



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

07/2024

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 2024. 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2024. 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2024. 17

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červnu 2024. 19

Seznam léčivých přípravků, pro něž byla zrušena platnost povolení k souběžnému dovozu v červnu 2024. 19

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 19

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 21

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 22

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červnu 2024. 24

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 25

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2024 26

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2024 26

Zrušené registrace v roce 2024 26

TIRÁŽ

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv; **Odpovědný redaktor:** Bc. Monika Večerková; **Redakční rada:** PharmDr. Marcela Škrabalová, RNDr. Helena Puffrová, Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ • WWW.SUKL.EU

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – KVĚTEN 2024

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6. 6. 2024	0132133	BITINEX, 18MG CPS DUR 56 I	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1310557	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
6. 6. 2024	200935	KALNORMIN, 1G TBL PRO 30	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko	80229408	Stažení z úrovně pacientů	Riziko přítomnosti cizorodé částice v tabletech	II.
12. 6. 2024	0132151	ATOMOXETIN SANDOZ, 10MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1211698	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
12. 6. 2024	0194241	NOVOSEVEN, 2MG(100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML II	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	PS6LH51	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti – riziko nedostatečně naplněných vialek	II.
18. 6. 2024	0224196	ATOMOXETINE ACCORD, 40MG CPS DUR 28 I	Accord Healthcare Poland Sp. Z o.o	1307190	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
18. 6. 2024	0224160	ATOMOXETINE ACCORD, 10MG CPS DUR 28 I	Accord Healthcare Poland Sp. Z o.o, Varšava, Polsko	1302375	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
21. 6. 2024	–	Acidi borici aqua ophthalmica C. th.	Lékárna IKEM, Vídeňská 1958/9, Praha, Česká republika	13.05.2024	Stažení z úrovně pacientů	Léčivý přípravek neobsahuje pomocnou látku s protimikrobním účinkem	II.
25. 6. 2024	0224196	ATOMOXETINE ACCORD, 40MG CPS DUR 28 I	Accord Healthcare Poland Sp. Z o.o, Varšava, Polsko	1300460	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
26. 6. 2024	0180555	PROCTO-GLYVENOL, 400MG/40MG SUP 10	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	23B21	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky lidokain	II.
26. 6. 2024	0194241	NOVOSEVEN, 2MG(100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	PS6LH51	Stažení z úrovně distributorů	Riziko nedostatečně naplněných vialek	II.
27. 6. 2024	0253271	CINACALCET REDDY, 30MG TBL FLM 28	Reddy Holding GmbH, Augsburg, Německo	B2203639	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28. 6. 2024	0230445	TRALGIT SR, 200MG TBL PRO 30	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	F3C022A OEC023A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
28. 6. 2024	0223700	ATOMOXETIN GLENMARK, 25MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1302774	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
28. 6. 2024	0223697	ATOMOXETIN GLENMARK, 18MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1307742	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
4. 6. 2024	0218927	LAMYA, 0,075MG TBL FLM 3X28 IV	Heaton k.s., Praha, Česká republika	3DX108AA 3DX107AC	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6. 6. 2024	059490	LIST SENNY, SPC 1X40G II	LEROS, s. r. o., Praha, Česká republika	248444	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6. 6. 2024	000966	SPECIES UROLOGICAE PLANTA, SPC 1 IV	LEROS, s. r. o., Praha, Česká republika	248632 248336	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6. 6. 2024	0002223	PULMORAN, SPC 1 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	248561	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6. 6. 2024	0014873	IALUGEN PLUS, 0,5MG/G+ 10MG/G LIG IPR 10	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	C17776	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11. 6. 2024	0278267	CORVAPRO NEO, 40MG TBL FLM 30	Novatin Limited, Mosta, Malta	DRD10165B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
13. 6. 2024	230580	MYDRANE, INJ SOL 20X(1X0,6ML+1J)	Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand, Francie	MY066	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13. 6. 2024	0024010	CLOBEX, 500MCG/G SAT 125 ML	Golderma International, Paris La Défense Cedex, Francie	4114103 4114108	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 6. 2024	0013307	LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC- 240201-B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení léčivého přípravku	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
28. 6. 2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	57001222	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Vabysmo, 120mg/ml inj. sol. 1x0,24ml+1filtrj

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Roche Registration GmbH, Německo, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Vabysmo, 120mg/ml inj. sol. 1x0,24ml+1filtrj – možné poškození primárního obalu přenosných filtračních jehel (TFN), které jsou určeny k odběru léku z injekční lahvičky. Více na: [Informační dopis - Vabysmo, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Metamizol – zahájeno evropské přehodnocení

Státní ústav pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o zahájení evropského přehodnocení. Přehodnocení je zaměřeno na riziko agranulocytózy a na opatření, jak je minimalizovat. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/metamizol-zahajeno-evropske-prehodnoceni>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Evenity (romosozumab) a kardiovaskulární rizika

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností UCB s.r.o. Česká republika a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky si Vás dovoluje upozornit na kardiovaskulární rizika a související opatření u léčivého přípravku Evenity (romosozumab). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-evenity>

Upozorňujeme, že 24.06.2024 byl zveřejněn informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, číslo 2/2024. Najdete jej na: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-2-2024>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Slovenská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek Metfogamma 500mg tbl. flm. 120, šarže 307122. Léčivý přípravek není v ČR v této síle registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled roztoku) se stahuje léčivá látka tetracainhydrochlorid výrobce Venkata Narayana Active Ingredients Private Limited, Andra Pradesh, Indie, šarže 23001023000, 23001023001, 23001023002, 23001023003, 23001023004, 23001023005. Šarže 23001023001 byla dovezena do ČR pro přípravu v lékárně. Společnost BENU Česká republika s.r.o., potvrdila, že předmětnou šarži vrátila dodavateli.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek Dianeal PD4 2.5 % Dextrose 3000 ml a 5000 ml, šarže W4C09T0, W4B26T4, W4B29T1, W4C07T1, W4C18T2. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek Physioneal 40 2.27% Glucose 2500 ml, šarže W4B26T2. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla uvedena na trh v ČR, šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost pevných částic) se stahuje léčivý přípravek Docetaxel injection, 160mg/16ml a 80mg/8ml, šarže F1030001, F1040001. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Suntegrity Impeccable Skin Sunscreen Foundation, šarže 107IV, 107NU, 109NU, 115BU, 117BU, 113SA, 114SA, 106BR, 101MO. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to 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	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
EP.Dbol-10, velikost balení 100 tbl.	Padělek	neuvedeno	Německá regulační autorita	Více informací zde
Dysport, 500SU inj. plv. sol.	Padělek	W24975	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Hydromorphon Ethypharm Kalceks, 2mg/ml	Padělek	50430522	Německá regulační autorita	Více informací zde
Ozempic, inj. sol. pep.	Padělek	LP6F832 NAR0074	Světová zdravotnická organizace	Více informací zde
Enhertu 100mg	Padělek	397239 394373	Německá regulační autorita	Více informací zde
Cialis 5 mg, velikost balení 28 tbl.	Padělek	D562076	Turecká regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Power of Sex – Men & Woman	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Wiltlife Detox	Neregistrovaný léčivý přípravek	WLT0926	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Black Rhino Epimediumlu Bitkisel karisimli Macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
CYTEAL foaming solution	Padělek	G00729 3G05E	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
EP.Dbol-10 (Methandienone)	Padělek	neuvedeno	BfarM	Výskyt v ČR nezjištěn
Bulls Epimedyumlu Ginsengli	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Max Fly	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Sidra – Maximum Power	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Mrs. Umrantoo	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Criminal Intelligence Service Austria	Výskyt v ČR nezjištěn
RIVOTRIL® 2 MG TABLETS	Padělek	E1874E1	Landesamt für Gesundheit und Soziales Abteilung Gesundheit	Výskyt v ČR nezjištěn

2. POKYNY SÚKL

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2024

OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	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 či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5		-
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20		-
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 - spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře	-
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 10	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	12. 1. 2023	UST-24 verze 9	Úprava u zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro na zákon č. 375/2022 Sb.	-
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 24	Správné poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2023	UST-29 verze 23	V Příloze 1 část A zrušeny kódy K-001, K-002 a K003, a v části D upraveny částky za pronájem přednáškového sálu a kuchyňky	-
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
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, způsob hlášení	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	-		-
UST-39 verze 1	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-39	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	
UST-40 verze 1	Doporučující pokyn k pojmu „odborník“	Ano	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-41 verze 1	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-41	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-42 verze 1	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-42	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-43	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
UST-44	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	25. 4. 2022	-		-
UST-45	Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici	Ano	1. 6. 2024			
UST-46	Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)	Ano	5. 6. 2024			

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	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	-		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
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 8	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 7	Upřesnění informace týkající se předkládaní dokumentace v eCTD formátu pro souběžný dovoz, jeho změnu a prodloužení. Odstranění formuláře žádosti (REG-78), který byl zrušen. Doplnění informace k předkládaní prezidiálních PM. Upřesnění informace k velikosti datové zprávy, které je možné posílat na SÚKL.	-
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund. obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-
REG-87 verze 4	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	31. 10. 2022	REG-87 verze 3	Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst.1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.	-
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-89 verze 6	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 7. 2024	REG-89 verze 5	Aktualizace v souvislosti s novelou vyhlášky č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb. došlo k odstranění povinnosti předkládat vzorek léčivého přípravku u prodloužení (§11, písmeno j)	-
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 3	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 2. 2024	REG-91 verze 2	aktualizace kontaktních údajů a legislativních odkazů	-
REG-92	Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-93	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 2	Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojazyčné verze na CZ a EN verzi z důvodu přehlednosti; vynechání spisové značky v kolonce administrativní data; přidání informace ohledně GDPR	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků	
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používání terminologii	Ne	1. 1. 2023			
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1. 1. 2023			

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-
PHV-4 verze 9	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	1. 9. 2023	PHV-4 verze 8	upřesnění skupiny hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, kterých se pokyn týká; zrušení informace o již neplatném formátu R2 pro hlášení nežádoucích účinků; úprava procesu zasílání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up	-
PHV-6 verze 3	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	Zavedení povinnosti jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Sjedenění lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádána tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách.	-
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	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-8 verze 1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	11. 1. 2023	PHV-8	Doplnění seznamu souvisejících právních předpisů. Upřesnění situací vzniku DHPC a postupů při předkládání žádosti. Zavedení výrazu „komunikační plán“, jeho definice a templát. Upřesnění postupů při potřebě DHPC pro více léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Uveden podrobný popis schvalování DHPC. Definování možných způsobů distribuce. Zavedení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci informovat o efektivitě distribuce DHPC. Lingvistické úpravy šablony DHPC.	-
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	Hlavní změny	Doplňuje
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2		-
KLH-19 verze 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	aktualizace dle EU guideline	-
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	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
KLH-22 verze 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s posdstudiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-13 verze 8	Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	19. 1. 2024	DIS-13 verze 7.1	Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu: a) Zkrácení termínu pro podání hlášení (do 5. dne následujícího měsíce za předcházející měsíc) b) Identifikace odběratelů v případě dodávek lékárnám, transfúzním stanicím a distributorům v ČR	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-14 verze 3	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
DIS-16	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
VYR-10 verze 1	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	Ne	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamáce a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
VYR-32 Doplněk 1 verze 2	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	25. 8. 2023	VYR-32 doplněk 1 verze 1	Důvodem změny je změna originálu.	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE				
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE				

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
VYR-32 Doplněk 21	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
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	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
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	rozšíření o změny oznámení	-
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-		-
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
KLP-01	Pokyn pro správnou pěstitelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	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	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-5 verze 13	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků a ostatních roztoků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 6. 2024	LEK-5 verze 12	Oprava překlepu u Ergotaminu, vypuštění Adeps suilus z tabulky a vyčlenění roztoků Acidum peraceticum.	-
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	Úprava terminologie v pokynu a upřesnění úpravy léčivých přípravků a rozsahu vybavení pacienta léčivým přípravkem.	-
LEK-12 verze 3	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 6. 2023	LEK-12 verze 2	Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn	-
LEK-13 verze 8	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků	Ne	22. 1. 2024	LEK-13 verze 7	Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu.	-
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-16 verze 6	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2024	LEK-16 verze 5	Aktuální verze pokynu zapracovává novelu zákona na ochranu spotřebitele a novelu občanského zákoníku ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků.	-
LEK-17 verze 1	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	31. 5. 2024	LEK-17	Upřesnění stávajících požadavků na čisté prostory, monitorování čistých prostor a vedení dokumentace; změny v návaznosti na aktualizaci pokynu VYR-32 Doplněk 1.	-
LEK-18 verze 1	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	Ne	13. 3. 2024	LEK-18	vypuštění textu týkajícího se podání žádosti o zřízení účtu a přidělení přihlašovacích údajů pro připojení a komunikaci s CÚ elektronických receptů	-
LEK-19	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
ZP-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-		-
ZP-23 verze 1	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	27. 6. 2022	ZP-23	změny z důvodu legislativních změn v oblasti zdravotnických prostředků a to především z důvodu nabytí účinnosti Evropského nařízení 2017/745 a zákona č. 89/2021	-
ZP-24	Žádost o konzultaci poskytovanou sekci regulace zdravotnických prostředků SÚKL	Ne	22. 5. 2023	-		-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40 verze 1	Doporučující pokyn k pojmu „odborník“	Ne	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-41 verze 1	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	31. 10. 2023	UST-41	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-42 verze 1	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	31. 10. 2023	UST-42	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-04 verze 8	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	15. 4. 2024	CAU-04 verze 7	Úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-05 verze 6	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	15. 4. 2024	CAU-05 verze 5	Úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-06 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15. 4. 2024	CAU-06 verze 2	Úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-07 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	1. 12. 2023	CAU-07	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-08 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-08 Příloha 1 verze 1	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	1. 1. 2022	CAU-08 Příloha 1	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-08 Příloha 2 verze 2	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 2 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 3 verze 2	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 3 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 4 verze 2	Strukturované vyjádření D pro patientské organizace	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 4 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-
CAU-11	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	1. 12. 2023	CAUn-01	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
CAU-12	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	1. 12. 2023	-		-

3. INFORMACE

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2024

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
HEPARIN LÉČIVA	5 000 IU/ml	Inj.sol.	10 ml	16/171/69-C/ PI/018/23	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby – Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor) Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika (místo výroby – č.p. 51, 76321 Slavičín)	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chráňte před světlem. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
THROMBOREDU- CTIN	0,5 mg	Cps.dur.	100 cps.	16/123/04-C/ PI/021/23	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, ČR	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Doba použitelnosti: SD: 3 roky R: 3 roky, 100 dnů po prvním otevření
COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE	1000 mg/10 mg/70 mg	Por.plv.sol. scc.	10 a 14 sáčků	07/749/12-C/ PI/017/23	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby – Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor) Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika (místo výroby – č.p. 51, 76321 Slavičín)	nejsou

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
EGIRAMLON	5 mg/5 mg	Cps.dur.	90 cps.	58/838/11-C/ PI/031/23	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika	nejsou
BRONCHO- VAXOM pro adultis	7 mg	Cps.dur.	30 cps.	59/053/84-S/ C/PI/002/24	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2024

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Lindynette 20	75 mcg/20 mcg	Tbl. obd.	3 x 21 tbl. + 6 x 21 tbl.	17/184/03-C/ PI/007/18	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLA ZRUŠENA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2024

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
CERAZETTE	0,075 mg	Tbl.flm.	1 x 28 tbl. + 3 x 28 tbl.	17/273/03-C/ PI/003/14	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
YASMINELLE	0,02 mg/3 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/192/06-C/PI/ 001/11	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
YADINE	3 mg/0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/606/00-C/PI/ /010/17	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
YASNAL	10 mg	Tbl.flm.	28 tbl.	06/167/06-C/ PI/009/17	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 10. 6. 2024 do 11. 7. 2024 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
22-652460	EMA/CHMP/ICH/652460/2022	21. 6. 2024	ICH M12 Guideline on drug interaction studies Step 5	-	30. 5. 2024	30. 11. 2024
24-227930	EMA/CHMP/ICH/227930/2024	21. 6. 2024	ICH M12 Guideline on drug interaction studies Questions and answers	-	30. 5. 2024	30. 11. 2024
24-219393	EMA/CHMP/219393/2024/DRAFT	25. 6. 2024	Budesonide, gastro-resistant hard capsules with prolonged release properties, 3 mg, product-specific bioequivalence guidance Draft	30. 9. 2024	-	-
	EMADOC-1700519818-1200791	25. 6. 2024	Qualification opinion for Centiloid measure of Amyloid PET to quantify brain amyloid deposition	-	30. 5. 2024	-
24-94136	EMA/94136/2024/DRAFT	25. 6. 2024	Methylphenidate, prolonged-release tablet 18 mg, 27 mg, 36 mg and 54 mg and modified release capsule 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg and 60 mg product specific bioequivalence guidance	30. 9. 2024	-	-

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
23-518671	EMA/CHMP/518671/2023/DRAFT	25. 6. 2024	Nilotinib hard capsules 50, 150 and 200 mg product specific bioequivalence guidance	30. 9. 2024	-	-
24-277622	EMA/CHMP/BPWP/277622/2024 rev. 3	28. 6. 2024	Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	-	27. 6. 2024	30. 6. 2024
24-96250	EMA/CHMP/96250/2024/DRAFT	1. 7. 2024	Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthritis	30. 9. 2024	-	-
24-276798	EMA/CHMP/276798/2024/DRAFT	1. 7. 2024	Concept paper on the revision of the COVID-19 vaccines guidance documents	30. 9. 2024	-	-
23-295401	EMA/CHMP/ICH/295401/2023	3. 7. 2024	ICH reflection paper on pursuing opportunities for harmonisation in using real-world data to generate realworld evidence, with a focus on effectiveness of medicines	-	30. 9. 2023	3. 7. 2024

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.

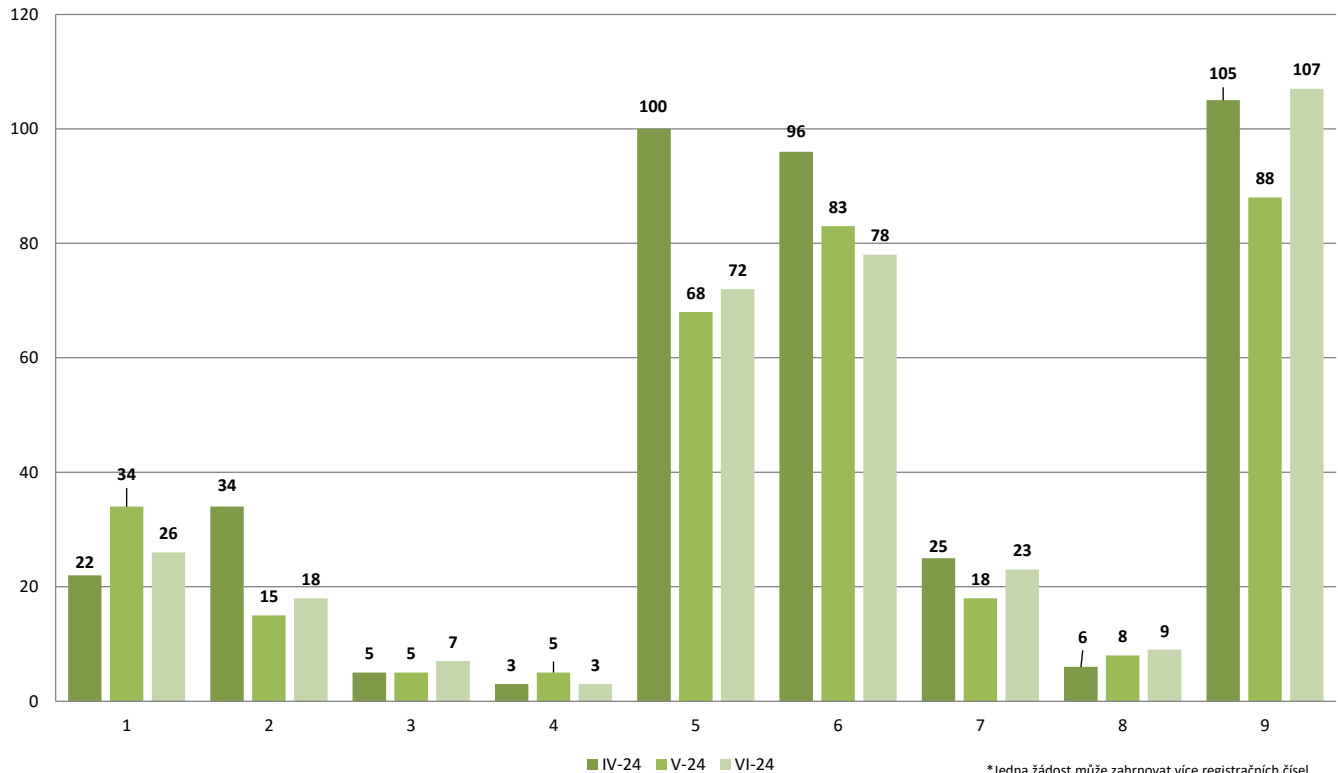
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 7 (2024)		
ČSN EN ISO 17664-2	Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 2: Nekritické zdravotnické prostředky	80 0291
ČSN EN IEC 61601-2-35 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
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 11979-7 Účinnost od 2024-08-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11979-7, vyhlášení: 11/2018.)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 7: Klinické zkoušky nitroočních čoček pro nápravu afakie	19 5300
ČSN EN ISO 21549-7 Účinnost od 2024-08-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 21549-7, vyhlášení: 06/2017.)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 7: Data o léčbě	98 1026
ČSN P CEN ISO/TS 14265 Účinnost od 2024-08-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 14265, vyhlášení: 06/2014.)	Zdravotnická informatika – Kategorizace účelů zpracování osobních zdravotních informací	98 1038
ČSN EN ISO 21860 Účinnost od 2024-08-01	Zdravotnická informatika – Portfolio referenčních standardů (RSP) – Klinické zobrazování	98 2002
ČSN EN IEC 61676 ed. 2 Oprava 1 Účinnost od 2024-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetrické přístroje používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii	36 4768
ČSN EN 62464-2 Zrušena k 2024-08-01	Přístroje pro zdravotnické zobrazení s využitím magnetické rezonance – Část 2: Kritéria pro klasifikaci sekvencí impulsů	36 4840

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

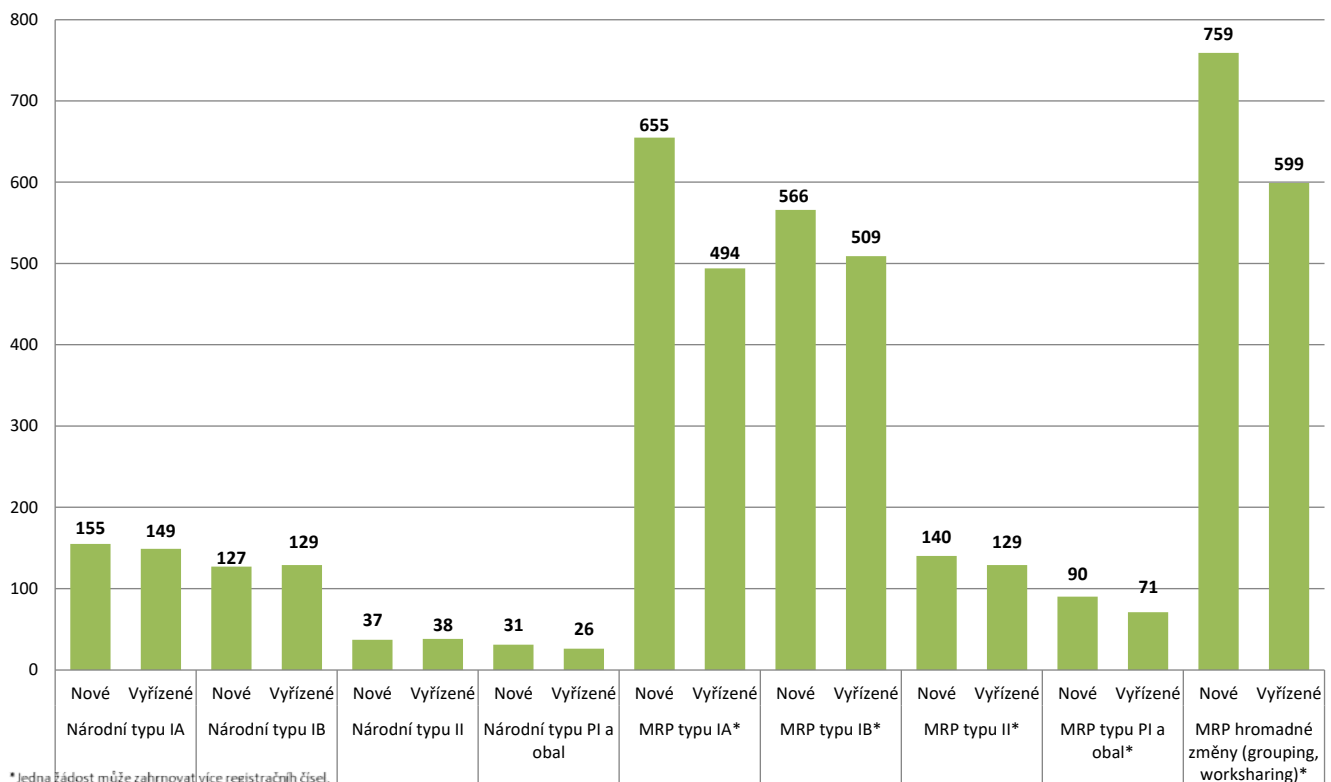
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2021-5 Rev.1	Guidance on standardisation for medical devices	Pokyny k normám zdravotnických prostředků	Červenec 2024
MDCG 2020-16 Rev. 3	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746	Pokyny ke klasifikačním pravidlům diagnostických zdravotnických prostředků in vitro dle IVDR	Červenec 2024
MDCG 2024-10	Clinical evaluation of orphan medical devices	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků pro vzácná onemocnění	Červen 2024
MDCG 2024-1-5	Urogynaecological Surgical Mesh Implants used for Pelvic Organ Prolapse repair and Stress Urinary Incontinence	Urogynekologické chirurgické síťové implantáty používané pro léčbu prolapsu pánevních orgánů a stresové inkontinence moči	Červen 2024
MDCG 2022-13 Rev.1	Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies	Jmenování, opakované posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a oznámených subjektů	Červen 2024

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

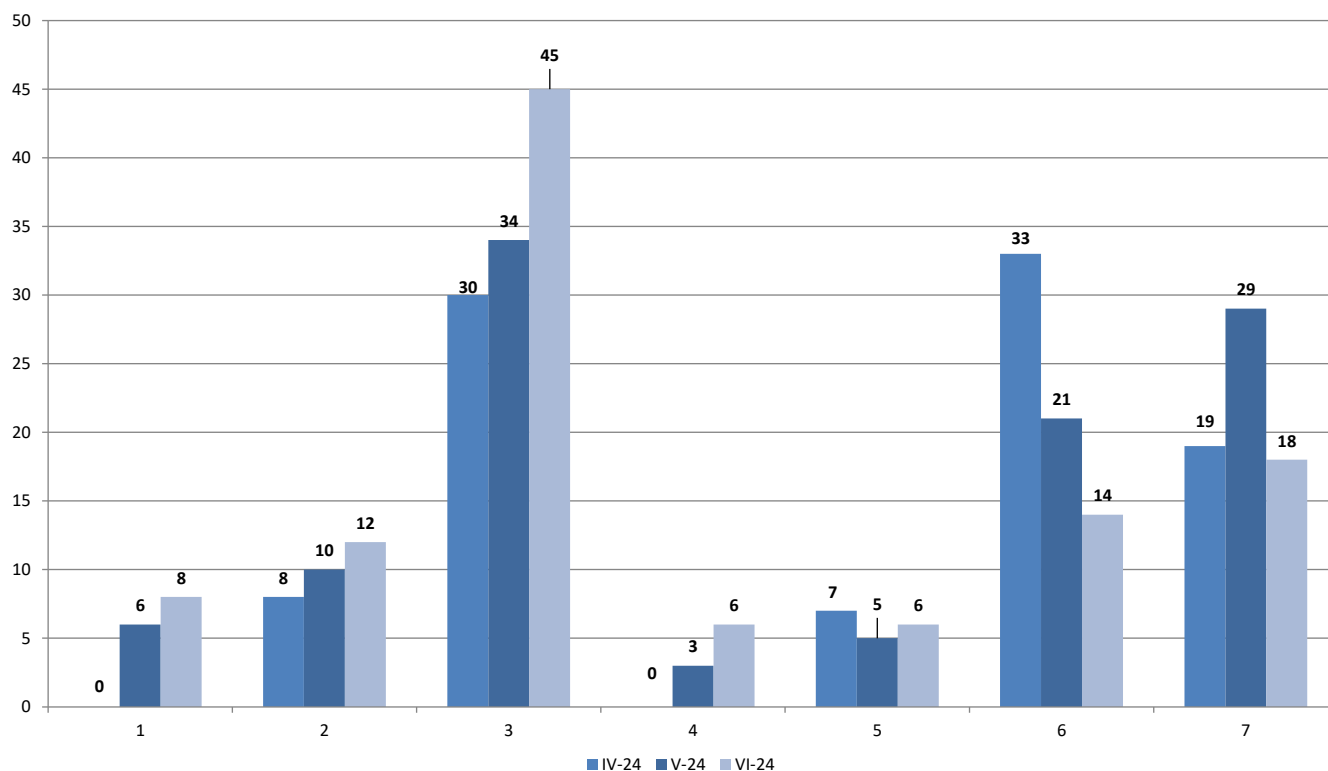
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



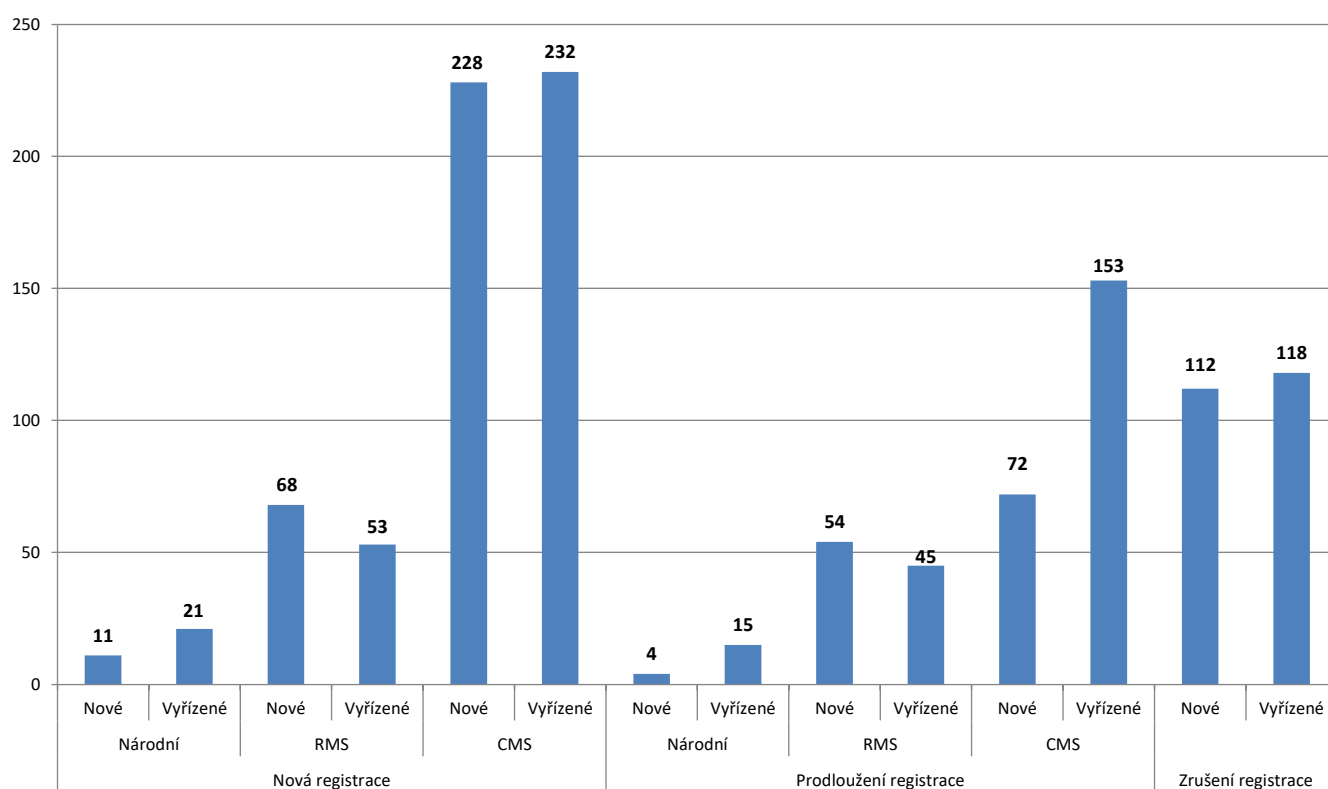
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2024



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVNU 2024

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 6. do 30. 6. 2024.

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 transfúzních 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 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
PLASMA PLACE s.r.o.	Praha	Kloknerova 1245	420 606 419 765	---	lukac@plasmaplace.cz	LP
Pharmin s.r.o.	Brno	Nové sady 1016	420 733 169 810	---	---	LP
MMH Pharm s.r.o.	Brno	Kulkova 401	---	---	---	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
WERAYS s.r.o.	Blansko	Svitavská 1018	---	---	---	LP, LL, LP- Plyny

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

Labo group s.r.o. – nový
 AUXpharma, s.r.o. – nový

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. 6. 2024

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0268138	TECVAYLI	SUKLS7451/2023	25 895,47
0268139	TECVAYLI	SUKLS7451/2023	128 183,53
0238497	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	40 000,00
0238498	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	40 000,00
0238500	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	80 000,00
0222998	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	120 000,00
0238767	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	16 000,00
0238765	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	6 000,00
0255599	VYDURA	SUKLS43723/2023	3 000,00
0255600	VYDURA	SUKLS43723/2023	6 000,00
0271755	OMVOH	SUKLS172598/2023	35 400,00
0271756	OMVOH	SUKLS172598/2023	30 923,87
0271758	OMVOH	SUKLS172598/2023	30 923,87
0268132	VYVGARD	SUKLS127032/2023	250 000,00
0268188	OPDUALAG	SUKLS234162/2023	168 087,23
0271875	COLUMVI	SUKLS224158/2023	23 433,88
0271876	COLUMVI	SUKLS224158/2023	93 735,60
0268087	KINPEYGO	SUKLS181711/2023	200 000,00
0238358	NAMUSCLA	SUKLS233450/2023	33 671,85
0255181	BIMZELX	SUKLS231649/2023	49 000,00
0210037	SYLVANT	SUKLS158684/2023	13 000,00
0210038	SYLVANT	SUKLS158684/2023	48 000,00
0271791	CAMZYOS	SUKLS234374/2023	35 845,86
0271793	CAMZYOS	SUKLS234374/2023	35 845,86
0271795	CAMZYOS	SUKLS234374/2023	35 845,86
0271797	CAMZYOS	SUKLS234374/2023	35 845,86
0271478	SKYRIZI	SUKLS277730/2023	59 453,11
0271479	SKYRIZI	SUKLS277730/2023	64 769,43
0268193	TEZSPIRE	SUKLS305923/2023	35 000,00
0271681	TEZSPIRE	SUKLS305923/2023	35 000,00



4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2024

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

<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-13>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2024

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

<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-13>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2024

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-2>



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

06/2024

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information for healthcare professionals and operators about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of June 2024 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of June 1, 2024. 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2023 17

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of June 2023 19

Seznam léčivých přípravků, pro něž byla zrušena platnost povolení k souběžnému dovozu v červnu 2024. 19

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 19

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 20

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR. 21

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 22

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of June 2023 24

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 25

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2024 26

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2024 26

Revocations of marketing authorisations in 2024 26