

Věstník SÚKL 12/2008

### **Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – listopad 2008

### **Pokyny SÚKL**

Přehled pokynů platných k 1.1.2009

UST-29 verze 4-Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony

REG-80 verze 1-Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury

LEK-12- Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách

### **Informace o spotřebě léčiv**

Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice ve 3. čtvrtletí 2008

### **Informace**

Padělky a nelegální přípravky z pohledu odboru laboratorní kontroly SÚKL

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2008

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

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

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

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

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

### **Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech**

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 26.10.2008 do 26.11.2008

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v období: od 1.11.2008 do 30.11.2008

Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1.11.2008 do 30.11.2008