

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – říjen 2014 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2014 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2014 11

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2014 11

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2014 – oddělení klinického hodnocení 17

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 3. čtvrtletí 2014 17

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2014 18

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí 2014 20

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2014 21

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2014 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 24

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 25

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 25

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2014 25

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Monika Knobová

Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ŘÍJEN 2014
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
132823	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3 × 28 × 75 MCG	Držitel rozhodnutí k souběžnému dovozu: Kabu Pharma s.r.o	T39259F/KB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzy prokázaly, že u výše uvedené šarže došlo v rámci dvouleté doby použitelnosti k poklesu obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů (metabolity účinné látky).	III.
1674	JOX, ORM SPR 1 × 30 ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava- Komárov	3B101034 3A102006 3B104118 3A104006	Stažení z úrovně pacientů	Riziko skryté mechanické vady plastového aplikátoru, která může způsobit nefunkčnost přípravku nebo rozpad aplikátoru na menší části, u nichž je možné riziko spolknutí.	II.
93746	HEPARIN LÉČIVA, INJ SOL, 1 × 10 ML/ 50 KU	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	4060714	Stažení nezkontrolovaných balení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení	Ojedinelý výskyt lahviček bez označení (etikety).	II.
15375	ZOVIRAX, OPH UNG, 1 × 4,5 GM	The Wellcome Foundation Ltd., Brentford, Velká Británie,	4B909	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Odchytky při výrobě účinné látky. Šarže LP vyhovuje ve všech zkoušených parametrech specifikaci.	III.
160514	IBUBERL PRO DĚTI 100MG/5ML PERORÁLNÍ SUSPENZE, POR SUS, 1 × 100 ML/ 2 GM	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group), Berlín	21003 22009 23013	Stažení z úrovně pacientů	Šarže nevyhovují požadavkům na mikrobiologickou jakost.	II.
160514	IBUBERL PRO DĚTI 100MG/5ML PERORÁLNÍ SUSPENZE, POR SUS, 1 × 100 ML/2GM	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group), Berlín	23015	Preventivní stažení z úrovně pacientů	Možná mikrobiální kontaminace.	III.
57709	ORFIRIL LONG 150MG, POR CPS PRO, 50 × 150 MG	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg	14003531 14003532	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšená vlhkost minitablet v důsledku netěsnosti uzávěru lahvičky.	II.

13359	SPIROPENT, POR TBL NOB, 20 × 0,02 MG	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein	018598	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Stabilitní studie prokázaly II. u výše uvedené šarže výsledky mimo limit specifikace (mírný pokles obsahu léčivé látky).
-------	--	--	--------	--	--

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti – třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr 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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Farmakovigilanční výbor PRAC Evropské agentury pro léčivé přípravky ukončil přehodnocení rizika vzniku vrozených malformací a vývojových problémů u dětí, jejichž matky užívaly valproát v těhotenství. Závěrem je doporučení omezit léčbu epilepsie a bipolární poruchy valproátem u žen a dívek pouze jako poslední volbu, pokud jiná léčba není účinná nebo ji pacientka netoleruje. Více informací [zde](#).

V Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) proběhlo během října hodnocení rizika hepatotoxicity agomelatinu (léčivý přípravek Valdoxan) se závěrem, že je potřeba o tomto riziku více informovat a během léčby opakovaně sledovat jaterní testy. Je důležité, aby pacienti znali příznaky možného jaterního poškození a okamžitě přestali užívat léčivý přípravek Valdoxan a vyhledali lékaře, pokud se u nich tyto příznaky objeví. Více informací [zde](#).

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ
1. Sdělení dánské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (ojedinělý výskyt prázdných balení) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nitroglycerin DAK (dříve Nitroglycerin Nycomed), 0,25 mg a 0,5 mg, 25 tablet nebo 100 tablet, všechny šarže**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení belgické regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (zvýšený počet hlášení nežádoucích účinků) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **KIOVIG 100mg/ml, inf sol., 1X30gm/300ml, šarže LE12P035AC, LE12P035AE, LE12P035AB, LE12P035AD**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, tato síla a velikost balení není v ČR obchodována. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR.

3. Sdělení švédské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (podezření na záměnu) se na základě sdělení švédské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Salures 2,5 mg, tbl., šarže X496A**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **Epaxal, Epaxal junior, inj.sus., všechny šarže**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení Food and Drug Administration

▪ Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **1% Lidocaine Hydrochloride Inj, šarže 40-316-DK**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení kanadské autority

- Z důvodu závady v jakosti (lahvička nedisponuje dětskou pojistkou) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Biomedic Acetaminophen with Codeine, caplet, šarže 669745**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (trhlina vaku vedoucí k vytékání roztoku do vnějšího obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dopamine HCL 0.8 mg/ml Dextrose 5%, inj.usp., šarže P303172**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován. Byl dovezen v rámci klinického hodnocení, ale byl již stažen.
- Z důvodu závady v jakosti (praskliny na lahvičkách) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Yervoy, 5mg/ml, 40 ml, inj., šarže 924041 a 924741**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak předemtné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící součástka aplikátoru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mylan-Nitro Sublingual Spray, 0,4 mg/dávka, 200 dávek, aerosol spray, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení italského inspektorátu

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky docetaxel anhydrous společnosti **Fujian South Pharmaceutical, No.98 Dongxin Road, Xuefeng Town, Mingxi, Fujian, China-365 200**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivé látky se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Byla aktualizována informace týkající se výskytu padělků léčivých přípravků distribuovaných schváleným rumunským distributorem, společností Chemomed Intertrading SRL. Více informací [zde](#).

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 2014
Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	–	–
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	–
UST-24 verze 4	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	–
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 14	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 10. 2013	UST-29 verze 13	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	*	15. 3. 2014	UST-34	–
UST-35 verze 1	Neintervenní poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	–

UST-36 verze 4	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	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	*	1. 9. 2013	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	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 3	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 3	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2014	REG-84 verze 2	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	*	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
REG-87 verze 1	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	19. 3. 2014	REG-87	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–

REG-89 verze 1	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	20. 9. 2013	REG-89	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–
REG-94	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	*	22. 10. 2014	–	–

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 3	Neintervenní poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 2	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	*	4. 7. 2014	–	–
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 jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–

KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	–	–

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
DIS-10 verze 2	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	*	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
DIS-12 verze 2	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 3	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–

VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
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	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 3	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	–
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 4	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	10. 6. 2014	LEK-5 verze 3	–
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvodou medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–

LEK-15 verze 1	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
LEK-16 verze 1	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	2. 4. 2013	LEK-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	*	18. 3. 2014	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ŘÍJNU 2014

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	329	Počet oznámení (č.j.)	11
Počet použitých přípravků	79	Počet použitých přípravků	1
Počet pacientů	860	Počet pacientů	6
Počet indikací	124	Počet indikací	11
Počet pracovišť	125	Počet pracovišť	6

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2014

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
MICROGYNON	0,15 mg/ 0,03 mg	Por.tbl.obd.	3 × 21 tbl.	17/349/92- C/ PI/003/14	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	<p><u>Název přípravku + zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</u> SD: Na blistru – Microgynon 30 + zkratky dnů v angličtině (překlad v PIL) R: Na blistru – Microgynon + zkratky dnů v češtině</p> <p><u>Druh obalu:</u> SD: PVC/Al blistr R: Blistr z vakuované folie PVC nebo polyethylenu pokrytý hliníkovou fólií.</p> <p><u>Způsob uchovávání:</u> SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.</p>
VIGANTOL	0,5 mg/ml	Por.gtt.sol.	10 ml	86/1140/93-C/PI/ 002/14	Empower Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	nejdou
KATYA	0,075 mg/ 0,03 mg	Por.tbl.obd.	3 × 21 tbl.	17/192/07-C/ PI/001/14	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	<p><u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: KATYA 30/75 Coated Tablets R: KATYA</p> <p><u>Barva Al folie blistru:</u> SD: světle modrá R: fialová</p>
CERAZETTE	0,075 mg	Por.tbl.flm.	3 × 28 tbl.	17/273/03-C/ PI/005/14	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Text na blistru, na sáčku a na krabičce je v anglickém jazyce. Na krabičce je přelepka s českým ekvivalentem textu. Překlad textu uvedeného na blistru je v Příbalové informaci.

JAYDESS 13,5 mg intrauterinní inzert	13,5 mg	lut.ins.	1 iut.ins.	17/049/13- C/ PI/001/14	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 2 roky R: 3 roky Text na blistru a patientské kartě je v anglickém jazyce.
PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU							
YADINE	3 mg / 0,03 mg	Por.tbl.flm.	3 × 21 tbl.	17/606/00-C/ PI/001/14	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	<u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: YASMIN R: YADINE <u>Pomocné látky:</u> SD: Předbobtnalý kukuřičný škrob R: Modifikovaný škrob
BONADEA	0,03 mg / 2,0 mg	Por.tbl.flm.	3 × 21 tbl.	17/599/11- C/ PI/003/14	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, ČR (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, Česká republika	Na blistru jsou uvedeny zkratky názvů dnů v týdnu v němčině. Na blistru je nalepená etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu.
TOPAMAX 100 mg	100 mg	Por.tbl.flm.	60 tbl.	21/512/97-C/ PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	nejsou
ACC LONG	600 mg	Por.tbl. eff.	20 tbl.	52/973/95-C/ PI/001/14	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	<u>Způsob uchování přípravku:</u> SD: Uchovávejte v době uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
TRI-REGOL		Por.tbl.obd.	3 × 21 tbl.	17/613/00-C/ PI/001/14	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	<u>Zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</u> SD: zkratky názvů dnů v týdnu na blistru jsou v rumunštině, jejich překlad je v PIL R: zkratky názvů dnů v týdnu na blistru jsou v češtině
SINGULAIR5 JUNIOR	5 mg	Por.tbl.flm.	28 a 98 tbl.	14/350/99-C/ PI/001/14	Setaria s.r.o., Praha, Česká republika	Coopharma s.r.o., Praha, Česká republika	<u>Název přípravku:</u> SD: SINGULAIR 5 R: SINGULAIR 5 JUNIOR

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 10 (2014)		
ČSN EN 12183 ed.2 (S účinností od 2017-03-31ruší ČSN EN 12183 vydanou 04/2010)	Ručně poháněné vozíky – Požadavky a zkušební metody	84 1021
ČSN EN 12184 ed.2 (S účinností od 2017-03-31ruší ČSN EN 12184 vydanou 04/2010)	Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky – Požadavky a zkušební metody	84 1022
ČSN 852762	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Požadavky na rozměry	85 2762
ČSN EN 12183 Změna Z1	Ručně poháněné vozíky – Požadavky a metody zkoušení	84 1021
ČSN EN 12184 Změna Z1	Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíjecí zařízení – Požadavky a metody zkoušení	84 1022
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN P CEN ISO/TS 13004 Platí od 2014-11-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Potvrzení sterilizační dávky: Metoda VD_{max}^{SD}	85 5258
ČSN P CEN ISO/TS 16775 Platí od 2014-11-01	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2	85 5281
ČSN EN ISO 16635-1 Platí od 2014-11-01	Stomatologie – Zubní technika kofferdam – Část 1: Děrování	85 6028
ČSN EN ISO 9173-3 Platí od 2014-11-01	Stomatologie – Extrakční kleště – Část 3: Tvary	85 6029

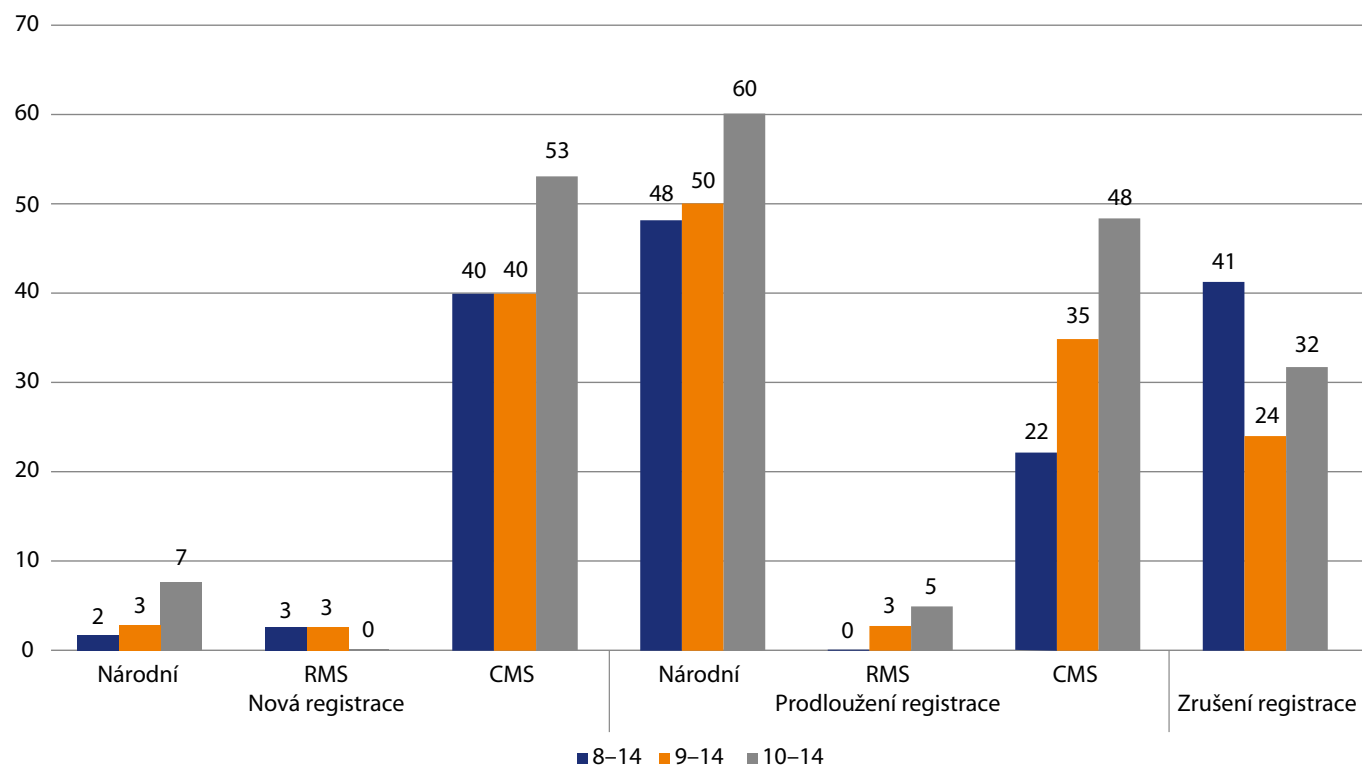
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 113. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 20.–23. října 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

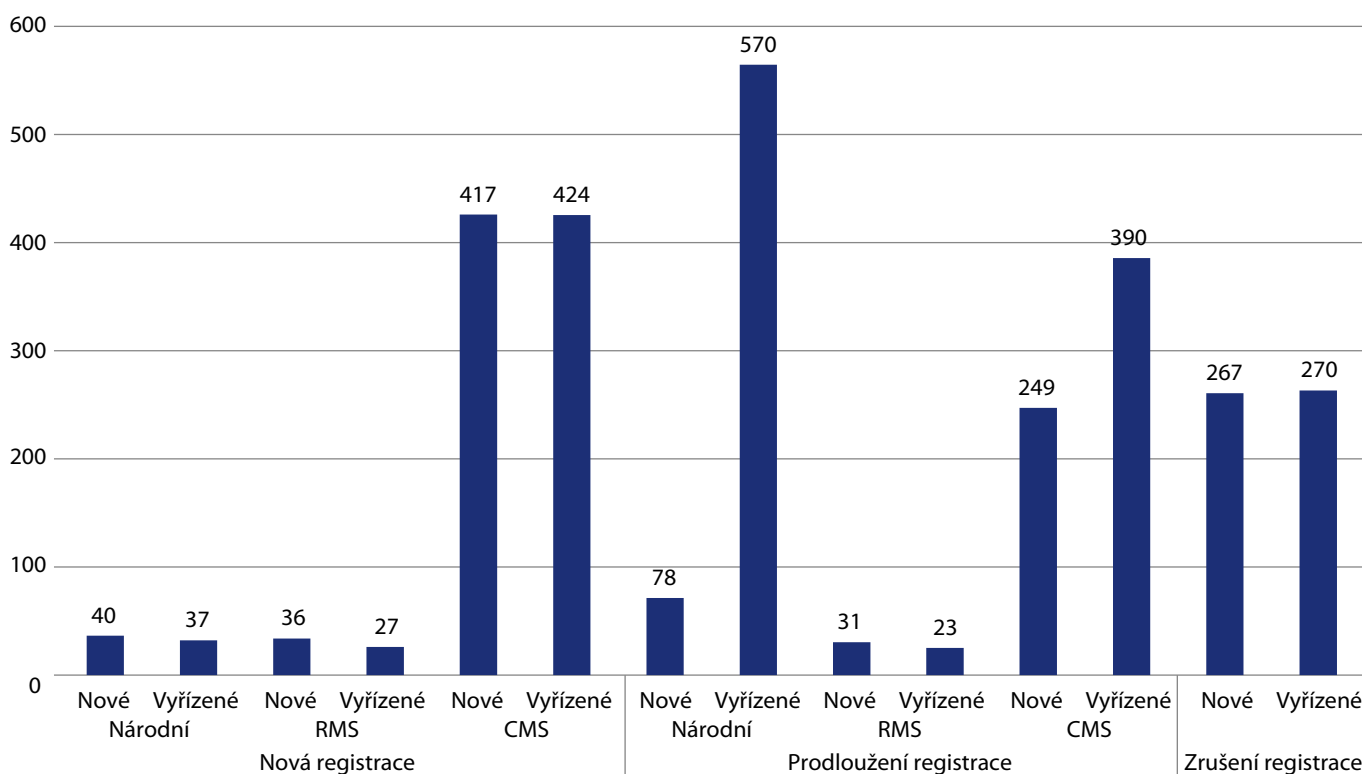
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-559636	EMA/CHMP/559636/2014	15. 10. 14	Concept paper on the need for revision of the points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for the treatment of acute coronary syndrome (CPMP/EWP/570/98 and CPMP/EWP/967/01)	15. 01. 15	–	–
04-437	CHMP/437/04 Rev 1	29. 10. 14	Guideline on similar biological medicinal products	–	23. 10. 14	30. 04. 15
14-56793	EMA/56793/2014/DRAFT	30. 10. 14	Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements - Regulatory and procedural requirements module	30. 01. 15	–	–
14-539931	EMA/CHMP/539931/2014	30. 10. 14	Discussion paper on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias	–	23. 10. 14	–
03-820	EMA/CHMP/ICH/820/2003	29. 09. 14	ICH guideline M8 on eCTD – questions and answers	–	září 2014	září 2014
13-83812	EMA/CHMP/ICH/83812/2013	29. 09. 14	ICH guideline M7 on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk	–	září 2014	září 2014
13-704219	EMA/CHMP/704219/2013/DRAFT	15. 08. 14	Questions and answers on wheat starch containing gluten in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00 Rev. 1)	31. 10. 14	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

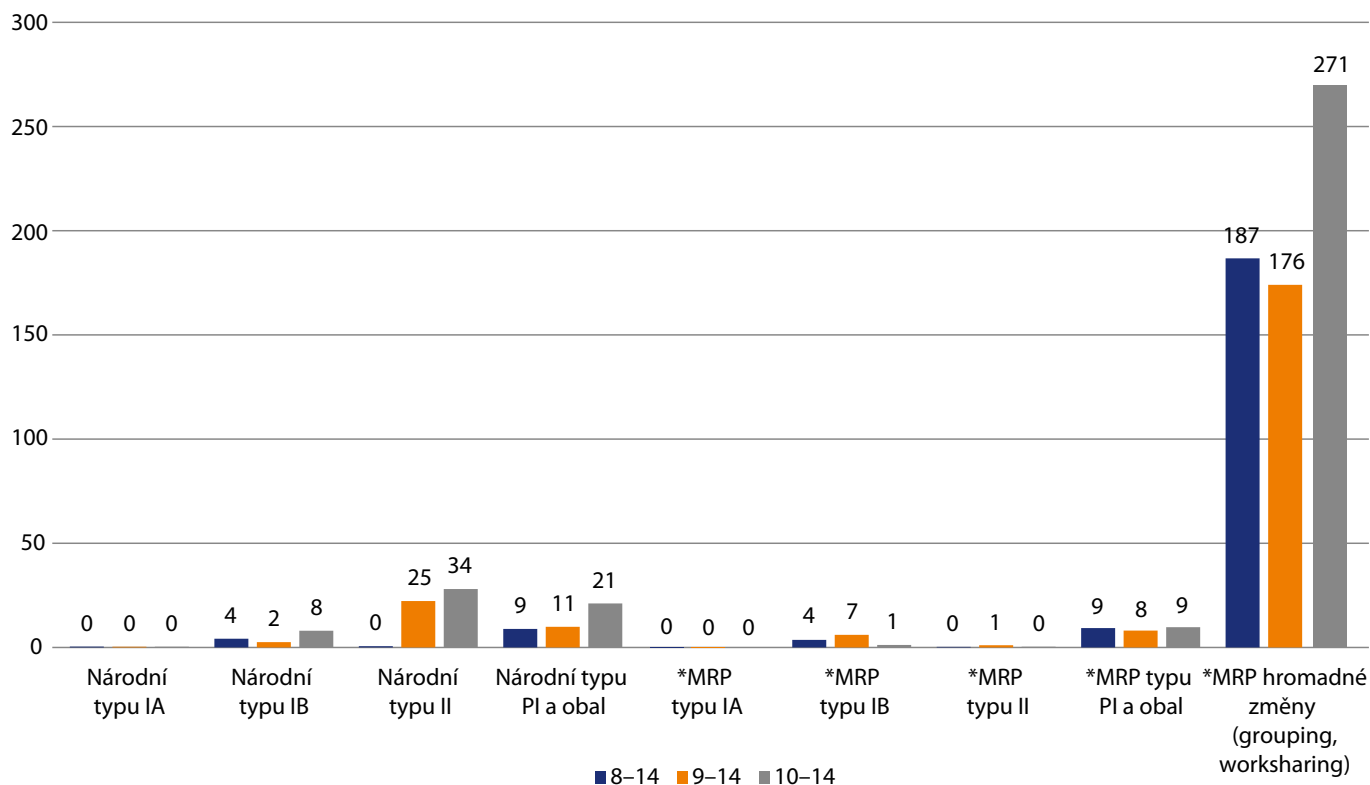
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

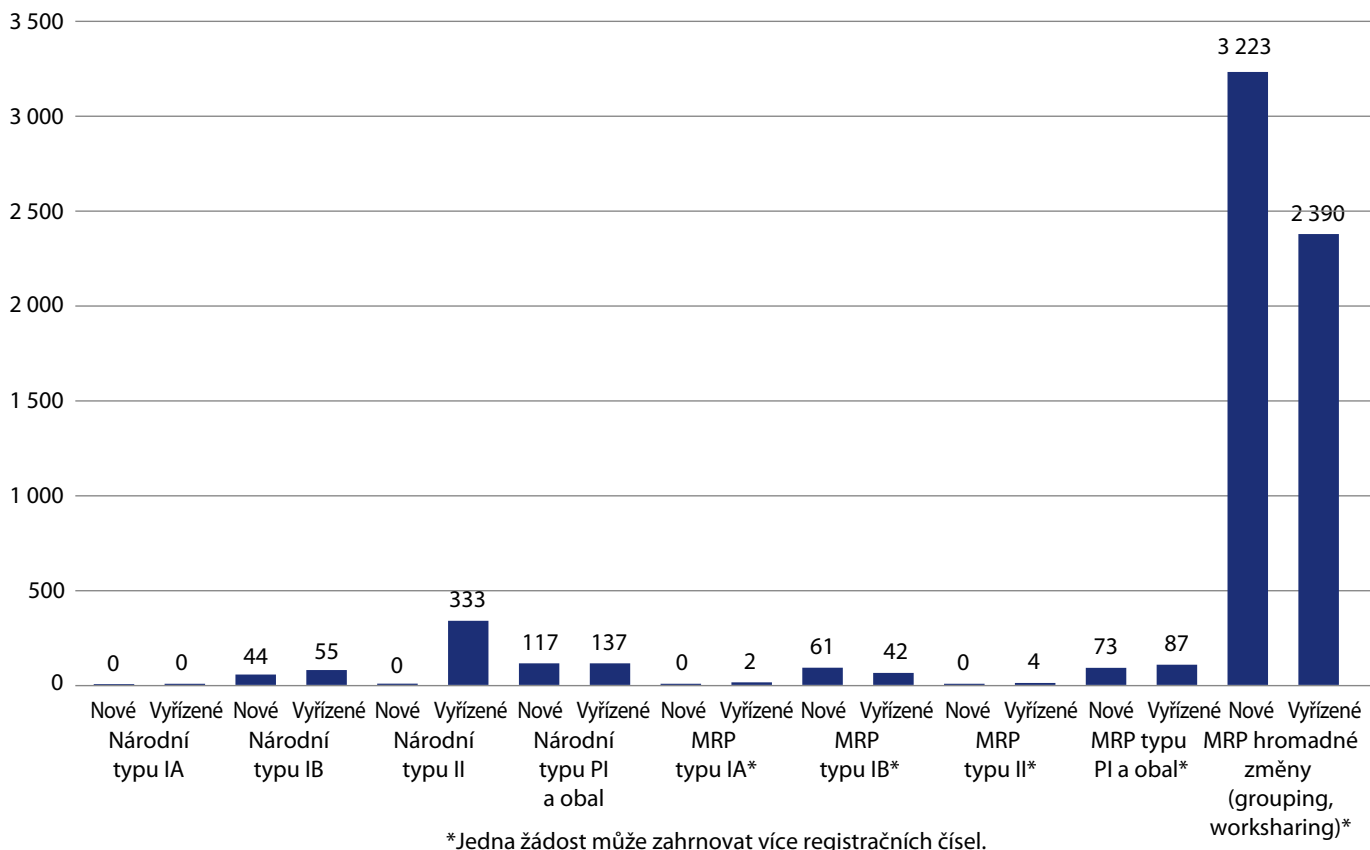


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 3. ČTVRTLETÍ 2014 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	28	28		3
Ohlášení KH	67	72		5
Ohlášení dodatku ke KH	506	689		
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	10	10		

Od začátku července dočasně ukončena účast ve VHP procedurách, posuzujeme pouze dodatky ke studiím, které jsme ve VHP schválili; od ledna 2014 opět zapojeni do VHP procedury (přijata účast – žádost na konci prosince, validace již leden 2014)

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	5
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	109
Počet pracovních schůzek MEK	0
Počet pracovních schůzek LEK – seminář	0

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 900 oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2014
Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekcí
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	14	87	88	0	0	0	13	37
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	6	7	0	0	0	0	5

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	příkazy/návrhy na SŘ		
Lékárny	218	213	5	118	61	39	4	0	16/13	3	105,8
Kontrola návykových látek	94	93	1	63	25	6	0	0	8/6	0	113,3
Cenová kontrola	21	21	0	4 × nález			0	0	0/1	0	100
ONM	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	33,3
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100

Zdravotnická zařízení*	80	75	5	51	21	7	0	0	0/1	1	115,9
Prodejci vyhrazených léčiv	12	11	1	10	2	0	0	0	0	0	92,3

* 1x nehodnoceno – kontrola neprovedena pro nesoučinnost

DISTRIBUCE

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	8	10	12	0	0	6
Žádost o změnu povolení distribuce	15	31	34	0	0	12
Žádost o zrušení povolení distribuce	1	6	6	0	1	0

Inspekce

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
11	59	4	8	50	8	5	5	15	0

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2014

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	12	1	1	0	2	0	0	0	13
Výrobci léčivých látek	0	2	1	1	1	2	0	0	0	3
Kontrolní laboratoře	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
KB	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
ZTS	0	10	0	0	0	10	0	0	0	0
SKP – EK	0	5	0	0	0	0	0	0	0	5
TZ	0	6	1	0	0	3	0	0	0	4
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	2	2	0	0	0	0	0	0	0	4

KB – krevní banka, SKP EK – etické komise, TZ – tkáňové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, OZ – odběrové zařízení, DLL – dovozci léčivých látek

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za III. Q	2			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za III. Q	3			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	21	18 + 1 ZŘ
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	15	8 + 1 ZŘ
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	2
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	8	6 + 1 ZŘ
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	1	1
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	0	0
Certifikát pro léčivý přípravek	43	43
Certifikát SLP	1	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	1
Certifikát SKP	0	1
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	298	298
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	21

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2014

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V třetím čtvrtletí roku 2014 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků a kontrol zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb.

A. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ A VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 120 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 1 nežádoucí příhoda stala mimo území České republiky (Anglie) se ZP českého výrobce. Dále bylo přijato 117 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů, které se týkaly zdravotnických prostředků distribuovaných na český trh.

V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků bylo provedeno 8 kontrol a zkontrolováno 5 druhů ZP. Ke všem probíhajícím klinickým zkouškám v ČR bylo oznámeno 18 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků

Kontroly	Provedené (počet)			Hodnocení	
	Celkem	z toho plánované	1	2	3
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	8	8	1	3	4

Kontroly jsou hodnoceny stupnicí 1 až 3 dle závažnosti zjištěných závad (1 – drobné závady, 2 – významné závady, 3 – kritické závady), přičemž u jedné kontroly mohlo být zjištěno více závad.

KZ = klinické zkoušky

B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ KONTROLY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ U POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani pacientů.

Ve 3. čtvrtletí roku 2014 bylo inspektory oddělení kontroly zdravotnických prostředků provedeno celkem 37 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 304 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

Hodnocení kontrol se provádí v souladu se SP-KON-001 dle klasifikace nedostatků. Inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek dle stupnice: Drobný nedostatek (DN) – 1, Významný nedostatek (VN) – 2, Kritický nedostatek (KN) – 3). Následně se kontrola vyhodnotí, tak že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu. Viz tabulka č. 2.

Tabulka 2: Počty inspekcí uskutečněných podle plánu, počty cílených inspekcí provedených na základě podnětů a jejich výsledky

Poskytovatel:	Počet kontrol:	z toho na podnět:	1	%	2	%	3	%
Oční	4	0	3	75	1	25	0	0
Stomatologická	6	0	3	50	3	50	0	0

Gynekologie	6	0	4	67	2	33	0	0
Hemodialýza	12	0	7	58	5	42	0	0
Chirurgie	8 ^a	0	6	75	2	25	0	0
Interní JIP	0	1	0	0	1	100	0	0
CEKLEM	36	0	20		13		0	

Kontroly jsou hodnoceny dle SP-KON-001 dle klasifikace nedostatků s tím, že nejzávažnější zjištěný nedostatek zařadí kontrolu k příslušné úrovni vyjádřené číslem na stupnici 1 až 3, přičemž: 1 – bez nedostatků nebo drobné nedostatky, 2 – významné nedostatky, 3 – kritické nedostatky.

^{a)} Dosud neuzavřeno vyhodnocení.

Z celkového počtu 304 zkontrolovaných ZP bylo 35 ZP s nedostatky, což představuje 12%. Celkem bylo zjištěno 43 nedostatků. Z tohoto celkového počtu zkontrolovaných ZP bylo 38 zkontrolovaných stanovených měřidel a 128 ZP třídy rizika IIb a III. Z těchto zkontrolovaných ZP nejvyšších rizikových tříd bylo 23 s nedostatky, což představuje 18%. Celkem bylo předáno k dalšímu řízení 34 podnětů, z toho 19 v souvislosti s neplněním oznamovací povinnosti.

PŘEHLED LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 3. ČTVRTLETÍ 2014

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
56995300	Z	Lékárna Na Široké	Nám. Benedikta Rejta 2298, Louny, 440 01	Mgr. Petr Štola	415 670 118, 739 416 351
37995260	Z	BENU Lékárna	Krumlovská 1103, Prachatice, 383 01	Mgr. Kateřina Židková	731 638 141
07995400	Z	Lékárna Neopharm Komunardů	Komunardů 1467/40, Praha 7, 170 00	PharmDr. Julie Kramperová	602 633 445
84995360	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Masarykovo nám. 63, Bystřice nad Pernštejnem, 593 01	PharmDr. Pavla Dvořáková	566 531 494
–	OOVL	OOVL-L Střekovská lékárna	Husovo nám. 11, Ústí nad Labem - Chabařovice, 403 17	Mgr. Marcela Vaverková	475 225 165
80995590	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Bří Lužů 2251, Uherský Brod, 688 01	PharmDr. Roman Lasák	739 243 446
–	OOVL	OOVL-L Modrá lékárna	Braškov, Dukelská 51, Unhošť, 273 51	Mgr. Klára Šetková	604 559 991
72995187	Z	LÉKÁRNA NA VLTAVSKÉ	Vltavská 6, Brno, 625 00	Mgr. Kateřina Holzerová	543 340 107, 730 828 888
62995520	Z	Skutečská lékárna	Palackého náměstí 144, Skuteč, 539 73	Mgr. Marie Ježková	469 312 893
84995370	Z	Lékárna Sunpharma	U Tržiště 2204, Velké Meziříčí, 594 01	PharmDr. Lenka Sebořská	739 487 352, 739 487 343
–	OOVL	OOVL Rouchovany	Rouchovany 329, Rouchovany, 675 55	Mgr. Václav Salač	724 535 065
93995560	Z	Hanušovická lékárna	Hlavní 367, Hanušovice, 788 33	PharmDr. Miluše Hudcová	737 556 528
68995340	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Svitavská 1501/29, Moravská Třebová, 571 01	Mgr. Michaela Suchánková	461 312 924
61995770	Z	Lékárna Komenium	Komenského 264, Hradec Králové, 500 03	PharmDr. Ludmila Brokešová	602 320 020

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ŘÍJNU 2014

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. 2014 do 31. 10. 2014.

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).
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, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 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, Fax: 272 185 828, 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.+ fax: 272 185 417, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz.

1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Hradební s.r.o.	Uherské Hradiště	Obchodní 1507	775 976 478	–	dm@nexta.cz	LP
MD-Pharm s.r.o.	Kravaře	L. Hořké 15/66	533 671 756 602 531 695	533 671 746	md-pharm@md-pharm.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ARDENT Brno spol. s r.o.	Brno	Vlhká 24	602 313 160	–	–	LP
Poděbradská lékárenská s.r.o.	Poděbrady	Čechova 1431	325 515 885 325 514 278 325 514 899 235 532 400	–	–	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, odst. 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. 10. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194643	ABILIFY MAINTENA 400 MG	SUKLS56042/2014	8 513,71
0199243	BERINERT	SUKLS10110/2014	12 632,41
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/50 MIKROGRAMŮ	SUKLS69910/2014	450
0194286	ERIVEDGE 150MG	SUKLS730532/2014	174 000
0033806	FRESUBIN RENAL VANILKA	SUKLS78053/2013	312,8
0194352	CHOLIB 145MG/20MG	SUKLS216183/2013	205
0194354	CHOLIB 145MG/40MG	SUKLS216183/2013	250
0194605	INVOKANA 100 MG	SUKLS49722/2014	1 105,23
0194607	INVOKANA 100 MG	SUKLS49722/2014	3 684,1
0193946	JETREA 0,5 MG/0,2 ML	SUKLS143051/2013	82 000
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000
0194394	LEMTRADA 12 MG	SUKLS20949/2014	199 325,28
0191662	NAXYL 10 MG VAGINÁLNÍ TABLETY	SUKLS20147/2014	170
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2 521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1 067,61
0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3 283,99
0194567	RELVAR ELLIPTA 184 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS56175/2014	1 189,04
0194564	RELVAR ELLIPTA 92 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS56175/2014	896,71
0194768	TECFIDERA 120MG	SUKLS56171/2014	10 319,62
0194769	TECFIDERA 240 MG	SUKLS56171/2014	41 286,62
0193822	TRESIBA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 339,65
0193826	TRESIBA 200 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 813,07
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2172
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516
0168332	YELLOX 0,9 MG/ML	SUKLS77308/2014	168,21

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2014

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-6>

<http://www.sukl.cz/zmeny-v-registracich-3>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2014

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-3>

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2014

Přehled zrušených a neprodloužených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-5>

<http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of October 2014 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2014 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of October 2014 11

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2014 11

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 14

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 15

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

Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2014 – department of clinical trials 17

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2014 17

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2014 18

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the third quarter of 2014 20

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the third quarter of 2014 21

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2014 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 as of October 31, 2014 24

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 25

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2014 25

Revocations of marketing authorisations in the year 2014 25