

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2021	2
--	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2021	7
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2021	13
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo zrušeno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2021	13
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	14
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	15
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	16
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. čtvrtletí 2020	18
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2020	20
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí 2020	22
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2020	26
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci lednu 2021	27
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	29

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2021	30
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021	30
Zrušené registrace v roce 2021	30

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LEDEN 2021

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
13.1.2021	198664	ORFIRIL LONG, 150MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0020004999	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.1.2021	198667	ORFIRIL LONG, 300MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0020004997	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.1.2021	131885	LANDEX, 5MG TBL FLM 56 II	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4727B0119 4726G0119	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.1.2021	131910	LANDEX, 10MG TBL FLM 28 II	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	5628B0519	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.1.2021	131911	LANDEX, 10MG TBL FLM 56 II	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	3104G1118	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.1.2021	14989	RIVOTRIL, 1MG/ ML INJ SOL 5+5X1ML	ROCHE s.r.o., Praha 8, Česká republika	F0087F03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.1.2021	12895	AULIN, 100MG POR GRA SUS 30 I	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	40001245 40001266	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.1.2021	241683	IRUXOL MONO, UNG 1X10G	SMITH & NEPHEW GMBH, Hamburg, Německo	302601 302602	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení nesprávného kódu SÚKL 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:

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
27.1.2021	13814	MILGAMMA N, 40MG/90MG/ 0,25MG CPS MOL 20	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	19C270 19D261 19D362 19G261	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti
27.1.2021	13816	MILGAMMA N, 40MG/90MG/ 0,25MG CPS MOL 50	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	19C270 19C272 19D257 19D263 19D352 19E293 19G258	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti
27.1.2021	13818	MILGAMMA N, 40MG/90MG/ 0,25MG CPS MOL 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	19M288 19C271 19C274 19D260 19D316 19D318 19E294 19G253 19H227	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti
29.1.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	0501194	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti
31.1.2021	218434	DES Loratadin XANTIS, 5MG TBL NOB 30	Xantis Pharma Limited, Nicosia, Kypr	2030319 20 40719 2050 719 404022 0 4050520	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky-Esmya (ulipristal-acetát 5 mg): Omezení indikace onemocnění děložními myomy z důvodu obav ze závažného poškození jater

- Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s Gedeon Richter Plc., Maďarsko a Evropskou lékovou agenturou (EMA) by Vás rádi informovaly o nových omezeních v užívání ulipristal-acetátu 5 mg a o dalších opatřeních k minimalizaci rizika závažného poškození jater. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-esmya-2>

Týdenní přehled nahlášených podezření na nežádoucí účinky po vakcínách proti COVID-19

- Státní ústav pro kontrolu léčiv začal zveřejňovat týdenní přehledy nahlášených podezření na nežádoucí účinky po podání vakcín proti COVID 19 v České republice. Týdenní přehled a podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/tydenni-zpravy-o-prijatych-hlasenich-podezreni-na-nezadouci>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Zerbaxa, 1 g/0,5 g inf. plv. cs. 10, šarže S034855, S036243, S038430, T003349, T008757, T015242, T016916, T020626, T025180 a T030275**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. V ČR byla dotčená šarže stažena dne 16.12.2020: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-16-12-2020>

2. Izraelská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad při výrobě s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek **GA Depot, 5mg/ml, 8 ml vial, šarže 19D003, 19D004, 19D012P, 19D014P a 19D024P**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace jinými léčivými látkami) se stahuje léčivý přípravek **Itraconazole, 50 mg, tbl. 100, šarže TOEG08**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Anagrelide, 1 mg, 100 cps., šarže LFD1G001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek **Anti-Microbe, liq., všechny šarže**. 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 nečistota D) se stahuje léčivý přípravek **Mephyton, tbl., 5 mg, šarže 18L092P**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Acid Reducer, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Korejská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Unial Inj. 15mg, Hyalon Dispo Inj. a Unilon Dispo Inj., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru sterilita) se stahuje léčivý přípravek **Betamox, inj. plv.sol, 2000 mg + 200 mg, šarže H004419H**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad při výrobě s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek **Methotrexat Farmos 20 mg/8 ml solution for injection, inj. sol., 10x8 ml, šarže BZ67**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přehodnocení rizika v souvislosti s užíváním přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Esmya 5 mg, 28 tbl., všechny šarže**. Registrace léčivého přípravku byla pozastavena. V ČR proběhlo stahování všech šarží dne 23.3.2020, viz <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-23-3-2020?highlightWords=esmya>.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Glucophage XR 750 mg, 15 tbl., šarže Y08058**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak v jiné velikost balení. Léčivý přípravek 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 **Benclamin tablets, 5 mg, tbl., šarže 90286 a 71249**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (únik roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Extraneal Peritoneal Dialysis Solution with 7,5% icodextrin, 100 ml, sol., šarže S20A31028**. 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:

Nejsou.

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Cialis 20 mg tbl. flm. 4x20mg	05668	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Více léčivých přípravků ve Velké Británii a Německu	-	Britská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
My Lisaa	neregistrovaný léčivý přípravek	neznámá	Regierungspräsidium Tübingen	V ČR výskyt nezjištěn
Themra® Epimedyumlu Macun	padělek	neznámá	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Focullare Herbal Cream	padělek	neznámá	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Mainz	V ČR výskyt nezjištěn
Ciclopoli gegen Nagelpilz	padělek	neznámá	Landesamt für Soziale Dienste Schleswig-Holstein Abteilung Gesundheits- und Verbraucherschutz	V ČR výskyt nezjištěn
PremierZen Gold 7000	neregistrovaný léčivý přípravek	KT061307	FDA	V ČR výskyt nezjištěn
- PremierZen Platinum 8000 - Premier maxxzen Platinum 12000 - Poseidon Platinum 10000 - Poseidon Platinum 3500 - Mero Macho - Gold Lion - Fruta Planta - Fruta Bio - Burn 7 - White Panther - Triple Wicked Platinum - The Super Panther 77k - Royal Honey - Super Slim - Lishou Slimming Coffee - Li Da Daidaihua Plus - Imperla Elita Vitaccino - Adam's Secret Extra Strength 1500 - Adam's Secret Extra Strength 3000 Platinum	neregistrované léčivé přípravky	neznámé	FDA	V ČR výskyt nezjištěn
Pfizer BioNtech COMIRNATY vaccine	padělek (podvod)	-	Dutch Health Care Inspectorate	-
oxycodone tablets containing bupropion	padělek	-	EMCDDA	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2021

OBEZNĚ 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 záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	–
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 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	1. 11. 2020	UST-20	–
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 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	–
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 4	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	1.10.2020	REG-89 verze 3	–
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1.10.2020	REG-90	–
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 2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1. 11. 2019	PHV-6 verze 1	–
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 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	–
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 5	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	–
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 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 4	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 LEDNU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
XALATAN	0,05 mg/ ml	Oph.gtt. sol.	3 x 2,5 ml	64/164/99- C/ PI/008/20	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	GALMED a. s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor, ČR)	<u>Způsob uchovávání:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. R: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
MINESSE	0,060 mg/ 0,015 mg	Tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/123/00- C/ PI/026/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 34 měsíců R: 3 roky <u>Pomocné látky:</u> SD: Neobsahuje montanglykolový vosk R: Obsahuje montanglykolový vosk <u>Složení jádra</u> <u>neaktivních tablet:</u> R: může mít 2 různá složení <u>Rozdílný obsah laktosy</u> <u>v neaktivních tabletách</u>

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
BONISSA	0,03 mg/ 2 mg	Tbl. flm.	3 x 21 tbl.	17/809/11-C/PI/018/19	ViaPharma s.r.o., Praha, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 1. 2021 do 14. 2. 2021 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
20-589001	EMA/589001/2020/DRAFT	14.1.2021	Parallel application for EU-M4all (Article 58) opinion and 6 Centralised Marketing Authorisation procedure	15.2.2021	-	-
21-42340	EMA/42340/2021	29.1.2021	Overview of comments received on ICH guideline Q3D(R2) on elemental impurities (EMA/CHMP/ICH/353369/2013)	-	-	-
19-694114	EMA/CHMP/BWP/QWP/IWG/694114/2019/DRAFT	2.2.2021	Draft toolbox guidance on scientific elements and regulatory tools to support quality data packages for PRIME marketing authorisation applications	31.7.2021	-	-
21-54854	EMA/54854/2021	3.2.2021	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP): Introductory cover note, last updated with revision 3 of Module XVI on risk minimisation measures and its Addendum II on methods for their effectiveness evaluation for public consultation	-	-	
19-419982	EMA/419982/2019/DRAFT	3.2.2021	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI Addendum II – Methods for effectiveness evaluation	28.4.2021	-	
12-204715	EMA/204715/2012 Rev 3*/DRAFT	3.2.2021	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 3)	28.4.2021	-	
14-315232	EMA/CHMP/315232/2014 Rev. 1*	5.2.2021	Sorafenib film-coated tablets 200 mg product-specific bioequivalence guidance	-	29.1.2021	5.2.2021

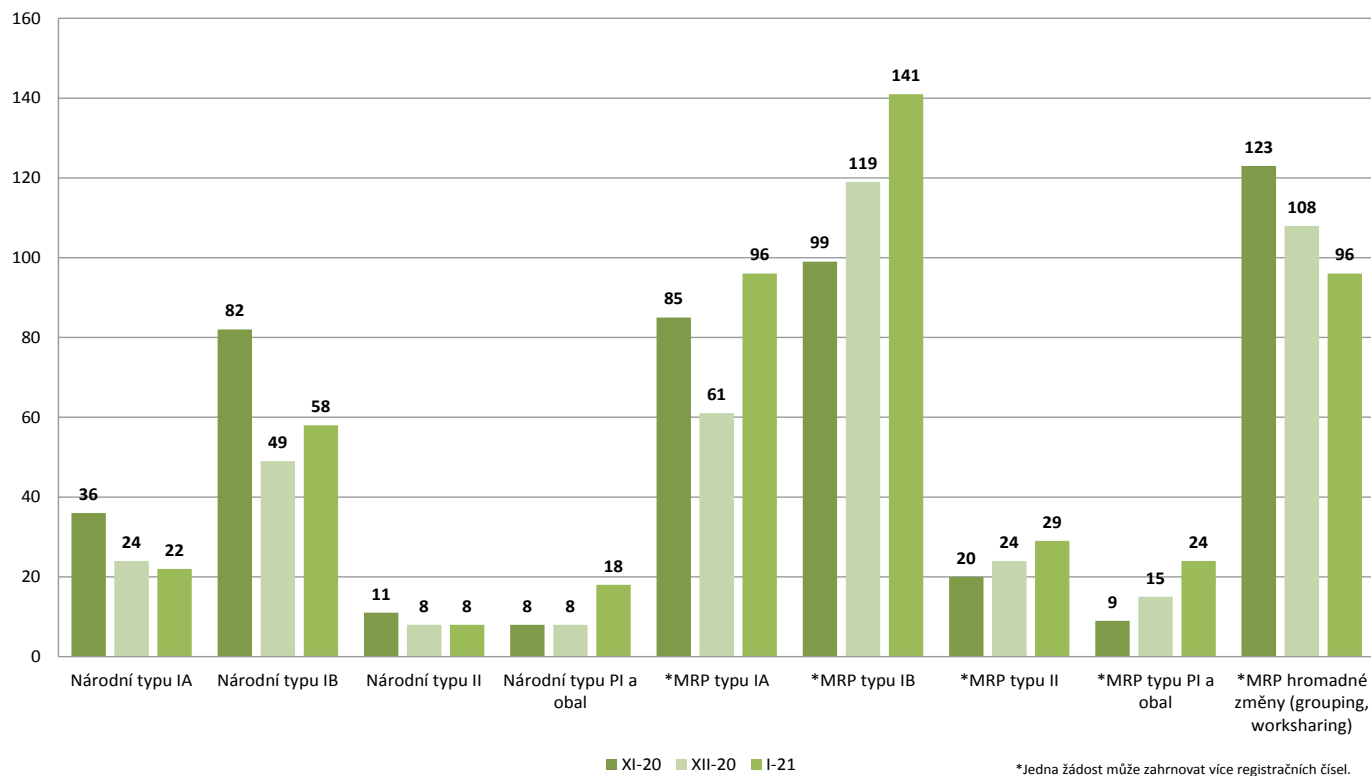
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

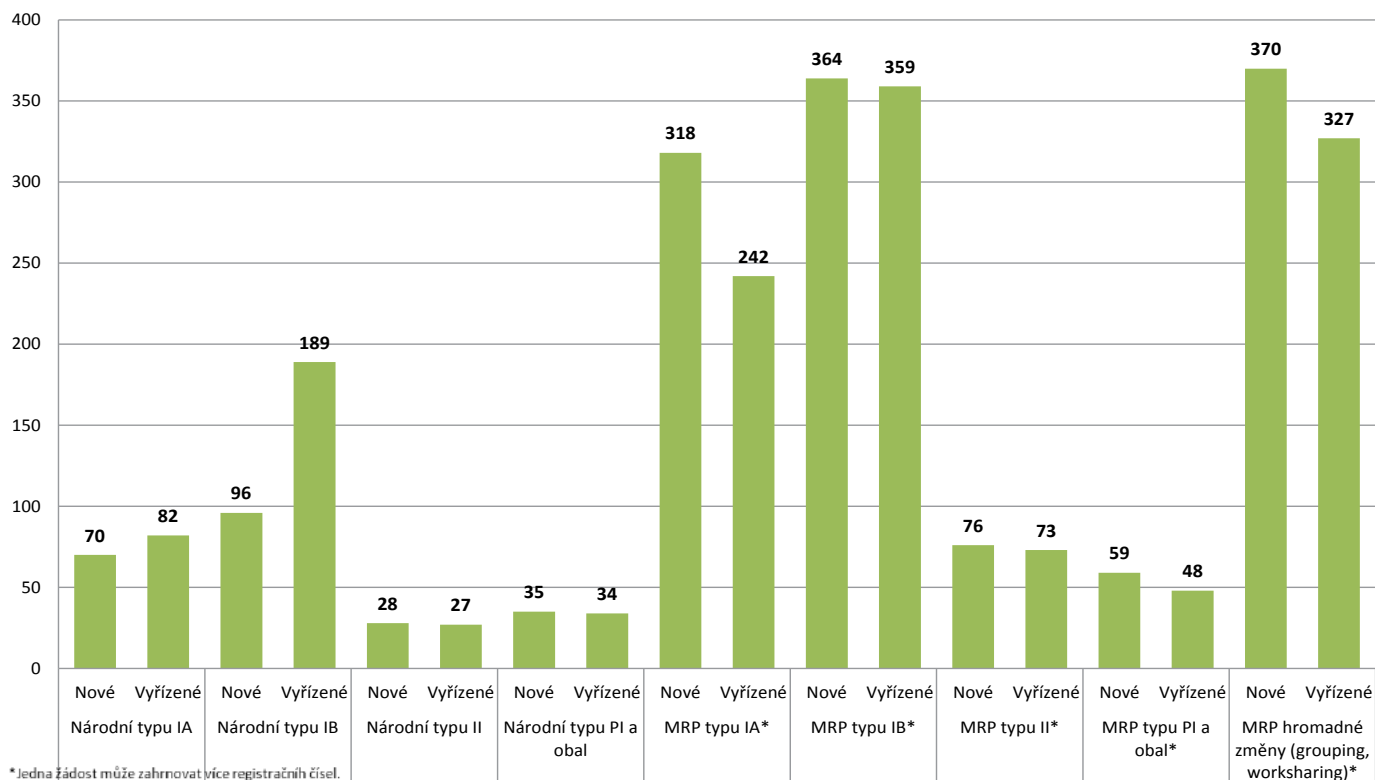
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 1 (2021)		
ČSN EN ISO 14155 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 14155, vydání: 05/2012)	Lahve na plyny – Znovuplnitelné bezešvé ocelové lahve na plyny a velkoobjemové lahve na plyny – Zkoušení akustickou emisí (AT) a následné zkoušení ultrazvukem (UT) při periodické kontrole a zkoušení	07 8539
ČSN EN ISO 13854 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 13854, vyhlášení: 04/2020)	Bezpečnost strojních zařízení – Nejmenší mezery k zamezení stlačení částí lidského těla	83 3211
ČSN EN ISO 13857 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 13857, vyhlášení: 05/2020)	Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečné vzdálenosti k zamezení dosahu do nebezpečných zón horními a dolními končetinami	83 3212
ČSN EN ISO 20607 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 20607, vyhlášení: 01/2020)	Bezpečnost strojních zařízení – Návod k používání – Obecné principy pro návrh	83 3304
ČSN EN 62366-1 Změna A1	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	36 4861
ČSN EN ISO 20776-1 Změna Z1	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti rychle rostoucím aerobním bakteriím způsobujícím infekční nemoci	85 7006
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 8624 Platí od 2021-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8624, vyhlášení: 08/2011)	Oční optika – Brýlové obruby – Měřicí systém a terminologie	19 5101
ČSN EN ISO 22569 Platí od 2021-02-01	Stomatologie – Multifunkční násadce	85 6058
ČSN EN ISO 22052 Platí od 2021-02-01	Stomatologie – Centrální zdroj stlačeného vzduchu	85 6059
ČSN EN ISO 23325 Platí od 2021-02-01	Stomatologie – Korozní odolnost zubního amalgámu	85 6316
ČSN EN ISO 20776-1 ed. 2 Platí od 2021-02-01 (S účinností od 2023-07-31 se zrušuje ČSN EN ISO 20776-1, vydání: 07/2007)	Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 1: Referenční metody mikroředění v tekuté půdě pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti rychle rostoucím aerobním bakteriím způsobujícím infekční nemoci	85 7006
ČSN EN 1064 Platí od 2021-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 1064+A1, vyhlášení: 10/2007)	Zdravotnická informatika – Standardní komunikační protokol – Počítačem podporovaná elektrokardiografie	98 2008

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

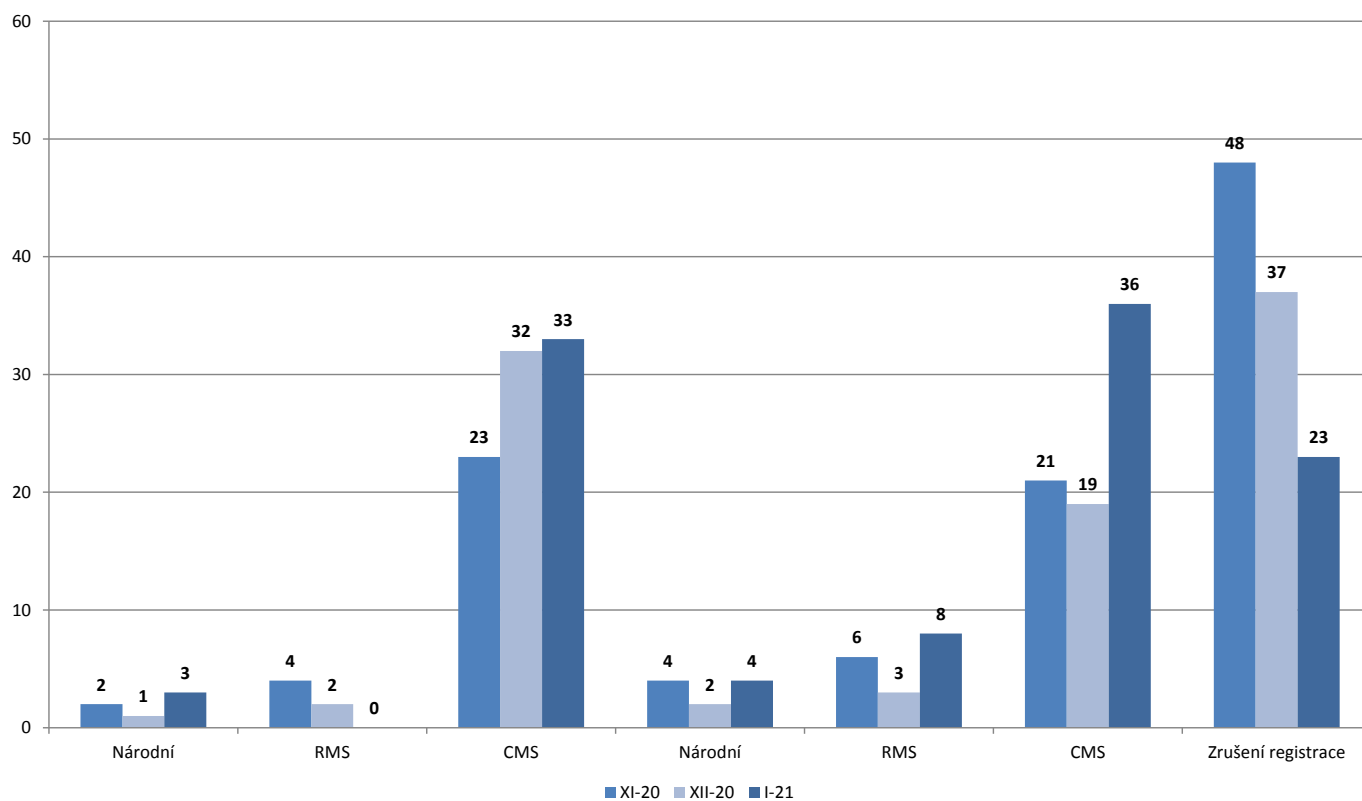
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



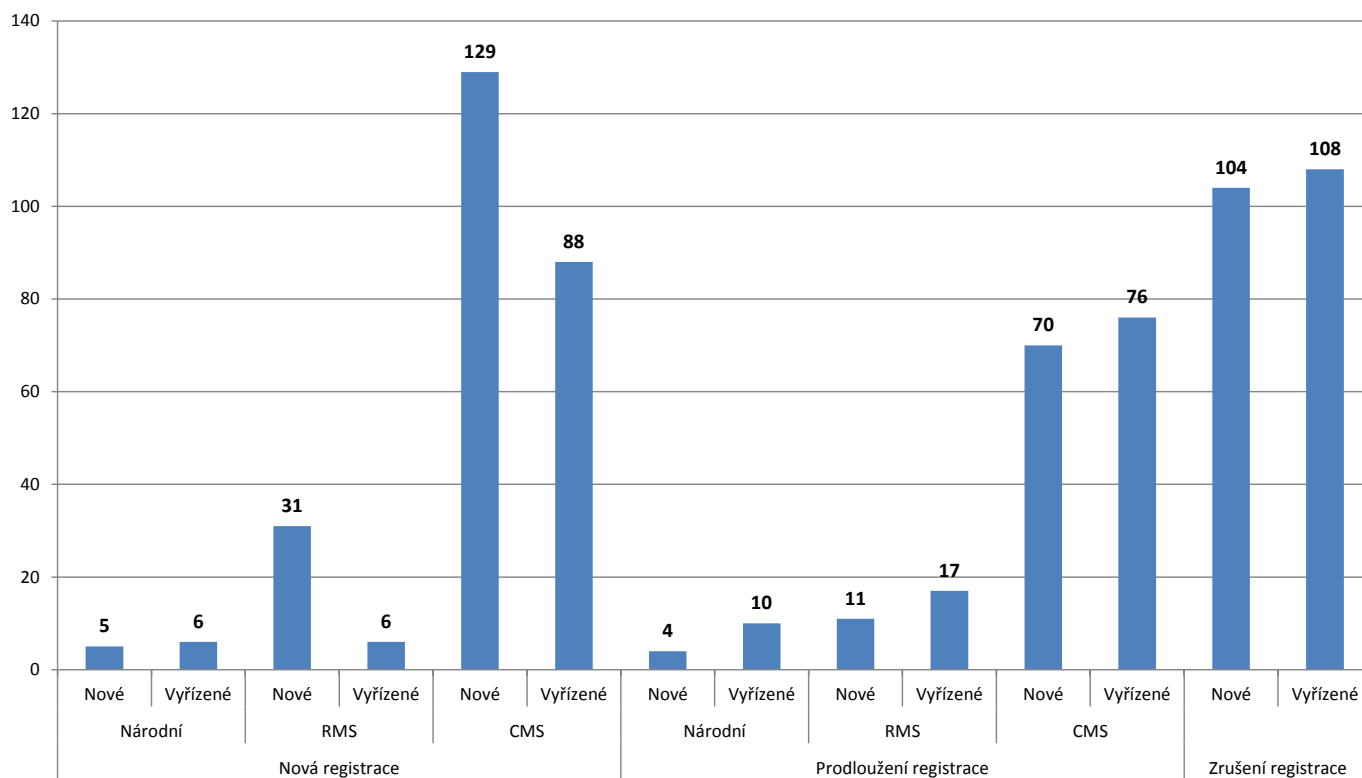
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



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 4. 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)	17	65	78	0	0	0	4	46	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	1	29	26	1	0	3	19	100%
Konzultace ostatní	0	126	126	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	87	83	4	59	23	4	1	0	13	1	47,0%
Kontrola návykových látek a prekurzorů	57	57	0	48	8	1	0	0	2	0	60%
Cenová kontrola	22	21	1	17x nález			0	0	3	0	100%
ONM	3	3	0	3	0	0	0	0	0	0	50%
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	100%
Zdravotnická zařízení	27	27	0	18	9	0	0	0	1	1	39,1%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	14	14	0	10	1	3	0	0	4	0	63,6%

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 autoremadu-rou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	9	11	15	0	0	5	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	6	28	28	0	0	6	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	8	8	0	0	2	100	0	0	0	0

Inspekce

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinspekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	pláno- vané	cílené	změna	dobré	uspo- kojivé	neuspo- kojivé	NCR	bez ome- zení	s ome- zením			
	16	35	1	9	25	8	3	1	53	1	10	1	70%

	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	0	0	0	0	0	100

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2020

Provedené kontroly výrobců

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

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	0			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem	3			

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	10
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	14	10
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	1
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	9	9
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	2
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
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	27	27
Certifikát SLP	0	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	0	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	312	312
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	36

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2020

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

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 237 nežádoucích příhod dávanců do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 236 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 131 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Ve čtvrtém 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 103 bezpečnostních upozornění pro terén.

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) nebyly ve sledovaném období provedeny kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb vzhledem k epidemiologické situaci s COVID-19 u poskytovatelů zdravotní péče. Ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 39 klinických zkoušek. K těmto klinickým zkouškám bylo ve 4. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 58 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“) bylo vydáno 8 rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, žádná žádost nebyla usnesením zastavena a dále bylo kladně vyřízeno 12 žádostí o povolení změny podmínek KZZP, žádná žádost nebyla usnesením zastavena.

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

Ve 4. čtvrtletí roku 2020 se oddělení KOP zabývalo 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 36 kontrol, z toho 7 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 29 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, prodejců, výdejců a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 48* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	36
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	9
Počet kontrolovaných ZP	48*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet nedostatků	45*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	1*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPD (návrh na zahájení správního řízení)	18*

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 kontrol	1*	2*	3*
DIS - Distributoři	10	3	4	3
DOV - Dovozci	8	4	2	2
POS - Poskytovatelé	7	1	6	0
PRO - Prodejci	4	4	0	0
SER - Servis	0	0	0	0
VYD - Výdejci	1	1	0	0
VYR - Výrobci	20	1	14	5
Nezařazeno	0	0	0	0

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

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

Oddělení kontroly přijalo 48 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

Oddělení KOP obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2020 celkem 32 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 33 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko

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	6	10
Interní	15	7	0	22
Celkem				32

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařazení ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařazení ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	4	2	6	12
Interní	10	10	1	21
Celkem				33

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

V 4. 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 registraci osob a jejich činností a prodloužení jejich registrací a dále 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 v modulu O, týkající se registrace činnosti zplnomocněný zástupce, dovozce a zadavatel klinické zkoušky tak, aby informace v registru byly pak následně v souladu s požadavky oddělení KHV, posuzovatelů plných mocí PPO a v souladu se stanoviskem PPZ k uvedené agendě. Dále se oddělení RAN zabývalo vydáváním certifikátů volného prodeje (FSC).

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 4. čtvrtletí roku 2020 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání FSC je uveden v tabulce č. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 4. čtvrtletí roku 2020 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí

Modul Osoba			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
Ohlášení osoby	140	144	166
Ohlášení činnosti	41	44	55
Ohlášení prodloužení registrace	593	522	522
Ohlášení změny údajů osoby	408	381	498
Ohlášení výmazu osoby	6	5	5

Tabulka 2: Počet vydaných FSC

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	45	48

Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
Žádost o nový ZP	1723	1749	2397
Žádost o změnu údajů ZP	2557	2557	2900
Žádost o prodloužení ZP	1008	528	528
Žádost o výmaz ZP	165	250	250

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

V 4. 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. 7. 2020 - 30. 9. 2020 (3. Q 2020) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 4. čtvrtletí roku 2020. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v 4. čtvrtletí roku 2020 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 4. čtvrtletí roku 2020 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP

Celkem podáno	558
Nová ohlášení	341
Ohlášení změny	177
Ohlášení vyřazení	40
Meziroční navýšení ceny původce	7

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP

Celkem podáno	1258
Nová ohlášení	306
Ohlášení změny	348
Ohlášení vyřazení	19
Meziroční navýšení ceny původce	585

Tabulka 3: Přehled správních řízení

Celkem	15
Zahájeno	3
Probíhá	12
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2020

Kod lkr	Typ Lkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
70995570	Z	Lékárna Choceň	Pardubická 2020, Choceň 56501	PharmDr. Romana Filipová	606 081 439
69995730	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Dolní Předměstí 96, Trutnov 54101	Mgr. Marcela Drašarová	704 670 803
10995140	Z	Lékárna AVE	Počernická 62, Praha 10 10100	Mgr. Patricie Perutková	722 951 669
9995800	Z	BENU Lékárna	U tabulky 3091, Praha 19300	Mgr. Simona Mrázková	-
9995810	Z	BENU Lékárna II	Chlumecká 765/6, Praha 9 19819	Mgr. Jana Mrkvová	703 462 255
44995910	NO	"Ústavní lékárna FN Plzeň - Bory"	Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň 30100	Mgr. Radka Boudová	377 402 524
35995350	Z	BENU Lékárna	Okružní 1780, Humpolec 39601	PharmDr. Petra Allgaier	703 462 257
27995580	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Soudní 38/1, Nymburk 28802	Mgr. Pavla Kameníčková	704 954 520
23995430	Z	Lékárna Cithara	Ovčáry 304, Ovčáry 28002	Mgr. Jana Pánková	318 665 015
75995109	Z/OOVL	"Lékárna Primula Dolní Bojanovice"	Okružní 1112, Dolní Bojanovice 69617	Mgr. Ivana Kantková	776193921
60995700	Z	LÉKÁRNA AVE	Strojírenská 3581, Havlíčkův Brod 58001	PharmDr. Daniela Chaloupková	-
33995250	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Tovární 194, Český Krumlov 38101	Mgr. Petr Nový	704 670 822
62995590	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Dr.Milady Horákové 11, Chrudim 53703	Mgr. Markéta Pospíšilová	704 670 818
72995279	Z	Lékárna Šumavská tower	Šumavská 519/35, Brno 60200	PharmDr. Jana Navrátilová	530 515 976

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDNU 2021

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. – 31. 1. 2021.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

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
Pharma JR, s.r.o.	Zlatá	Zlatá č.p. 180	+420 910 366 990	---	lucia.stovickova@gmail.com	LP
Opavská distribuční s.r.o.	Ostrava	Nádražní 601/159	602 584 210	---	sacha@czechpharm.cz	LP
Komplexx Pharma Group s.r.o.	Říčany	Bezručova 540/15	608 453 393	---	nedopil@ubileholva.cz	LL, LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
KRKA ČR, s.r.o.	Praha	Sokolovská 192/79	221 115 115	221 115 116	info.cz@krka.biz	LP

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

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary – noví
Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Sweden – 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 31. 1. 2021

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
238473	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	176374,51
238474	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	132280,90
24772	NORMOSANG	SUKLS69210/2020	90000,00
193655	FORXIGA	SUKLS334596/2019	950,00
193656	FORXIGA	SUKLS334596/2019	3600,00
238260	TAKHZYRO	SUKLS328237/2019	379000,00
209288	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
209289	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
193528	REVESTIVE	SUKLS29015/2020	433804,00
222233	REVESTIVE	SUKLS29015/2020	216902,00
238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2021

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 2021

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 2021

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 January 2021 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of February 1, 2021 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2021 13

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

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 16

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 16

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2020 18

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2020 20

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the fourth quarter of 2020 22

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the fourth quarter of 2020 26

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2021 27

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 January 31, 2021 29

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021 30

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2021 30

Revocations of marketing authorisations in the year 2021 30