

Věstník SÚKL 11/2008

Důležitá sdělení

Informace o vydávání Věstníku SÚKL v roce 2009

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – říjen 2008

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.12.2008

UST-24 verze 1- Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost

UST-27 verze 2- Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky

UST-36-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

REG-75 verze 1- Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva

KLH-12 verze 2- Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení / ohlášení klinického hodnocení

KLH-19 verze 1- Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace

KLH-20 verze 4- Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení

VYR-37-Správná výrobní praxe ve výrobě transfuzních přípravků

VYR-38-Stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2008

Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu

Seznam přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v měsíci říjnu 2008

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2008 - klinické hodnocení

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 3. čtvrtletí 2008

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2008

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2008

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2008

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 2009

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 25.9.2008 do 22.10.2008

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v období: od 1.10.2008 do 31.10.2008