

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – říjen 2017 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2017 5

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2017 11

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2017 11

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2017 11

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 12

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 13

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 14

Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2017 – oddělení klinického hodnocení 16

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 3. čtvrtletí 2017 17

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2017 19

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí 2017 21

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2017 24

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjen 2017 25

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

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2017 30

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2017 30

Zrušené registrace v roce 2017 30

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Mgr. 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 PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ŘÍJEN 2017**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0172528	THERAFLU FORTE 1000 MG/ 200 MG/ 12,2 MG PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK V SÁČKU, POR PLV SOL SCC 10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	7FW0198 7FW0210 7GW0040 7GW0056	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost cizích částic	II.
0092305	ALPROSTAN, 0,5MG/ ML INF CNC SOL 10x0,2ML	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2010216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byl v 18. měsíci doby použitelnosti zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru čistota	I.
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R047988	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0213959	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML, PRN SOL 2X5L SINGLE	Baxter Czech spol. s r.o., Praha	17F17G72	Stažení až z úrovně pacientů	Přítomnost prasklin na připojení konektoru ventilu k vaku	I.
132933	TORVACARD NEO 20 MG, 20MG TBL FLM 90	Chemark s.r.o., Praha	2780816/CH	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Závada v jakosti (chybně uvedená doba expirace) opravena přebalením.	-

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0205854	MYCOPHENOLIC ACID ACCORD 180 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY, 180MG TBL ENT 120	Accord Healthcare Limited, North Harrow, Velká Británie	W03658	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Na vnějším obalu vedeno nesprávné registrační číslo, v příbalové informaci vedeno nesprávné datum revize.	III.
0205858	MYCOPHENOLIC ACID ACCORD 360 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY, 360MG TBL ENT 120	Accord Healthcare Limited, North Harrow, Velká Británie	W03673	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Na vnějším obalu vedeno nesprávné registrační číslo. Balení obsahuje příbalovou informaci s nesprávným datem revize	III.
151581	DONEPEZIL ACTAVIS 5 MG, 5MG TBL FLM 28	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F77918	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahuje příbalovou informaci s nesprávným datem revize	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0124023	OLANZAPIN ACTAVIS 10MG, 10MG POR TBL DIS 28 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F73990	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahuje příbalovou informaci s nesprávným datem revize	III.
0124009	OLANZAPIN ACTAVIS 5MG, 5MG POR TBL DIS 28 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F73959	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahuje příbalovou informaci s nesprávným datem revize	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.

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

Nejsou.

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**
**1. Sdělení polské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tobrosopt – DEX, oph. gtt. sol., 5 ml, šarže 01ZB0317**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení francouzské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **PAN-ASL, 900 mg, inj. plv. sol., více šarží, PAN-ASL, 1800 mg, inj. plv. sol., více šarží, Hydrocortisone 100 mg Rotexmedica, inj. plv. sol., více šarží**. Léčivé přípravky PAN-ASL a Hydrocortisone 100 mg Rotexmedica nejsou v ČR registrovány. Výrobce léčivého přípravku Hydrocortisone 100 mg Rotexmedica je zaregistrován ve výrobním řetězci jednoho registrovaného léčivého přípravku s léčivou látkou hydrocortison, který však od roku 2014 není v ČR obchodován. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **ALK prick N 780 Roggenmehl (Rye Flour), 2 ml, sol., šarže P4480 a T399**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Sdělení americké regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek byl během transportu vystaven nižším teplotám mimo podmínky uchovávání) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Intralipid, inj., 100 ml, šarže 10LE9597**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak předmětná šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**5. Sdělení japonské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru sub-viditelné částice) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mitomycin-C Kyowa, 10 mg, inj., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny.

**UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**
**1. Sdělení britské regulační autority**

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Evertogen Life Sciences Limited, Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma Sez, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, In-509 301, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nachází ve výrobních řetězcích pěti léčivých přípravků, které však v ČR nejsou obchodovány. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy léčivé látky pro přípravu v lékárnách.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**
**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Velcade 3,5 mg, inj. plv. sol.	padělek	GGZT800	EMA	Netýká se ČR. Více informací v aktualizovaném článku <a href="#">zde</a> .
Cialis 20 mg, tbl. flm.	padělek	C251322	EMA	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .
Viread 245 mg, tbl. flm. 90	padělek	B3014H08	EMA	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .
Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, inj. sol. zvl. 1x1,5 ml	padělek	DC80965	francouzská autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
A1 Slim	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
VITALMAN capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn
DAME MAX capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn
CATUABA sachets	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 2017**
**OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 5</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	22. 09. 2017	UST-15 verze 4	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
<a href="#">UST-21 verze 3</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
<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 6</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	1. 1. 2017	UST-24 verze 5	–
<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 17</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2017	UST-29 verze 16	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-31 verze 3</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	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	v revizi	UST-13	–
<a href="#">UST-34 verze 1</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
<a href="#">UST-36 verze 5</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	1. 1. 2017	UST-36 verze 4	–
<a href="#">UST-37</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
<a href="#">UST-38</a>	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
<a href="#">REG-41 verze 2</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
<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 3</a>	Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-78 verze 5</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
<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 5</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	3. 4. 2017	REG-84 verze 4	–
<a href="#">REG-85 verze 2</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
<a href="#">REG-86 verze 3</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
<a href="#">REG-87 verze 2</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
<a href="#">REG-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 3</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
<a href="#">REG-90</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
<a href="#">REG-91 verze 1</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94 verze 1</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
<a href="#">REG-95</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
<a href="#">PHV-4 verze 5</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	20. 12. 2016	PHV-4 verze 4	–
<a href="#">PHV-6 verze 1</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16. 1. 2017	PHV-6	–
<a href="#">PHV-7</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25. 4. 2014	–	–
<a href="#">PHV-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

**POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
<a href="#">KLH-21 verze 6</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 12. 2016	KLH-21 verze 5	–
<a href="#">KLH-22 verze 3</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 9. 2017	KLH-22 verze 2	–
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
<a href="#">KLH-EK-001</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
<a href="#">DIS-10 verze 3</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7. 10. 2016	DIS-10 verze 2	–
<a href="#">DIS-13 verze 5</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 5. 2017	DIS-13 verze 4 a Doplněk 3	–
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 4</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	10. 5. 2016	VYR-27 verze 3	–
<a href="#">VYR-29 verze 3</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	30. 9. 2016	VYR-29 verze 2	–
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
<a href="#">VYR-31 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 2</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 1. 2017	VYR-39 verze 1	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	–	–



**POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE**

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

**POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 7</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 9. 2016	LEK-5 verze 6	–
<a href="#">LEK-9 verze 2</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
<a href="#">LEK-13 verze 5</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
<a href="#">LEK-13 verze 5 Doplněk 1</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
<a href="#">LEK-14 verze 2</a>	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
<a href="#">LEK-15 verze 2</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
<a href="#">LEK-16 verze 3</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
<a href="#">LEK-17</a>	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

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

**POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD**

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

**POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM**

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

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ŘÍJNU 2017**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	594	Počet oznámení (č.j.)	24
Počet použitých přípravků	110	Počet použitých přípravků	14
Počet pacientů	1637	Počet pacientů	92
Počet indikací	177	Počet indikací	15
Počet pracovišť	128	Počet pracovišť	5

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2017**

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
YADINE	3MG/ 0,03MG	Tbl. Flm.	3 x 21	17/606/00-C/ PI/015/17	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08 ČR) 2. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika 3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, 500 02, Česká republika 4. DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika(místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, Praha 10 - Malešice, 108 00, ČR) 6. Wake spol. s.r.o., Jakubská 647/2, Praha 1, 11000, Česká republika (Místa výroby: Arbesova 797/III, Rokycany, 337 01, ČR; Tovární 510, Stříbro)	Název pomocné látky REF: Modifikovaný škrob Povidon 25 000 (PIL), Polyvidon 25 (SmPC) SD: Předbobtnalý kukuřičný škrob Povidon K25

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2017**

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
SIMGAL 20 mg	20 mg	Tbl.flm.	28 a 84	31/196/00-C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika
EGILOK 25 mg	25 mg	Tbl. Nob.	60	58/450/99-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika

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

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 10 (2017)</b>		
ČSN EN 61010-2-101 ed. 2 (S účinností od 2020-02-24 se zrušuje ČSN EN 61010-2-101, vydání: 12/2003)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN EN 16844	Služby estetické medicíny – Nechirurgická lékařská ošetření	76 3104
ČSN EN 61010-2-101 Změna Z1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 Změna A12	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	36 4801
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11138-1 Platí od 2017-11-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11138-1, vydání:12/2006)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Obecné požadavky	84 7111
ČSN EN ISO 11138-4 Platí od 2017-11-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11138-4, vydání:01/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem	84 7111
ČSN EN ISO 11138-5 Platí od 2017-11-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11138-5, vydání:01/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem	84 7111
ČSN EN ISO 11073-10417 Platí od 2017-11-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10417, vyhlášení:08/2014)	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10417: Specializovaná zařízení – Měřič krevní glukózy	98 0014
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2017-11-01 do 2017-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 4074	Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody	63 7000
ČSN EN 60645-1	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Tónové audiometry	36 8811
ČSN EN 60645-4	Audiometry – Část 4: Přístroje pro audiometrii čistými tóny v rozsahu vysokých kmitočtů	36 8811

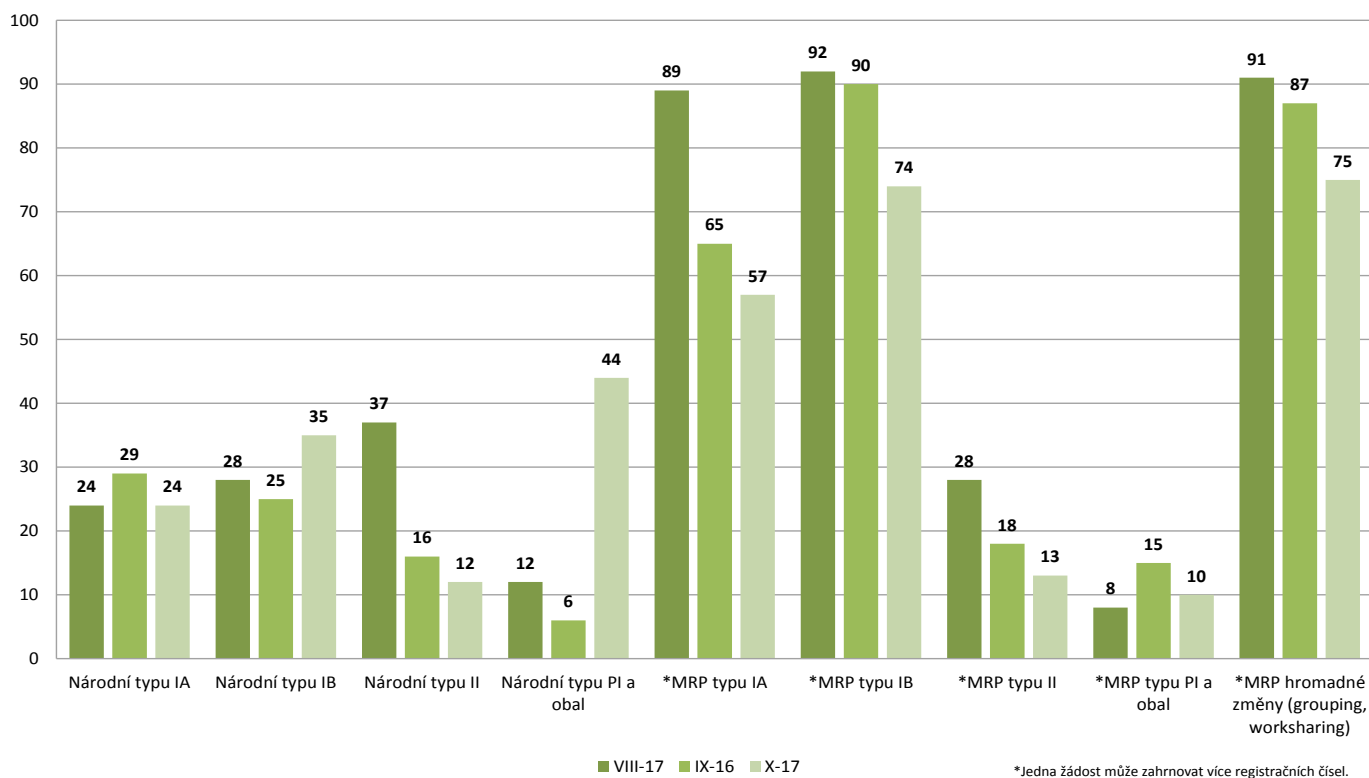
**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

V období od 15. 10. 2017 do 14. 11. 2017 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

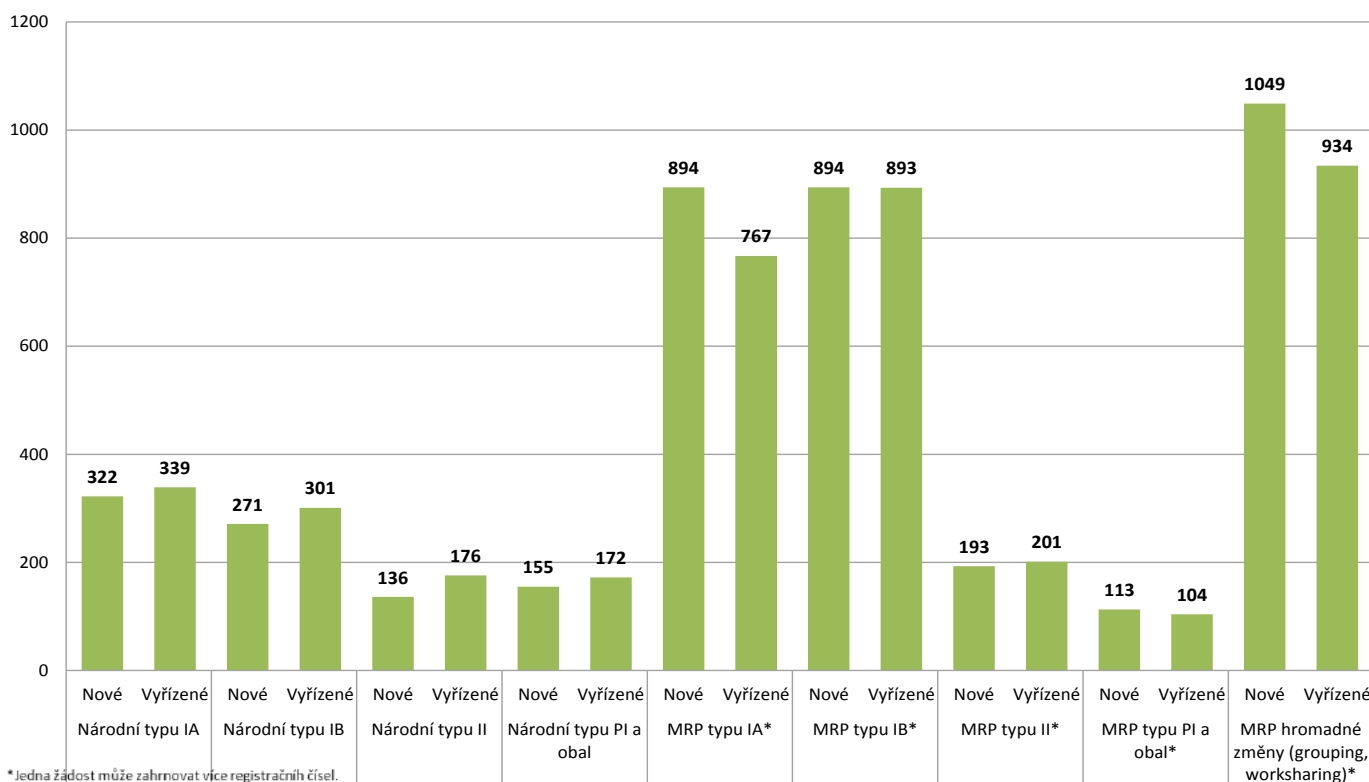
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
08-534898	EMA/CHMP/ BWP/534898/2008 rev. 1	26. 10. 2017	Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials	-	-	
99-1619	EMA/CHMP/ BPWP/1619/1999 rev. 3/DRAFT	30. 10. 2017	Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	31. 1. 2018	31. 1. 2018	-
09-144533	EMA/CHMP/ BPWP/144533/2009 rev. 2/DRAFT	30. 10. 2017	Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products	31. 1. 2018	31. 1. 2018	-
17-257022	EMA/ CHMP/257022/2017/ DRAFT	30. 10. 2017	Guideline on the clinical evaluation of medicinal products indicated for the prophylaxis or treatment of respiratory syncytial virus (RSV) disease	30. 4. 2017	30. 4. 2017	-
17-230866	EMA/230866/2017/ DRAFT	31. 10. 2017	Concept paper on the need for a paediatric addendum of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prophylaxis of venous thromboembolic disease	31. 1. 2018	31. 1. 2018	-
03-4891	EMA/CPMP/ EWP/4891/03 Rev.1	31. 10. 2017	Guideline on the Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Axial Spondyloarthritis	-	-	

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

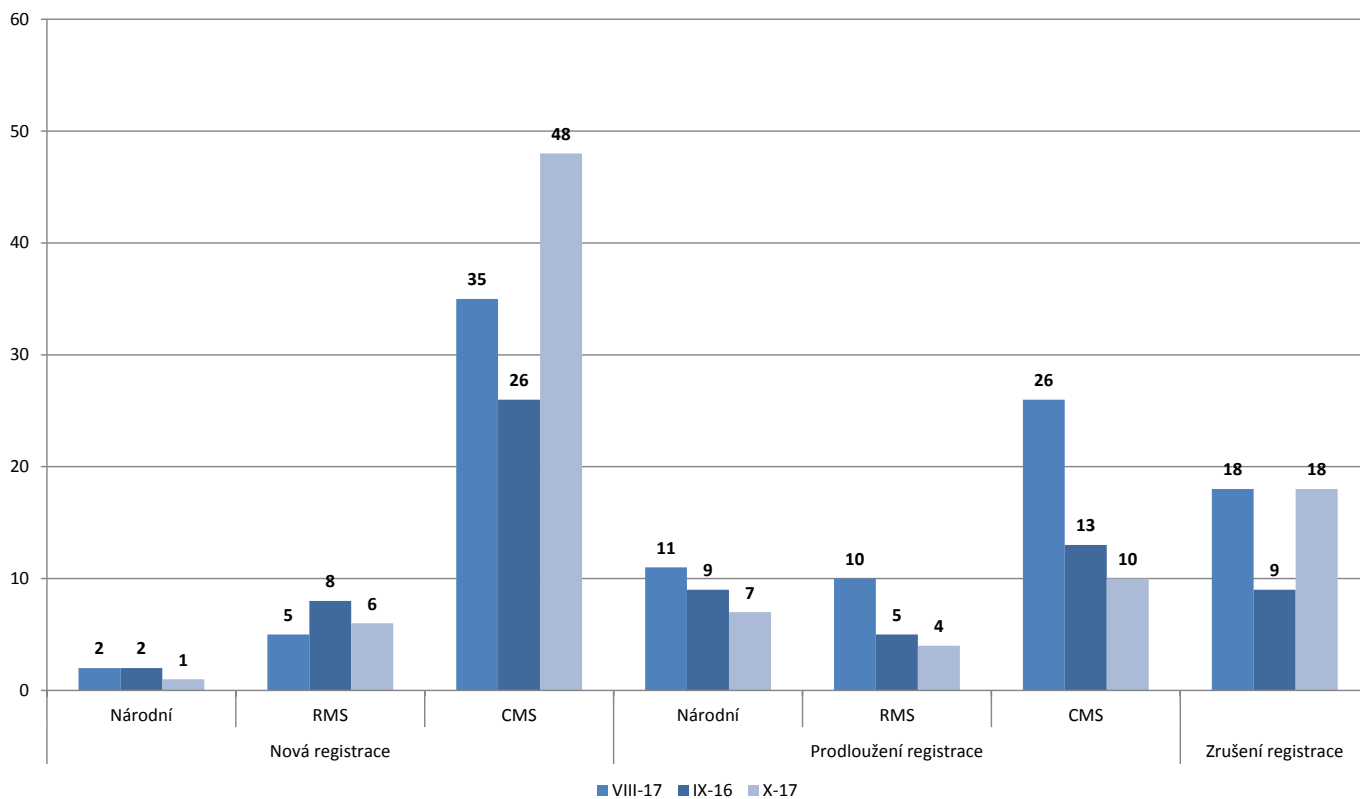
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



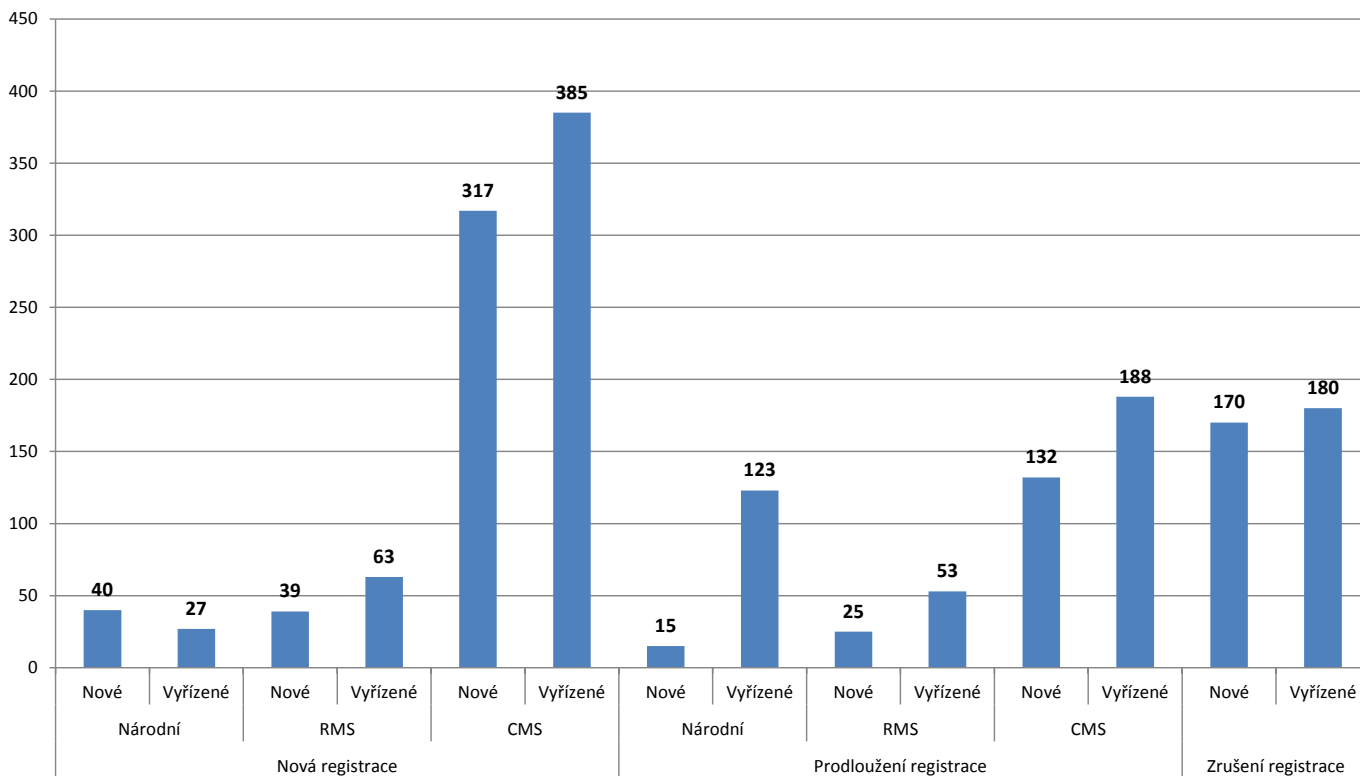
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



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



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2017



**PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 3. ČTVRTLETÍ 2017 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
**Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1 397 oznámení**

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	24	34		2	
Ohlášení KH	66	68		3	
Ohlášení dodatku ke KH	757	764			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)					

Počet předložených žádostí o specifické léčebné programy	15
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	10
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	3
Počet pracovních schůzek MEK	0
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0



## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2017

### Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	12	70	70	0	0	0	12	24	100	1
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	2	3	2	0	0	0	3	1	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	3	25	28	0	0	0	14	100
Konzultace ostatní	2	28	29	0	0	1	2	100

### Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	208	195	13	121	50	37	1	0	30	2	101%
Kontrola návykových látek a prekursorů	112	111	1	73	26	13	0	0	3	0	102,8%
Cenová kontrola	27	26	1	13 x nález			0	0	9	0	93,1%
ONM	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0	100%
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	100%
Zdravotnická zařízení	69	64	5	51	10	8	0	0	3	0	103%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	26*	26	0	21	2	2	0	0	0	0	104%

\* 1 kontrola nebyla klasifikována

### 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 autoremdurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	10	2	8	0	0	4	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	13	35	35	0	0	13	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	5	9	9	0	0	5	100	0	0	0	0

#### Inspekce

	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	1	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	0
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	0

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení	s omezením			
	5	54	4	10	44	11	3	1	59	23	11	1	95,08%

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2017**
**Provedené kontroly výrobců**

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	8	0	2	0	7	0	0	0	4
Výrobci léčivých látek	0	2	0	1	0	2	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	6	0	0	0	2	0	0	0	4
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
ZTS	0	13	0	3	0	14	0	0	0	3
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	6	5	0	0	6	0	0	0	5
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	1	3	0	0	0	0	0	0	0	4

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

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za III. Q	3		0	

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za III. Q	5			

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

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	9
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	6	8
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	9	7
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	1	1
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	1	1

**Vydané certifikáty, registrační agenda**

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	50	48
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	0
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	2	2
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	289	289
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	37

## PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2017

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve třetím čtvrtletí roku 2017 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků, kontrol zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb a registrace a notifikace zdravotnických prostředků.

### A. Přehled údajů o činnosti oddělení vigilance.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 78 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho se 1 nežádoucí příhoda stala ve Francii se ZP českého výrobce. Přijato bylo 265 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatření od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 99 týkalo ZP distribuovaných na český trh.

### B. Přehled údajů o činnosti oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 3 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 3 druhy ZP. Ke všem klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo ve 3. čtvrtletí oznámeno 13 závažných nepříznivých událostí.

Byla vydána 4 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

**Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP**

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	3	3	2	6	1

KZ = klinické zkoušky

### C. Přehled údajů o činnosti oddělení kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb

Ve 3. čtvrtletí roku 2017 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 33 kontrol, z toho 10 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 23 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 154 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulka.

Počet kontrol	33
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	11
Počet kontrolovaných ZP	154
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	78
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	131*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	24*
Počet nedostatků	43*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	17*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	5

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 10 kontrol, v rámci kterých se u 69 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 23 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 85 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 23 a u poskytovatelů zdravotních služeb byl 1.

	Počet kontrol	z toho na podnět	1*	%*	2*	%*	3*	%*
ARO	1	0	0	0%	1	100%	0	0%
Radiologie	1	0	1	100%	0	0%	0	0%
Zubní	1	1	1	100%	0	0%	0	0%
Poskytovatel – redukční ventily MZ Liberec	7	7	7	100%	0	0%	0	0%
Výdejci	6	0	6	100%	0	0%	0	0%
Distributoři/dovozci	10	1	2	20%	5	50%	3	30%
Servis	6	1	3	50%	2	33%	1	17%
Cenová kontrola	1	1	1	100%	0	0%		0%
CELKEM	33	11	21	64%	8	24%	4	12%

\*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 19 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

#### **D. Přehled údajů o činnosti oddělení registrace a notifikace (RAN)**

**Ve 3. čtvrtletí roku 2017 se oddělení RAN zabývalo zpracováním podaných ohlášení a žádostí v modulech Osoba a Zdravotnické prostředky (ZP) Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.**

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení a žádostí za 3. čtvrtletí roku 2017 a počet zpracovaných ohlášení a žádostí je uveden v tabulce č. 1.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 3. čtvrtletí roku 2017**

Období 1. 7. 2017–30. 9. 2017 (3. Q 2017)			
Modul Osoba	Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
	Ohlášení osoby	77	166
	Ohlášení činnosti	25	46
	Ohlášení prodloužení registrace	0	8
	Ohlášení změny údajů osoby	103	130
	Ohlášení výmazu osoby	2	14
Modul ZP	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení
	Žádost o nový ZP	1620	1177
	Žádost o změnu údajů ZP	243	83
	Žádost o prodloužení ZP	0	11
	Žádost o výmaz ZP	9	2
Certifikáty volného prodeje (FSC)	Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
	Žádost o vydání FSC	14	38

**E. Přehled údajů o činnosti oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje (OPC)**

Ve 3. čtvrtletí roku 2017 se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků a zařídění zdravotnických prostředků, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Odd. OPC obdrželo ve 3. čtvrtletí roku 2017 celkem 16 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 33 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2). Vyšší počet vydaných stanovisek, než přijatých žádostí je dán zpracováváním žádostí podaných ještě v roce 2016. Žádost o vypracování posudku obdrželo odd. OPC ve 3. čtvrtletí roku 2017 pouze jednu a vzhledem k jejímu obdržení na konci sledovaného období, byla vyřízena počátkem 4. čtvrtletí.

**Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 3. čtvrtletí roku 2017**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	3	0	6	9
Interní	5	3	0	8
Celkem				17

**Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 3. čtvrtletí roku 2017**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	4	1	3	8
Interní	17	5	3	25
Celkem				33

Vydávání certifikátů volného prodeje (FSC) ve sledovaném období zajišťovalo odd. RAN. Tuto agendu převezme odd. OPC od listopadu 2017.

### PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 3. ČTVRTLETÍ 2017

Kodlkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
66995410	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Mostecká 1063 Týniště nad Orlicí, 517 21	PharmDr. Marie Vorlíčková	495 445 190
7499551	Z	BENU Lékárna	J. Palacha 3197 Břeclav, 690 02	Mgr. Eva Paulíková	731 638 186
28995580	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Revoluční 1412 Šestajovice, 250 92	Mgr. Blanka Víková	-
21995360	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Plzeňská 162 Beroun, 266 01	Mgr. Lada Krejčová	318 611 077
1995760	Z	Lékárna u Palladia	Revoluční 1963/6 Praha 1, 110 00	Mgr. Zuzana Slováková	724 888 446
82995800	Z	Lékárna na Náměstí Svobody	Náměstí Svobody 710 Slušovice, 763 15	Mgr. Eva Brázdilová	
70995510	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Dvořákova 1163 Lanškroun, 563 01	PharmDr. Alena Neubauerová	735 181 620
27995520	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Italská 700 Milovice, 289 24	Mgr. Andrea Jiříková	321 674 610
5995920	Z	Dr.Max LÉKÁRNA (II)	Plzeňská 8 Praha 5, 150 00	Mgr. Petr Vyroubal	283842044
51995840	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Ul. Československé mládeže Varnsdorf, 407 47	PharmDr. Marek Sekula	417 560 088
58995570	Z	Lékárna Omega	Zelenkova 539/19 Duchcov, 419 01	PharmDr. Veronika Dvořáková	604 319 791



## **PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ŘÍJEN 2017**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10.–31. 10. 2017.

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).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, e-mail: [lenka.cibulkova@sukl.cz](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**

Nenastalo

### **2. Nové zařízení transfúzní služby**

Nenastalo

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

Nenastalo

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace	Kyjov	Strážovská 1247/22	518 601 440	---	<a href="mailto:distribuce@nemkyj.cz">distribuce@nemkyj.cz</a>	LP

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Rent-Pharm, a.s.	Brno	Uzbecká 572/32	545 242 201	545 214 722	---	LP
Gest IVF s.r.o., člen koncernu	Praha 5	Nad Budánkami 24/II	257 212 517	257 212 517	<a href="mailto:info@gest.cz">info@gest.cz</a>	LP
TARA s.r.o.	Heřmanův Městec	Jiráskova 663	495 491 374	---	<a href="mailto:lekarna.had@tiscali.cz">lekarna.had@tiscali.cz</a>	LP

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

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstrasse 27, 01309 Dresden, Germany

ATNAHS PHARMA UK LIMITED, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon SS14 3FR, UK

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

Nenastalo

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
NWD Česko, s.r.o.	Brno	Bratislavská 232/50	775 770 771	545 242 357	<a href="mailto:jan.mendlik@nwd.cz">jan.mendlik@nwd.cz</a>	LP

**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. 2017**

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0213247	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 30X12SQ-HDM	SUKL156142/2016	2135,81
0213248	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 90X12SQ-HDM	SUKL156142/2016	6369,58
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85 140,00
0219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156144,14
0209337	ALPROLIX 1000 IU	SUKLS234544/2016	54078,00
0209338	ALPROLIX 2000 IU	SUKLS234544/2016	108156,00
0209335	ALPROLIX 250 IU	SUKLS234544/2016	13519,50
0209339	ALPROLIX 3000 IU	SUKLS234544/2016	162234,00
0209336	ALPROLIX 500 IU	SUKLS234544/2016	27039,00
0215004	ASBIMA 10 MG/160 MG	SUKLS54570/2017	385,57
0214997	ASBIMA 5 MG/160 MG	SUKLS54570/2017	308,55
0214990	ASBIMA 5 MG/80 MG	SUKLS54570/2017	192,79
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
0187000	BLINCYTO 38,5 MIKROGRAMU	SUKLS103904/2016	76584,60
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7209,67
0219026	CABOMETYX 20 MG	SUKLS302539/2016	172047,60
0219028	CABOMETYX 40 MG	SUKLS302539/2016	172047,60
0219030	CABOMETYX 60 MG	SUKLS302539/2016	172047,60
0217166	COMIDA PKU B PIÑA COLADA	SUKLS123235/2017	3496,80
0209056	COTELLIC 20 MG	SUKLS106792/2016	153839,21
0211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
0210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
0210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32886,27
0209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13467,96
0209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54034,71
0186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25699,24
0186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38548,81
0186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51398,48
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77097,72

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12849,57
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72000,00
0209362	GALAFOLD 123 MG	SUKLS249325/2016	513999,35
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0209333	IDELVION 1000 IU	SUKLS248235/2016	60000,00
0209334	IDELVION 2000 IU	SUKLS248235/2016	12000,00
0209331	IDELVION 250 IU	SUKLS248235/2016	15000,00
0209332	IDELVION 500 IU	SUKLS248235/2016	30000,00
0210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1988,54
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154532,49
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0127113	KARTESADA	SUKLS121781/2017	2800,00
0127117	KARTESADA	SUKLS121781/2017	5000,00
0127124	KARTESADA	SUKLS121781/2017	5600,00
0210911	KEYTRUDA	SUKLS220730/2015	55000,00
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0210072	MEKINIST 0,5 MG	SUKLS155740/2016	18174,61
0210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1800,00
0210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6100,00
0209057	NUCALA	SUKLS73447/2017	34889,28
0209058	NUCALA	SUKLS73447/2017	106125,53
0219125	PARSABIV 10 MG	SUKLS97163/2017	9827,58
0219117	PARSABIV 2,5 MG	SUKLS97163/2017	2672,74
0219121	PARSABIV 5 MG	SUKLS97163/2017	5397,14
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1873,54
0186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12696,01
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2069,47
0210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173669,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
0222066	SULIQUA	SUKLS115280/2017	2908,66
0222067	SULIQUA	SUKLS115280/2017	4847,77
0222068	SULIQUA	SUKLS115280/2017	2423,89
0222069	SULIQUA	SUKLS115280/2017	4039,81
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0214314	TARGIN	SUKLS108572/2017	7157,12
0206651	TENLORIS 100 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	726,81
0206655	TENLORIS 100 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	2180,43
0206643	TENLORIS 100 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	568,62
0206647	TENLORIS 100 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	1705,89
0206635	TENLORIS 50 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	521,58
0206639	TENLORIS 50 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	1564,77
0206627	TENLORIS 50 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	363,42
0206631	TENLORIS 50 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	1090,23
0209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	230187,51
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6516,00
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0209415	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	50000,00
0209416	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	150000,00
0209417	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	50000,00
0209418	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	150000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63

### **NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2017**

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-7>

### **NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2017**

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.

### **ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2017**

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-8>

## 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 2017 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2017 5

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of October 2017 11

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2017 11

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 13

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 14

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 14

Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2017 – department of clinical trials 16

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2017 17

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2017 19

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the third quarter of 2017 21

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the third quarter of 2017 24

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2017 25

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, 2017 27

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2017 30

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2017 30

Revocations of marketing authorisations in the year 2017 30