	60	58	2	46	11	3	0	0	0	0	103,4 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	30	30	0	21	5	4	0	0	4	1	107,1 %

**DISTRIBUCE**
**Žádosti**

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení /stažení	Přechází do nového období	Rozhodnutí vydaná v termínu (%)	Počet oprav	Počet odvolání (celkem)	Počet odvolání řešených autoremedurou	Počet odvolání, kterým vyhovělo mz
Žádost o povolení distribuce	7	4	3	0	1	7	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	7	22	18	0	1	10	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	2	3	0	0	2	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			
	0	47	7	6	39	10	5	3	37	1	7	0	78,3 %

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná potvrzení	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období	Potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	1	0	0	0	1	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	5	5	0	0	0	100

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU V 1. ČTVRTLETÍ 2023**
**Provedené kontroly výrobců**

Typ kontroly	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	6	0	1	0	6	0	0	0	1
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	0	2	0	0	0	1	0	0	0	1
Výrobci léčivých látek	0	2	0	3	0	5	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	7	0	0	0	7	0	0	0	0
ZTS	1	17	0	1	0	17	0	0	0	2
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	7	2	1	0	7	0	0	0	3
DIS LTB	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
DL	0	7	0	0	0	0	0	0	0	7
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	Nerohodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	0			

SKP ostatní inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	5			

**Vydané povolení, změny v povolení u výrobců**

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	7	8
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	4	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	13	12
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	1
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	17	15
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	1	1
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	2
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	1	1
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

**Vydané certifikáty, registrační agenda**

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	13	13
Certifikát SLP	1	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	3
Certifikát SKP	1	1
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	308	308
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze		26

## PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2023

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2023 vykonávala Sekce regulace zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení, registrace a notifikace, kontroly, odborných posudků, dozoru nad reklamou a úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz.

### A. Přehled údajů o činnosti Oddělení úhrad zdravotnických prostředků (UZP)

**V 1. čtvrtletí roku 2023** se oddělení UZP zabývalo především zpracováním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na poukaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 9. 2022 – 31. 12. 2022 (4. Q 2022) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad v 1. čtvrtletí roku 2023. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 1. čtvrtletí roku 2023 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny v 1. čtvrtletí roku 2023 je uveden v tabulce č. 3.

**Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP ve 4. čtvrtletí roku 2022**

1. 9. 2022 - 31. 12. 2022 (4. Q 2022)	
<b>Celkem podáno</b>	<b>3 638</b>
Nová ohlášení	169
Ohlášení změny	101
Ohlášení vyřazení	307
Meziroční navýšení ceny původce	3 061

**Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2023**

Období 1. 1. 2023 - 31. 3. 2023 (1. Q 2023)	
<b>Celkem podáno</b>	<b>2 567</b>
Nová ohlášení	383
Ohlášení změny	272
Ohlášení vyřazení	239
Meziroční navýšení ceny původce	1 673

**Tabulka 3: Přehled správních řízení v 1. čtvrtletí roku 2023**

Období 1. 1. 2023 - 31. 3. 2023 (1. Q 2023)	
<b>Celkem</b>	<b>10</b>
Zahájeno	0
Probíhá	10
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0



**ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)**
**B. Přehled údajů o činnosti Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků (KHZP)**

**V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP)** ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 66 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 1. čtvrtletí oznámeno 130 nových závažných nepříznivých událostí. V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 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 byly vydány 4 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 1 řízení o povolení provedení klinické zkoušky bylo zastaveno a dále bylo vydáno 9 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP.

**C. Přehled údajů o činnostech Oddělení odborných posudků (OPC)**

**V 1. čtvrtletí roku 2023** se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek o povaze hraničních výrobků, zařazením zdravotnických prostředků, a to v souladu se ZoZP. Oddělení OPC obdrželo v 1. čtvrtletí roku 2023 celkem 27 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 30 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

**Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 1. čtvrtletí roku 2023**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	5	13	0	<b>18</b>
Interní	8	1	0	<b>9</b>
<b>Celkem</b>				<b>27</b>

**Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 1. čtvrtletí roku 2023**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných žádostí
Externí	6	14	0	<b>20</b>
Interní	9	1	0	<b>10</b>
<b>Celkem</b>				<b>30</b>

**D. Přehled údajů o činnosti Oddělení registrací a notifikací (RAN)**

**V 1. čtvrtletí roku 2023** se oddělení RAN zaměřilo zejména na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v RZPRO. 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 oddělení dokončilo aktualizaci všech tiskových sestav generovaných v RZPRO.

Odd. RAN se podílelo na projektových pracích nového informačního systému zdravotnických prostředků ISZP, který by měl být spuštěn do konce roku 2023.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 1. čtvrtletí roku 2023 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání certifikátů o volném prodeji (FSC) je uveden v tabulce č. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 1. čtvrtletí roku 2023 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 1. čtvrtletí roku 2023**

Období 1. 1. 2023 - 31. 3. 2023 (1. Q 2023)

Modul Osoba			
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení osoby	97	94	125
· Ohlášení činnosti	26	27	36
· Ohlášení prodloužení registrace	59	64	64
· Ohlášení změny údajů osoby	342	342	428
· Ohlášení výmazu osoby	21	21	21

**Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 1. čtvrtletí roku 2023**

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	66	58

**Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 1. čtvrtletí roku 2023**

Období 1. 1. 2023 - 31. 3. 2023 (1. Q 2023)

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	1461	1384	1853
· Žádost o změnu údajů ZP	1555	1451	1512
· Žádost o prodloužení ZP	219	197	197
· Žádost o výmaz ZP	205	184	184

## ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ODZP

### E. Přehled údajů o činnostech Oddělení kontroly zdravotnických prostředků (KON)

V 1. čtvrtletí roku 2023 bylo Inspektory kontroly provedeno celkem 29 kontrol, z toho 9 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 20 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 98\* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	29
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	7
Počet kontrolovaných ZP	98*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	9*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	1*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	17*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 9 kontrol, v rámci kterých byly u 62\* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 20 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 36\* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

1. Q 2023	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	8	4	4	0
DOV - Dovožci	5	3	2	0
POS - Poskytovatelé	9	7	2	0
PRO - Prodejci	5	3	2	0
SER - Servis	2	1	1	0
VYD - Výdejci	4	2	2	0
VYR - Výrobci	2	2	0	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 15 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

#### **F. Přehled údajů o činnosti Oddělení vigilance (VIG)**

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 431 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 157 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 95 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 92 bezpečnostních upozornění pro terén.

#### **G. Přehled údajů o činnosti Oddělení dozoru nad reklamou (DRZP)**

Jedná o nové oddělení, které se v daném období zaměřilo primárně na vyřizování podnětů, a to z důvodu nedostatečného personálního obsazení, kdy na oddělení působí 1 inspektor. V rámci činnosti bylo přijato 11 podnětů, které jsou průběžně zpracovávány a byly poskytnuty 4 konzultace externím subjektům.

**PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 1. ČTVRTLETÍ 2023**

KodLkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa			Telefon
				Ulice	Město	PSČ	
38995300	Z	PharmDr. Libuše Neumitková	U Otavy	Bezděkovská 65	Strakonice	38601	702 074 988
38995310	Z	Mgr. Jitka Prantnerová	U Červeného hroznu	Na Stráži 222	Strakonice	38601	602 175 132
4995780	Z	Mgr. Věra Uřešová	BENU Lékárna	Novodvorská 1800/136	Praha 4	14200	703 462 290
37995340	Z	PharmDr. Luboš Vančura	Lékárna Čkyně	Čkyně 301	Čkyně	38481	388 423 527, 733 267 339
45995370	Z	PharmDr. Anna Paimová	Lékárna Blovice	Hradištská 799	Blovice	33601	373 033 080
27995630	Z	Mgr. Lucie Košařová	BENU Lékárna	U Garáží 839	Poděbrady	29001	703 462 252
40995530	Z	Mgr. Helena Buršíková	Lékárna BENU Horšovský Týn	Dr. E. Beneše 8	Horšovský Týn	34601	601 544 030
73995129	Z	Mgr. Lubomír Mach	Lékárna Cymex Pohořelice II	Brněnská 1	Pohořelice	69123	533 555 655

### **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/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-13>

### **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 April 2023 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2023 10

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2023 21

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of April 2023 21

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 22

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 22

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 23

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 24

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of April 2023 26

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 27

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2023 28

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the first quarter of 2023 30

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the first quarter of 2023 32

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the first quarter of 2023 36

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2023 37

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2023 37

Revocations of marketing authorisations in 2023 37