

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – duben 2020	2
--	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2020	7
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2020	13
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2020	13
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	14
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	16
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	17
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 1. čtvrtletí 2020	19
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2020	21
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí 2020	23
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2020	27
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 2020	28
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	30

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2020	32
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020	32
Zrušené registrace v roce 2020	32

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová,
Ing. Milan Vocolka, RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – DUBEN 2020

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6. 4. 2020	0238586	MOVYMIA 20MCG/80MCL INJ SOL 1X2,4ML+PERO	STADA PHARMA CZ s.r.o., Česká republika	E96001AT	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden správný kód SÚKL	III.
6. 4. 2020	0083318	DIGOXIN LÉČIVA 0,125MG TBL NOB 30	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	3010120 3020120	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	K výrobě šarží byla použita léčivá látka vyhovující neaktuální specifikaci v parametru distribuce velikosti částic	III.
6. 4. 2020	230586	CLINIMIX N14G30E INF SOL 4X2000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika	19K20BF	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden správný kód SÚKL	III.
15. 4. 2020	223560	SPERSADEX COMP. 5MG/ ML+1MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML II	Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand, Francie	258018	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16. 4. 2020	187418	SPERSALLERG 0,5MG/ ML+0,4MG/ML OPH GTT SOL 10ML	Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand, Francie	253020 253021	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21. 4. 2020	29395	EFFENTORA 200MCG BUC TBL NOB 28	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	42616086	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24. 4. 2020	209349	UPTRAVI 1600MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV	31530605	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24. 4. 2020	209348	UPTRAVI 1400MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV	31531901	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
24. 4. 2020	209347	UPTRAVI 1200MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV	31584404	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
24. 4. 2020	209344	UPTRAVI 600MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV	31584103	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
24. 4. 2020	239576	VELETRI 1,5MG INF PLV SOL 1	Janssen-Cilag International NV	MM249M0501	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:**Picato (ingenol mebutát) – ukončeno evropské přehodnocení**

SÚKL informuje o tom, že Evropská agentura pro léčivé přípravky EMA uzavírá celoevropské přehodnocení přípravku Picato konstatováním, že jeho rizika převyšují přínosy. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/picato-ingenol-mebutat-ukonceno-evropske-prehodnoceni>

Dacarbazine medac 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok – snížená stabilita po rekonstituci

Státním ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Medac GmbH informují o následujících skutečnostech. Během stabilitní studie po rekonstituci před dalším naředěním byla zjištěna snížená stabilita rekonstituovaného roztoku přípravku Dacarbazine medac 200 mg při pokojové teplotě (20–25 °C). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-dacarbazine-medac-200-mg>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (praskání a tříštění ampulí při otevírání) se stahuje léčivý přípravek **Phytonadione Injectable Emulsion 10mg/ml, inj. eml., šarže ACB902, ACB903, ACB904, ACB905**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Tetracycline.HCl Capsules 250mg, cps., šarže H190666 a Tetracycline.HCl Capsules 500mg, cps., šarže G190609, G190610, G190611, L191027, L191028, K190953, K190952**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace) se stahuje léčivý přípravek **Ceftazidime for Injection USP a Dextrose Injection USP 2g, inj., šarže H8J812**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech disoluce a tvrdost) se stahuje léčivý přípravek **Cloridrato de Tizanidina/Tizanidine hydrochloride, 2mg, tbl., šarže GTZL16001, GTZL16002, GTZL18001, GTZL18002, GTZL18003, GTZL18004**. Léčivý přípravek s uvedenou léčivou látkou a výrobcem není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Lamotrigina 25mg, 30 tbl., šarže ZLGL16002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (potencionální přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Taro-Zoledronic Acid, sol., 5mg/100ml, šarže JKT1520A, JKT1580A, JKT1581A, JKT1642A, JKT1643A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace léčivé látky) se stahuje léčivá látka **chlorhexidine digluconate 20% solution, šarže A-200099**. Bylo potvrzeno, že uvedená šarže léčivé látky nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR, u kterých je dotčený výrobce schválen ve výrobním řetězci.

5. Korejská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměrné falšování dat) se stahuje léčivý přípravek **Meditoxin (Neurox) Injection 50, 100, 150 IU, 1 vial, inj., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Španělská regulační autorita

- Španělská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Union Quimico Farmaceutica, S.A. Poligono industrial, el Pla. Avda, Puigcerdá, 9 C-17 Km 17,4, Lliça de Vall, Barcelona, 08185, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků předložili analýzu rizik a rovněž byla provedena analýza dotčených léčivých látek.

2. Maltská regulační autorita

- Maltská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Anqui Lu'An Pharmaceutical Co. Ltd., No.35 Weixu North Road, Anqiu, Shandong Province, 262100, P.R., Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR jako výrobce konečného léčivého přípravku.

3. Švýcarská regulační autorita

- Švýcarská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Acharya Chemicals, W41 & W42, MIDC Industrial estate – Morivali Village, 421501 Ambarnath (W) (Dist Thane), 42150, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku předložil analýzu rizik od výrobce konečného léčivého přípravku a výsledky analýz léčivé látky s vyhovujícím výsledkem.

4. Česká regulační autorita

- Česká regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Mehta API Pvt. Ltd., Gut No. 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhawali, Tarapur, District Palghar, Boisar, Maharashtra, 401506, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Po dobu platnosti neshody se správnou výrobní praxí není možné do ČR léčivou látku pocházející od uvedeného výrobce dovážet.

5. Italská regulační autorita

- Italská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Biomedica Foscoma Group S.p.A., Via Morolense 87, 03013 Ferentino (FR) ITALY. Itálie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Defitelio 80 mg/ml inf. cnc. sol. 10x2,5ml	0286	Lotyšská autorita	Více informací zde
Chloroquine Phosphate (100mg)	660	WHO	Více informací zde
Chloroquine phosphate (250mg)	660	WHO	Více informací zde
Chloroquine Phosphate 250mg	EBT2542 065622		
Cloroquine 250mg	1605059		
Samquine 100 (100mg)	NBJT01		
Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	HV1116 NBJT02		
Niruquine (100mg)	N/A		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
HD 410	Padělek	-	Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg, Německo	
Octagam 10%	Neregistrovaný léčivý přípravek	K818A8544	Austrian Federal Office for Safety in Health Care, Rakousko	
Produkty Herbal Doctor	Neregistrovaný léčivý přípravek	Více šarží	U.S. Food and Drug Administration	
Japan Tengsu	Neregistrovaný léčivý přípravek		Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Landau, Německo	V ČR výskyt nezjištěn.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 2020

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1. 6. 2019	UST-21 verze 5	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 7	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	1. 1. 2018	UST-24 verze 6	–
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 19	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2019	UST-29 verze 18	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	–
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 6	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26. 2. 2019	UST-36 verze 5	–
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0	–
UST-38	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
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
REG-41 verze 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21. 11. 2018	REG-84 verze 5	–
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
REG-91 verze 1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94 verze 1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
PHV-6 verze 1	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16. 1. 2017	PHV-6	–
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	–
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 PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
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	Ne	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 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	–
KLH-22 verze 4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 11. 2018	KLH-22 verze 3	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10. 8. 2018	SKP-1 verze 0	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
DIS-14 verze 1	Zásilký 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	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	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 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
VYR-29 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamáce, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	–
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	–
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 9	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 12. 2019	LEK-5 verze 8	–
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	–
LEK-12 verze 2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1	–
LEK-13 verze 7	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	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
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	–	–
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-	-
CAU-08	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	9. 9. 2019	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01 verze 1	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22. 12. 2017	SAKL-01	–
SAKL-02 verze 1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Flixonase	50 mcg dávka	nas.spr. sus.	120 dávek	24/444/15-C/PI/008/18	Pharmedex s.r.o., Lisabonská799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20 a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15)	Druh obalu SD: Polypropylénová lahvička s pumpou, krabička REF: Lahvička ze skla jantarově hnědé barvy s dávkovací pumpičkou, která se skládá z plastových, pryžových a kovových součástí, polypropylenového nosního aplikátoru a polypropylenového krytu proti prachu. Velikost lahvičky SD: 10 ml REF: 15 ml

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V DUBNU 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
LOKREN 20 MG	20 mg	tbl. flm.	28 nebo 98 tablet	58/297/91-C/PI/001/16	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9 – Třeboradice, Česká republika
NEURONTIN	300 mg	cps. dur.	50 a 100 tobolek	21/462/97-C/PI/001/15	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9 – Třeboradice, Česká republika
TOPAMAX 100 MG	100 mg	tbl.flm.	60 tablet	21/512/97-C/PI/025/17	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9 – Třeboradice, 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
Věstník ÚNMZ č. 4 (2020)		
ČSN IEC 60479-2 (Jejím vydáním zrušuje ČSN IEC/TS 60479-2, vydání: 11/2018)	Účinky proudu na člověka a domácí zvířectvo – Část 2: Zvláštní hlediska	33 2010
ČSN IEC 60118-9	Elektroakustika – Sluchadla – Část 9: Metody měření provozních vlastností sluchadel s kostním vedením	36 8860
ČSN EN 16777 (Jejím vydáním zrušuje ČSN EN 16777, vyhlášení: 06/2019)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na neporézních površích bez mechanického působení k hodnocení virucidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5224
ČSN EN ISO 20789	Anestetické a respirační přístroje – Pasivní zvlhčovače	85 2109
ČSN EN ISO 25424 (Jejím vydáním zrušuje ČSN EN ISO 25424, vydání: 12/2011)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	85 5254
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 13854 Platí od 2020-05-01 (Jejím vydáním zrušuje ČSN EN 349+A1, vydání: 12/2008)	Bezpečnost strojních zařízení – Nejmenší mezery k zamezení stlačení částí lidského těla	83 3211
ČSN EN ISO 8362-1 Platí od 2020-05-01 (Jejím vydáním zrušuje ČSN EN ISO 8362-1, vyhlášení: 05/2010)	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic	85 5801
ČSN EN ISO 3630-1 Platí od 2020-05-01 (Jejím vydáním zrušuje ČSN EN ISO 3630-1, vyhlášení: 09/2008)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 1: Základní požadavky	85 6021
ČSN EN ISO 20896-1 Platí od 2020-05-01	Stomatologie – Zařízení pro digitální zobrazování – Část 1: Metody pro posuzování přesnosti	85 6054
ČSN EN ISO 3826-1 Platí od 2020-05-01 (Jejím vydáním zrušuje ČSN EN ISO 3826-1, vyhlášení: 12/2013)	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 1: Konvenční vaky	85 6270
ČSN EN ISO 5832-1 Platí od 2020-05-01	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 1: Tvářená korozivzdorná ocel	85 6358
ČSN EN ISO 5832-6 Platí od 2020-05-01	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 6: Tvářená slitina kobaltu, niklu, chromu a molybdenu	85 6358

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 5832-7 Platí od 2020-05-01	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 7: Kujná a za studena tvářená slitina kobaltu, chromu, niklu, molybdenu a železa	85 6358
ČSN EN ISO 20186-3 Platí od 2020-05-01 (Jejím vyhlášením s účinností od 2022-10-31 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16835-3, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Bez buněk izolovaná cirkulující DNA z plazmy	85 7030
ČSN EN ISO 10555-6 Platí od 2020-05-01 Změna A1	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 6: Podkožní implantované porty	85 5825
ČSN EN ISO 3964 Platí od 2020-05-01 Změna A1	Stomatologie – Spojovací rozměry konektorů na násadce	85 6010
ČSN P CEN/TS 16835-3 Platí od 2020-05-01 Změna Z1	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Bez buněk izolovaná cirkulující DNA z plazmy	85 7030
ČSN s ukončenou platností v období od 2020-05-01 do 2020-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 20594-1	Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky	85 5210
ČSN EN 1707	Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje	85 5211

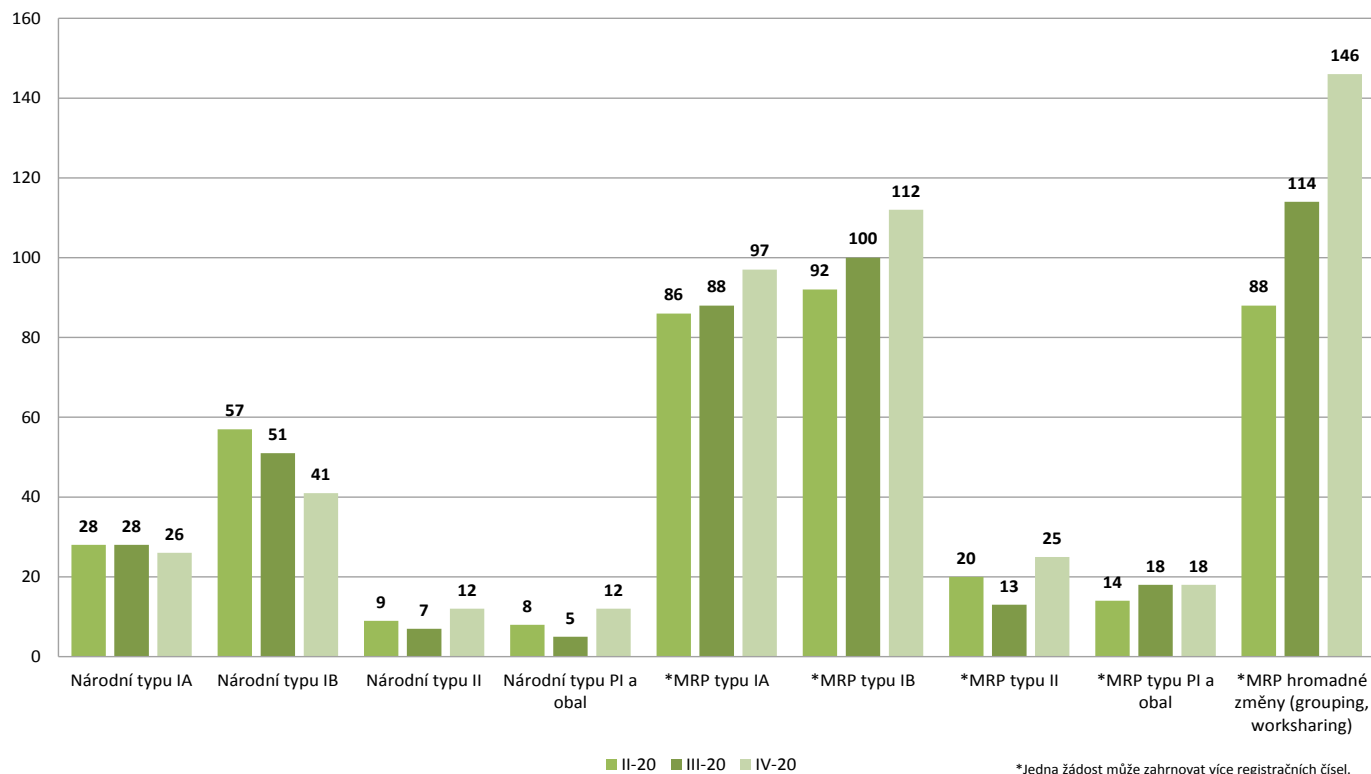
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 13. 4. 2020 do 15. 5. 2020 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

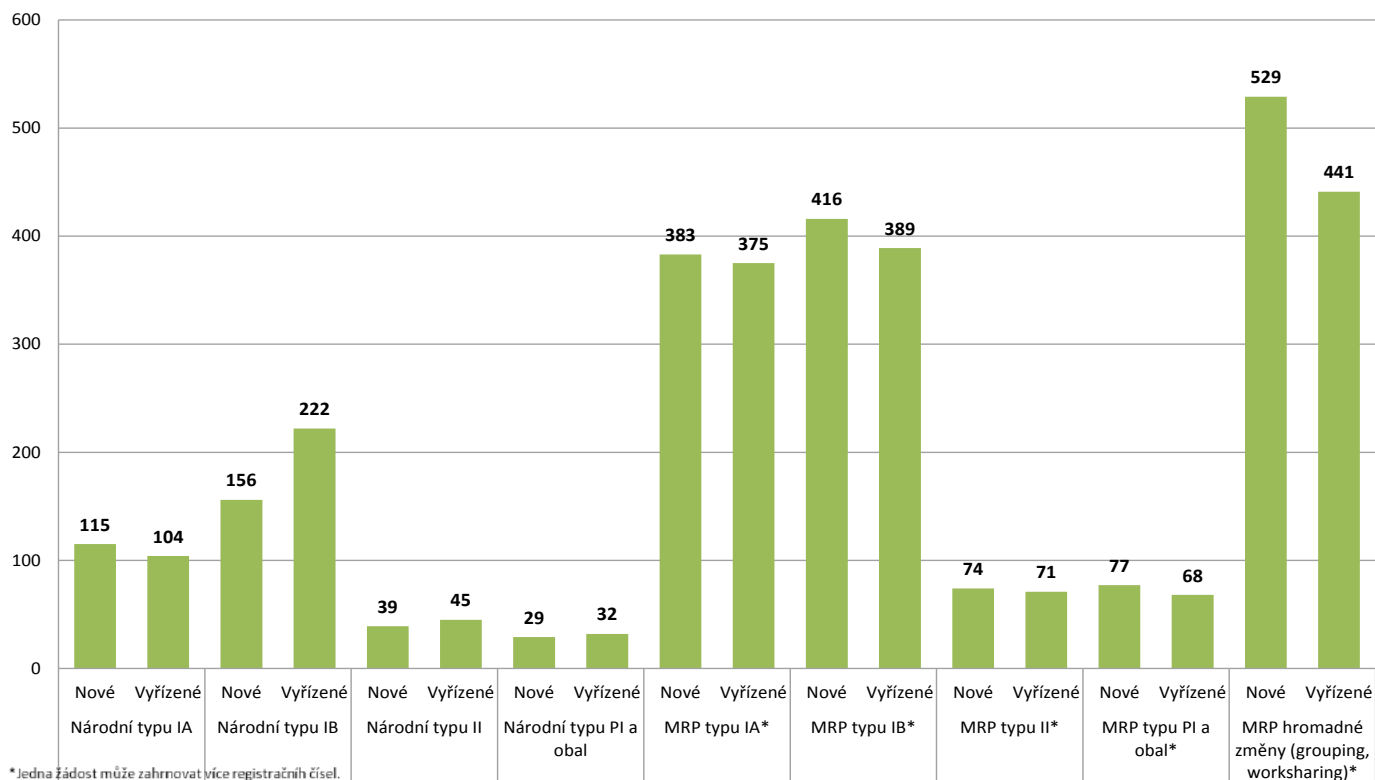
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
17-444946	EMA/444946/2017 rev 1	4.5.2020	Dates of 2020 SAWP meetings and submission deadlines Scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation EMA/EUnetHTA requests	-	-	-
20-21386	EMA/CHMP/ICH/213867/2020/DRAFT	4.5.2020	Q3C (R8): Impurities: guideline for residual solvents Step 2b	30.7.2020	-	-
20-174312	EMA/174312/2020	4.5.2020	Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID-19 Validity and coding of ICSRs	-	-	-
17-670256	EMA/670256/2017 Rev. 2	5.5.2020	Explanatory Note to GVP Module VII	-	-	-
14-675838	EMA/CHMP/675838/2014/Rev.1/DRAFT	6.5.2020	Dasatinib film-coated tablets 20, 50, 70, 80, 100 & 140 mg and suspension 10 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	31.8.2020	-	-
20-134670	EMA/CHMP/BWP/134670/2020	15.5.2020	BWP Ad hoc Influenza Working Group Amended 1 EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2020/2021	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

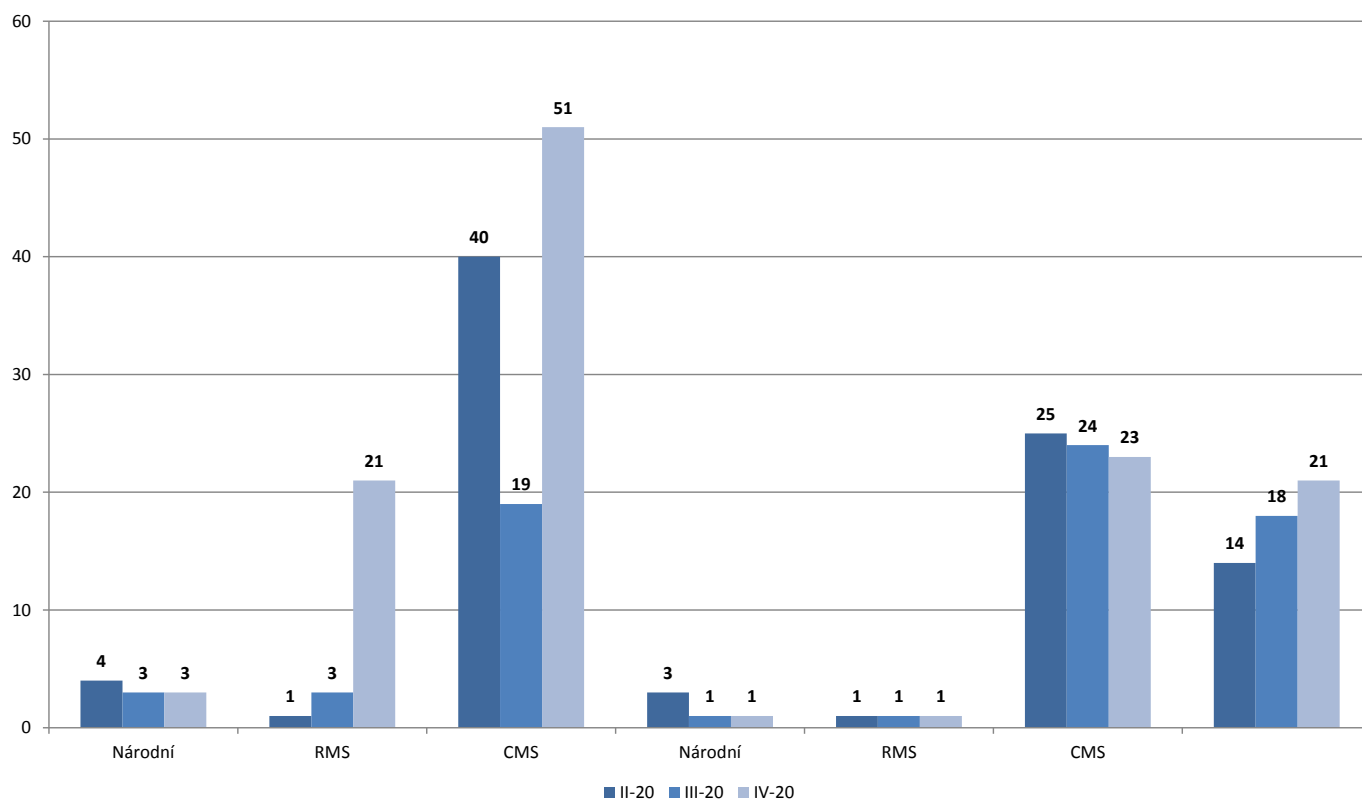
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



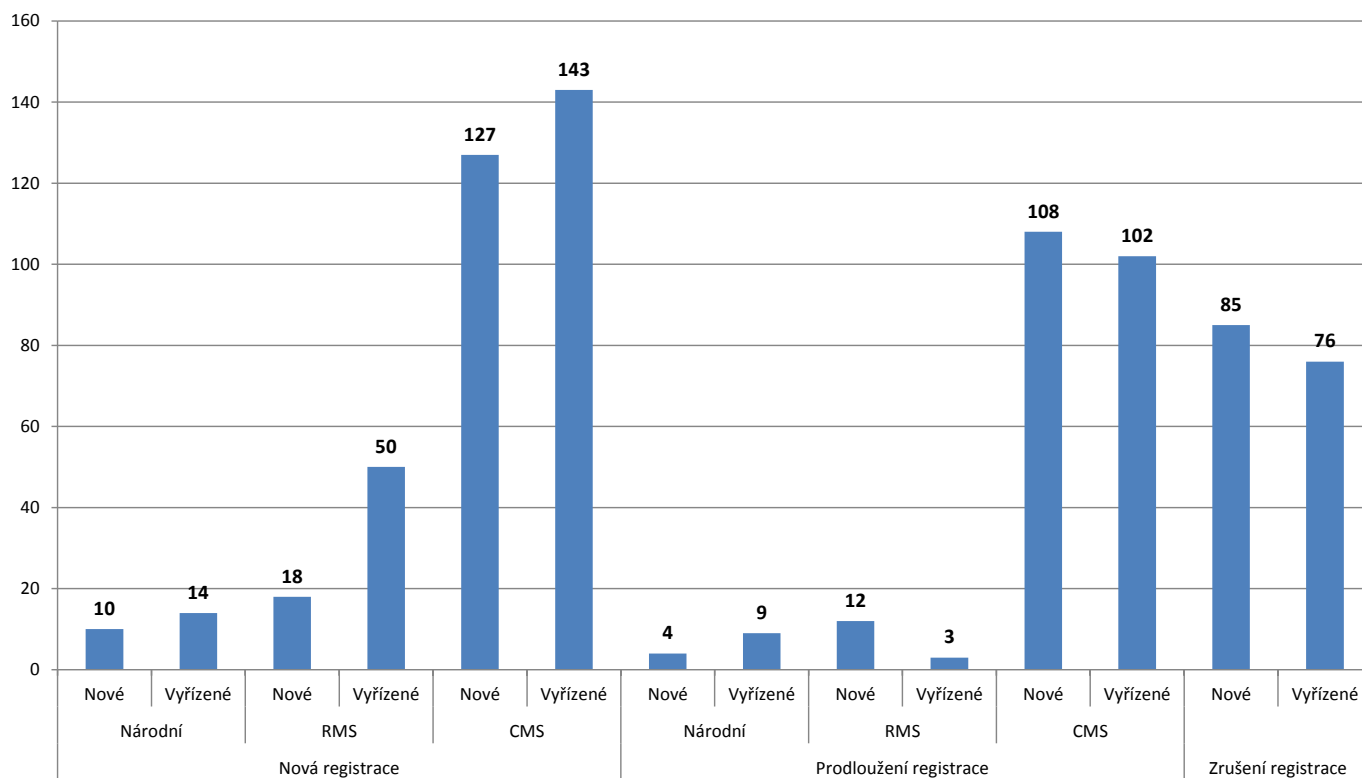
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2020



PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2020

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 vy- dání stanoviska (lékárna)	5	49	47	0	0	0	7	25	100	1

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	2	39	39	0	0	2	27	100
Konzultace ostatní	1	82	83	0	0	0	0	100

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet opráv- něných námitek	plnění plánu %
	celkem	pláno- vané	na pod- nět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	189	180	9	110	49	30	4	0	13	1	89,2%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	112	112	0	87	19	3	0	0	1	0	100,9%
Cenová kontrola	24	24	0	12x nález			0	0	9	0	92,3%
ONM	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	50%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100%
Zdravotnická zařízení	57	54	3	41	11	5	0	0	1	0	77%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	21	20	1	15	3	3	0	0	1	0	80,8%

DISTRIBUCE – I. Q. 2020

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 autoremadu-rou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	7	6	6	0	0	7	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	21	30	45	0	0	6	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	7	12	15	0	0	4	100	0	0	0	0

	Nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaná potvrzení	počet zamítnutí	počet zastavení / stažení	přechází do nového období	Potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	3	3	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	1	1	0	0	0	100

Inspekce

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	pláno- vané	cílené	změna	dobré	uspo- kojivé	neuspo- kojivé	NCR	bez ome- zení	s ome- zením			
	7	35	1	8	30	4	2	1	42	1	4	0	67,30%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU V 1. ČTVRTLETÍ 2020

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoteno
Výrobci léčivých přípravků	1	14	0	4	0	8	0	0	0	11
Výrobci léčivých látek	0	7	1	0	0	1	0	0	0	7
Kontrolní laboratoře	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
ZTS	0	11	4	0	0	10	0	0	0	5
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	1	5	0	3	0	4	0	0	0	5
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2
OZ	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkáňové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení, DLL – dovozci a distributoři léčivých látek, DIS LTB – distribuce lidských tkání a buněk

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	1	1		

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	7			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	11
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	3	3
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	10	11
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	3	3
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	2
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	8	16
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	0
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	1
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	28	28
Certifikát SLP	2	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	0	0
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	358	358
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	4	35

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2020

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2020 vykonával Odbor zdravotnických prostředků (dále jen „OZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků, registrace a notifikace zdravotnických prostředků, kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků zdravotnických prostředků.

A. Přehled údajů o činnosti oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků a vigilance (KHV)

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 107 nežádoucích příhod dávanců do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 276 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 135 týkalo ZP distribuovaných na český trh. V prvním čtvrtletí roku 2020 nebyla provedena žádná kontrola u distributorů a osob provádějících servis ZP v rámci monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření na území České republiky. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 118 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) byly provedeny 2 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 2 druhy zdravotnického prostředku. V současné době v ČR probíhá 51 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo v 1. čtvrtletí oznámeno 67 závažných nepříznivých událostí.

V souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP“) byla vydána 2 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 4 řízení byla usnesením zastavena a dále bylo kladně vyřízeno 10 žádostí o povolení změny podmínek KZZP a 1 žádost byla usnesením zastavena.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	2	3	1	4	2

B. Přehled údajů o činnostech Oddělení kontroly a odborných posudků (KOP)

V 1. čtvrtletí roku 2020 se oddělení KOP žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků, zařazením zdravotnických prostředků, a to v souladu se ZoZP. Inspektory kontroly bylo provedeno celkem 16 kontrol, z toho 3 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 13 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, prodejců, výdejců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 32* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	16
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	7
Počet kontrolovaných ZP	43*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	36*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	7*
Počet nedostatků	18*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPD (návrh na zahájení správního řízení)	24*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	0

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhly 3 kontroly, v rámci kterých se u 16 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 13 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 16* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 17* a u poskytovatelů zdravotních služeb byl 1*.

	Počet kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	8	3	0	3
DOV - Dovozci	3	1	0	3
POS - Poskytovatelé	3	3	0	0
PRO - Prodejci	1	1	0	0
SER - Servis	3	1	0	0
VYD - Výdejci	1	1	0	0
VYR - Výrobci	0	0	0	0
Nezařazeno	2	1	0	0

*Vzhledem ke skutečnosti, že všechny kontroly ještě nejsou uzavřeny, jedná se o kvalifikovaný odhad.

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s interní klasifikací nedostatků, inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek (DN – drobný/žádný nedostatek - 1, VN – významný nedostatek - 2, KN – kritický nedostatek - 3). Kontrola se vyhodnotí tak, že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu.

Oddělení kontroly přijalo 14 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo v 1. čtvrtletí roku 2020 celkem 25 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 32 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 1. čtvrtletí roku 2020

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	3	1	0	4
Interní	7	8	6	21
Celkem				25

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 1. čtvrtletí roku 2020

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	3	4	1	8
Interní	15	7	2	24
Celkem				32

C. Přehled údajů o činnosti Oddělení registrací osob a notifikací zdravotnických prostředků (RAN)

V 1. čtvrtletí roku 2020 se oddělení RAN zabývalo zpracováváním podaných žádostí v modulu Osoba (O) RZPRO a v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) RZPRO, a to v souladu se ZoZP, se zaměřením na žádosti o notifikaci zdravotnických prostředků (žádost o nový ZP) a žádosti o výmaz tak, aby byly vyřizovány v zákonné lhůtě. V tomto období byly nastaveny postupy a provedeny úpravy v registru RZPRO týkající se agendy prodloužení činnosti v modulu Osoba a prodloužení notifikace v modulu ZP. Dále se oddělení RAN zabývalo vydáváním Certifikátů volného prodeje (FSC).

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 1. čtvrtletí roku 2020 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání certifikátu volného prodeje (FSC) je uveden v tabulce č. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 1. čtvrtletí roku 2020 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 1. čtvrtletí roku 2020

Období 1. 1. 2020 - 31. 3. 2020 (1. Q 2020)		
Modul Osoba		
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
Ohlášení osoby	87	71
Ohlášení činnosti	24	23
Ohlášení prodloužení registrace	43	33
Ohlášení změny údajů osoby	234	217
Ohlášení výmazu osoby	13	13

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 1. čtvrtletí roku 2020

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	41	38

Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 1. čtvrtletí roku 2020

Období 1. 1. 2020 - 31. 3. 2020 (1. Q 2020)			
Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
Žádost o nový ZP	1371	1524	2112
Žádost o změnu údajů ZP	2491	2208	2572
Žádost o prodloužení ZP	6	0	0
Žádost o výmaz ZP	120	117	120
Ohlášení výmazu osoby	13	13	

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

V 1. čtvrtletí roku 2020 se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na pokaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 9. 2019 - 31. 12. 2019 (4. Q 2019) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad v 1. čtvrtletí roku 2020. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 1. čtvrtletí roku 2020 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny v 1. čtvrtletí roku 2020 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2020

Období 1. 9. 2019 - 31. 12. 2019 (4. Q 2019)	
Celkem podáno	946
Nová ohlášení	697
Ohlášení změny	235
Ohlášení vyřazení	14

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2020

Období 1. 9. 2019 - 31. 12. 2019 (4. Q 2019)	
Celkem podáno	913
Nová ohlášení	702
Ohlášení změny	182
Ohlášení vyřazení	29

Tabulka 3: Přehled správních řízení v 1. čtvrtletí roku 2020

Období 1. 9. 2019 - 31. 12. 2019 (4. Q 2019)	
Celkem	42
Zahájeno	0
Probíhá	1
Rozhodnuto	31
Zastaveno	10

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL V 1. ČTVRTLETÍ 2020

Kod lkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
94995053	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Smetanova 2360, Vsetín 755 01	PharmDr. Magda Dimitrova	-
93995660	Z	BENU Lékárna, OC Kaufland	Leštinská 2336/2, Zábřeh na Moravě 789 01	PharmDr. Vendula Podborská	703 462 211
78995620	Z	BENU Lékárna	Koželuhova 5, Prostějov 796 01	Mgr. Václav Navrátil	703 462 212
22995610	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Logistická 100, Pavlov 273 51	PharmDr. Lenka Pochopová	797 878 862
91995177	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Tř. Těřeškovové 2233/28, Karviná - Mizerov 734 01	Mgr. Lukáš Gerlich	704 954 444

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI DUBNU 2020

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01. 04. – 30. 04. 2020.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

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

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

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

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

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
VH Pharma a.s.	Praha 1	Jakubská 647/2, Staré Město			vhpharma@vhpharma.cz	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Nenastalo

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
EUROMETA s.r.o.	Hrabyně 3	Hrabyně 205 – areál				LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Brima pharma s.r.o.	Brno	Hybešova 310/65	+316 876 01 010	---	alrubaye@gmail.com	LP
PharmDr. Martin Mašát	Hradec Králové	Gagarinova 692/26	602 245 031	---	mm@ipcnet.cz	LP
Ferring-Léčiva, a.s.	Jesenice	K Rybníku 475	241 041 111	241 041 804	czinfo@ferring.com	LP
JANKAR PROFI, s.r.o.	Čeladná	Čeladná 262	603 504 540	---	jankar.profi@seznam.cz	LP
Ing. Petr Švec – PENTA s.r.o.	Praha	Radiová 1122/1	226 060 698	---	nemecek@pentachemicals.eu	LP

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

Gilead Sciences Limited, 280 High Holborn, London, WC1V 7EE, UK – noví

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

Nenastalo

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

Nenastalo

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI

Stav k 30. 4. 2020

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
0222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
0173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000,00
0238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000,00
0238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000,00
0219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55
0222577	XERMELO	SUKLS55249/2019	26825,31
0210420	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210422	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210426	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210429	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210432	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000,00
0232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000,00
0217263	HCU COOLER ORANGE	SUKLS86822/2019	1300,00
0217262	HCU COOLER RED	SUKLS86822/2019	1300,00
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238353	ERLEADA	SUKLS86413/2019	81750,32

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0238317	PIFELTRO	SUKLS95986/2019	13100,00
0238319	DELSTRIGO	SUKLS95975/2019	16100,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0238450	SKYRIZI	SUKLS110905/2019	74616,51
0217269	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	145,16
0217268	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	147,63
0023812	RXULTI	SUKLS147200/2019	3014,67
0238422	AJOVY	SUKLS192075/2019	15000,00
0217287	MODULEN IBD	SUKLS189881/2019	347,79
0217394	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	143,85
0217393	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	141,08
238301	BEVESPI AEROSPHERE	SUKLS220471/2019	1400,00
243788	WAMLOX	SUKLS224438/2019	461,70
243792	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1385,10
243797	WAMLOX	SUKLS224438/2019	461,70
243801	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1385,10
243806	WAMLOX	SUKLS224438/2019	554,40
243810	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1663,20
243815	WAMLOX	SUKLS224438/2019	554,40
243819	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1663,20
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
0222267	SKILARENCE	SUKLS227930/2019	2328,31
0222270	SKILARENCE	SUKLS227930/2019	5329,20
0222273	SKILARENCE	SUKLS227930/2019	10381,10
233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
238473	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	176374,51
238474	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	132280,90
238316	SIMPONI	SUKLS247117/2019	27000,00
0217313	NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO ČERVENÉHO OVOCE	SUKLS239236/2019	315,00
0217314	NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ HŘEJIVÉHO ZÁZVORU	SUKLS239236/2019	315,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-10>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-10>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2020

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-11>

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 April 2020 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2020 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2020 13

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 16

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 17

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 17

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2020 19

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2020 21

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the first quarter of 2020 23

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the first quarter of 2020 27

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2020 28

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 April 30, 2020 30

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020 32

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2020 32

Revocations of marketing authorisations in the year 2020 32