



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

08/2024

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2024 8

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2024. 19
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červenci 2024. 20
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 21
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 22
Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 22
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 23
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2024. 25
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může
žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 26
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2024 27
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2024 29
Přehled o činnosti Sekce regulace zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2024 31
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2024 35

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2024 36
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2024 36
Zrušené registrace v roce 2024 36

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 – ČERVENEC 2024

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1. 7. 2024	132135	BITINEX, 25MG CPS DUR 28 I	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1308756	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
9. 7. 2024	132132	BITINEX, 18MG CPS DUR 28 I	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1210096	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
9. 7. 2024	132133	BITINEX, 18MG CPS DUR 56 I	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1208561	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
9. 7. 2024	132136	BITINEX, 25MG CPS DUR 56 I	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1211689	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
9. 7. 2024	132135	BITINEX, 25MG CPS DUR 28 I	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1209040	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
12. 7. 2024	223700	ATOMOXETIN GLENMARK, 25MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1203919 1208565	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
12. 7. 2024	223697	ATOMOXETIN GLENMARK, 18MG CPS DUR 28	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1207493 1400620	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
12. 7. 2024	223694	ATOMOXETIN GLENMARK, 10MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1211188 1307841	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
12. 7. 2024	223703	ATOMOXETIN GLENMARK, 40MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1211306 1210145	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
15. 7. 2024	132135	BITINEX, 25MG CPS DUR 28	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1206529	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
16. 7. 2024	132181	ATOMOXETIN SANDOZ, 100MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1205964	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
16. 7. 2024	132166	ATOMOXETIN SANDOZ, 40MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1211691 1211692 1300962	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
16. 7. 2024	132156	ATOMOXETIN SANDOZ, 18MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1310616	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
16. 7. 2024	132176	ATOMOXETIN SANDOZ, 80MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1401136	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
19. 7. 2024	221806	ATOFAB, 10MG CPS DUR 30 I	G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	E01568	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
19. 7. 2024	221818	ATOFAB, 18MG CPS DUR 30 I	GL.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	E01572	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
19. 7. 2024	221830	ATOFAB, 25MG CPS DUR 30 I	G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	G03070	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
19. 7. 2024	221842	ATOFAB, 40MG CPS DUR 30 I	G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	E01583 E05932 F09927	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
22. 7. 2024	223694	ATOMOXETIN GLENMARK, 10MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1307008	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
22. 7. 2024	223697	ATOMOXETIN GLENMARK, 18MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1109099	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
22. 7. 2024	223700	ATOMOXETIN GLENMARK, 25MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1201091 1308809	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
22. 7. 2024	223703	ATOMOXETIN GLENMARK, 40MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1211317	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
22. 7. 2024	223706	ATOMOXETIN GLENMARK, 60MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1211731	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
26. 7. 2024	183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK, 100MG CPS DUR 5	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	CM1303C	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	–
8. 7. 2024	249242	ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL, 7,5MG/5ML SIR 100ML	Haelon Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika	24007A4	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9. 7. 2024	275559	ESSENTIALE, 300MG CPS DUR 90	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, Česká republika	4KLK44DH 4KLK45DJ	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
12. 7. 2024	19580	STADAMET, 1000MG TBL FLM 120 I	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	41097 41098	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12. 7. 2024	19577	STADAMET, 1000MG TBL FLM 60 I	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	40695 40696	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15. 7. 2024	210976	KANUMA, 2MG/ ML INF CNC SOL 1X10ML	Alexion Europe SAS, Levallois-Perret, Francie	1003732	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16. 7. 2024	16600	UNASYN, 0,5G/1G INJ/INF PLV SOL 1	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	FW468518 HD349401	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 7. 2024	125444	ORFIRIL, 600MG TBL ENT 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	23004149AA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 7. 2024	198667	ORFIRIL LONG, 300MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	24001952	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 7. 2024	198664	ORFIRIL LONG, 150MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	24001693	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26. 7. 2024	27627	SIMULECT, 20MG INJ/INF PSO LQF 1+1X5ML AMP	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko	P1454	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení léčivého přípravku	III.
30. 7. 2024	13307	LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC- 240201-C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení léčivého přípravku	III.
31. 7. 2024	93469	URCYSTON PLANTA, SPC 20 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	248833	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 7. 2024	43959	STOMARAN, SPC 20 II	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	248838	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 7. 2024	59490	LIST SENNY, SPC 1X40G II	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	248800	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 7. 2024	56351	PULMORAN, SPC 20 II	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	248799	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
31. 7. 2024	43957	TORMENTAN, SPC 20 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	248801	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	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
31. 7. 2024	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	3000123 4000123 5000123 6000223	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Kanuma, 2mg/ml inf. cnc. sol. 1x10ml**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Alexion Europe SAS, Francie, informuje provozovatele o zjištěných rozdílech v příbalovém letáku léčivého přípravku Kanuma, 2mg/ml inf. cnc. sol. 1x10ml, šarže č. 1003732 s datem spotřeby 09/2025 oproti nejnovějšímu, schválenému textu příbalové informace. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob. Více na: [Informační dopis Kanuma, 2mg/ml inf. cnc. sol. 1x10ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Orfiril Long, 150mg cps. pro. 50 II a 300mg cps. pro. 50 II a Orfiril, 600mg tbl. ent. 50 II

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivých přípravků Orfiril Long, 150mg cps. pro. 50 II a 300mg cps. pro. 50 II a Orfiril, 600mg tbl. ent. 50 II. V příbalové informaci vložené do balení uvedených šarží léčivých přípravků není implementováno upozornění pro pacienty: Důležitá rada pro muže – Potenciální rizika spojená s užíváním valproátu během 3 měsíců před početím dítěte. Více na: [Informační dopis - Orfiril Long, 150mg cps.pro. 50 II a 300mg cps.pro. 50 II a Orfiril, 600mg tbl.ent. 50 II, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o. informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp. Balení uvedené šarže neobsahuje rozpouštědlo – vodu pro injekci (WFI). Více na: [Informační dopis Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp., Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Informační dopis – Ocaliva (acidum obeticholicum): doporučení k zrušení registrace v Evropské unii z důvodu nepotvrzeného klinického přínosu**

Advanz Pharma ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval o doporučení k zrušení registrace v Evropské unii z důvodu nepotvrzeného klinického přínosu. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-ocaliva-1>

Mysimba (naltrexon/bupropion) – riziko při společném podávání s opioidy

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že použití opioidních léků s léčivým přípravkem Mysimba (naltrexon/bupropion) může vést k vážným nežádoucím účinkům. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/mysimba-riziko-pri-spolecnem-podavani-s-opioidy>

INFORMACE ZAHRAŇIČNÍCH AUTORIT

1. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah ehtylenglykolu) se stahuje více léčivých přípravků výrobce Seven Stars Pharmaceutical Co., Ltd., Thajsko. Léčivé přípravky od uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti větších tablet) se stahuje léčivý přípravek JAMP Digoxin, 0,0625 mg, tbl. 100, šarže EG23DGX001. Léčivý přípravek od uvedeného výrobce není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek Linezolida, 2mg/ml, sol., šarže 23010297. 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 (přítomnost cizích částic v lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek Pantocal, 40g, lyo. plv., šarže 858179. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to 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 Potassium Chloride, Extended-Release Capsules (750 mg, 10 mEq, 100 cps. a 500 cps., všechny šarže vyrobené v roce 2022 a 2023. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Mexická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko výskytu částic v lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek Dobutamina, 250mg/5ml, inj. sol. 1, všechny šarže. Léčivý přípravek od uvedeného výrobce 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 výskytu nežádoucích účinků) se stahuje léčivý přípravek L-ASPAL-P™ 10000 UI, inj. sol., šarže 22JLA01. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek 20% Dextrose Injection 500 ml, inj./inf. sol., více šarží. 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

1. Norská regulační autorita

- Norská regulační autorita provedla inspekci u výrobce EVEREST ORGANICS LIMITED, Aroor Village, Sangareddy District, Sadasivpet, 502291, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU PADĚLKU POCHÁZEJÍCÍHO Z LEGÁLNÍHO DISTRIBUČNÍHO ŘETĚZCE

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Saizen® 12 mg/1,5ml	Padělek	AU029639	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Saizen® 20 mg (8mg/ml)	Padělek	Ba054637 BA054637	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Aspirin Protect, 100mg tbl. ent. 28	Padělek	BT17US3	Německá regulační autorita	Více informací zde
Cialis 20mg	Padělek	A913777K A915110M	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Eutirox 100mcg	Padělek	M16806 M31772	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Xeomin, 100SU inj./inf. sol.	Padělek	709012 (bulk: 63242)	Německá regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ozempic, inj. sol. pep.	Padělek	JS7A925 MG5B070 MP58060 MP58058 MP4B060 HP5C989	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Sostenon, 250mg/ml inj. sol.	Padělek	C20070	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Zeus Plus Epimedium Plus	Neregistrovaný léčivý přípravek	TR-33-T100122	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Microcrystalline cellulose	Neregistrovaný léčivý přípravek	XPST211208	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Oxymorphone hydrochloride tablets 40 mg Aurobindo	Padělek	H20330826	Finnish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Zerofit Gold Series	Neregistrovaný léčivý přípravek	72023	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
SleekFit Detox Cayi Limon	Neregistrovaný léčivý přípravek	12027	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
Double Up Pills and Weight Gain Pills	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) Belgie	Výskyt v ČR nezjištěn
Max Fly Miel d'Afrique, Royal Honey VIP	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn
Sidra – Maximum Powe Jaguar Power and Royal Honey Plus	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn
TANGANIL	Padělek	3GBUF	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
Royal Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	210105	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Gold Q7 Chocolate Special For Women	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
SEAGLUTIDE vial Pre-filled SEAGLUTIDE pen	Padělek	SGGGH 296579	Criminal Intelligence Service Austria	Výskyt v ČR nezjištěn
Pro Intense	Neregistrovaný léčivý přípravek	1471020	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Epimedyumlu Bitkisel Karisimil Macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	PSN 002	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Pascorbin 7.5 g	Padělek	1148	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

2. POKYNY SÚKL

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 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	Neintervenci peregistrační 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 předkládání dokumentace v eCTD formátu pro souběžný dovoz, jeho změnu a prodloužení. Odstranění formuláře žádosti (REG-78), který byl zrušen. Doplnění informace k předkládání 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	doplňen 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 PLTNÉ 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 posdstudiiemi 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 9	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků	Ne	8. 7. 2024	LEK-13 verze 8	Upřesnění struktury údajů hlášení o výdeji humánních léčivých přípravků na základě lékařských předpisů vystavených poskytovateli veterinární péče	-
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 ČERVENCI 2024

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
YADINE	0,03 mg/ 3 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/606/00- C/PI/033/23	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	Název přípravku uvedený na blistru: SD: Yasmin R: Yadine
LIDOCAINE EGIS	10%	Drm.spr. sol.	38 g	01/691/99-C/ PI/022/23	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 25 °C. Doba použitelnosti: SD: 5 let R: 3 roky

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
IMODIUM	2 mg	Cps.dur.	20 cps.	49/071/92-S/C/PI/003/24	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 ČERVENCI 2024

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Vigantol	0,5 mg/ml	Por. gtt. sol	10 ml	86/1140/93-C/PI/001/14	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 12. 7. 2024 do 12. 8. 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
24-336761	EMA/336761/2024/ DRAFT	19. 7. 2024	Addendum to the Guideline on clinical development of vaccines to address clinical trials in immunocompromised individuals	31. 10. 2024	-	-
24-262313	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/262313/2024/ DRAFT	22. 7. 2024	Guideline on the Development and Manufacture of Oligonucleotides	31. 1. 2025	-	-
24-321776	EMA/321776/2024/ DRAFT	25. 7. 2024	Guideline on the chemistry of active substances	31. 1. 2025	-	-
24-254395	EMA/ CHMP/254395/2024/ DRAFT	26. 7. 2024	Tolvaptan tablets with the dose range 7.5, 15 and 30 mg and tolvaptan tablets with the dose range 15, 30, 45, 60 and 90 mg product-specific bioequivalence guidance	31. 10. 2024	-	-
22-890768	EMA/ CHMP/890768/2022	26. 7. 2024	Paliperidone palmitate depot suspension for injection (every 3 months) 175, 263, 350 and 525 mg product specific bioequivalence guidance	-	15. 7. 2024	1. 2. 2025
24-315603	EMA/ CHMP/315603/2024/ DRAFT	26. 7. 2024	Concept paper for the development of a guideline on the demonstration of therapeutic equivalence for nasal products	31. 10. 2024	-	-
24-322756	EMA/ CHMP/322756/2024/ DRAFT	31. 7. 2024	Concept paper on the need for a Reflection Paper on assessment of cardiovascular safety of oncology medicinal products	31. 10. 2024	-	-
22-953493	EMA/CHMP/ ICH/953493/2022	2. 8. 2024	ICH M13A Guideline on bioequivalence for immediate release solid oral dosage forms – step 5	-	25. 7. 2024	25. 1. 2025
24-325575	EMA/CHMP/ ICH/325575/2024	2. 8. 2024	ICH M13A Guideline on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms Questions and answers	-	25. 7. 2024	25. 1. 2025
24-303542	EMA/303542/2024	2. 8. 2024	Overview of comments received on ICH E2D(R1) Guideline on post-approval safety data: definitions and standards for management and reporting of individual case safety reports	-	-	-
23-295401	EMA/CHMP/ ICH/295401/2023	2. 8. 2024	ICH reflection paper on pursuing opportunities for harmonisation in using real-world data to generate real world evidence, with a focus on effectiveness of medicines	-	25. 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.

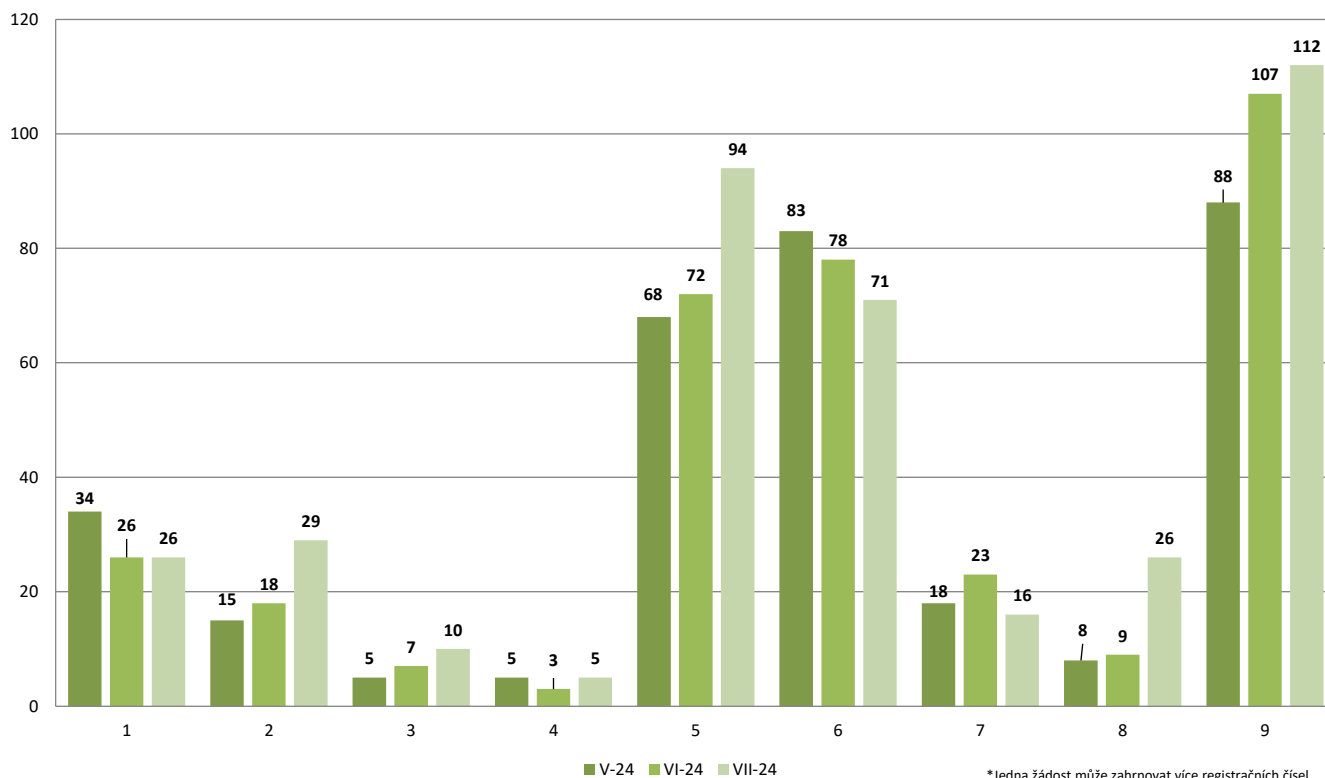
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 8 (2024)		
ČSN EN ISO 13408-1 (K datu účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 13408-01, vydání: 01/2016.)	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky	85 5264
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 7921 Účinnost od 2024-09-01	Oční optika a přístroje – Čtecí tabulky na blízko	19 5025
ČSN EN ISO 12417-1 Účinnost od 2024-09-01 (K datu účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 12417-1, vyhlášení: 04/2016.)	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Vaskulární prostředky kombinované s léčivem – Část 1: Obecné požadavky	85 2926
ČSN EN ISO 20916 Účinnost od 2024-09-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Zkoušky klinické funkčnosti za použití vzorků ze zkušebních osob – Správná studijní praxe	85 7025
ČSN EN 862 Zrušena k 2024-09-01	Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy na opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky	77 0411
ČSN s ukončenou platností v období od 2024-09-01 do 2024-09-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 14254 vydání/schválení: 1. 12. 2004	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	85 7023

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

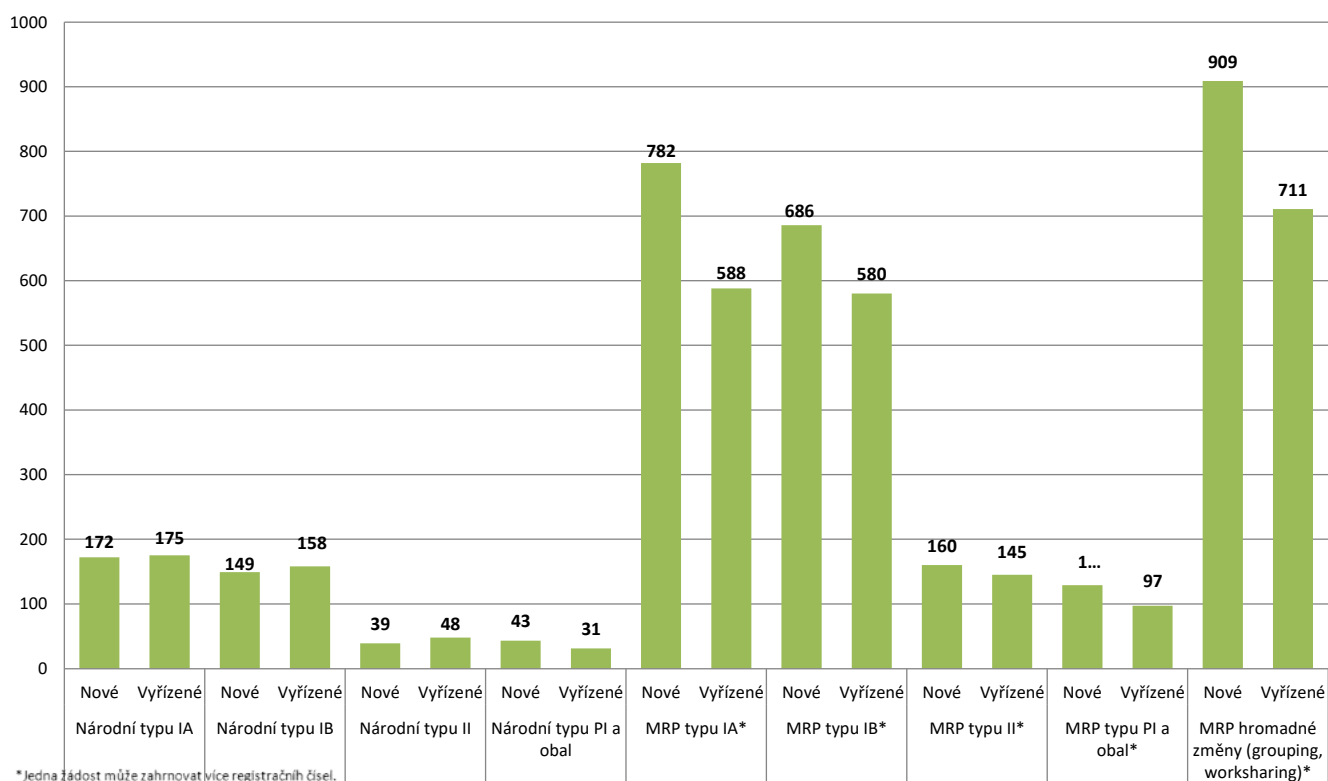
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
	Template for notified body confirmation letter of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Reg EU 2024/1860	Šablona pro potvrzení oznámeného subjektu o stavu formální žádosti, písemné dohody a příslušného dozoru podle nařízení (EU) 2024/1860	Červenec 2024
	Q&A on practical aspects related to the implementation of the extended transitional period provided for in the IVDR, as amended by Regulation (EU) 2024/1860	Otázky a odpovědi k praktickým aspektům souvisejícím s prováděním prodlouženého přechodného období stanoveného v nařízení IVDR ve znění nařízení (EU) 2024/1860	Červenec 2024
MDCG 2021-5 Rev.1	Guidance on standardisation for medical devices	Pokyny k normám zdravotnických prostředků	Červenec 2024

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

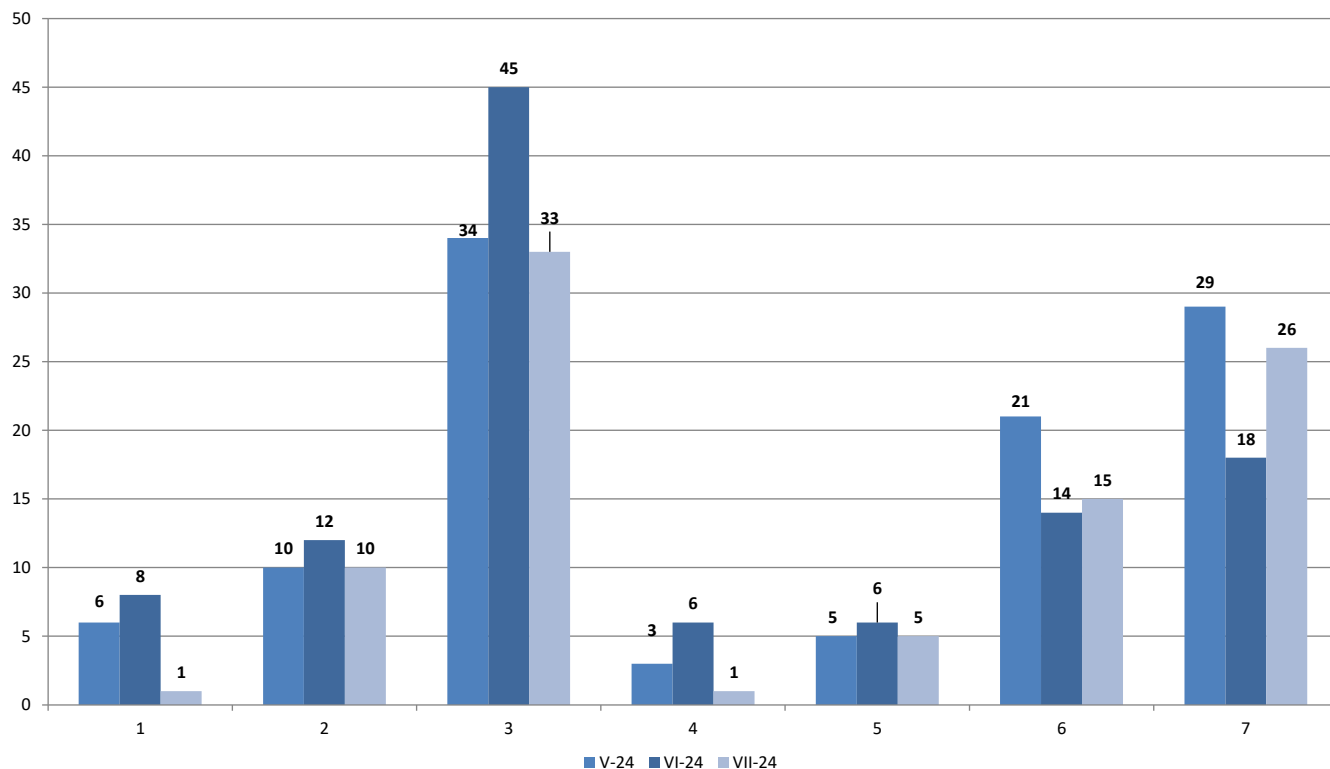
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



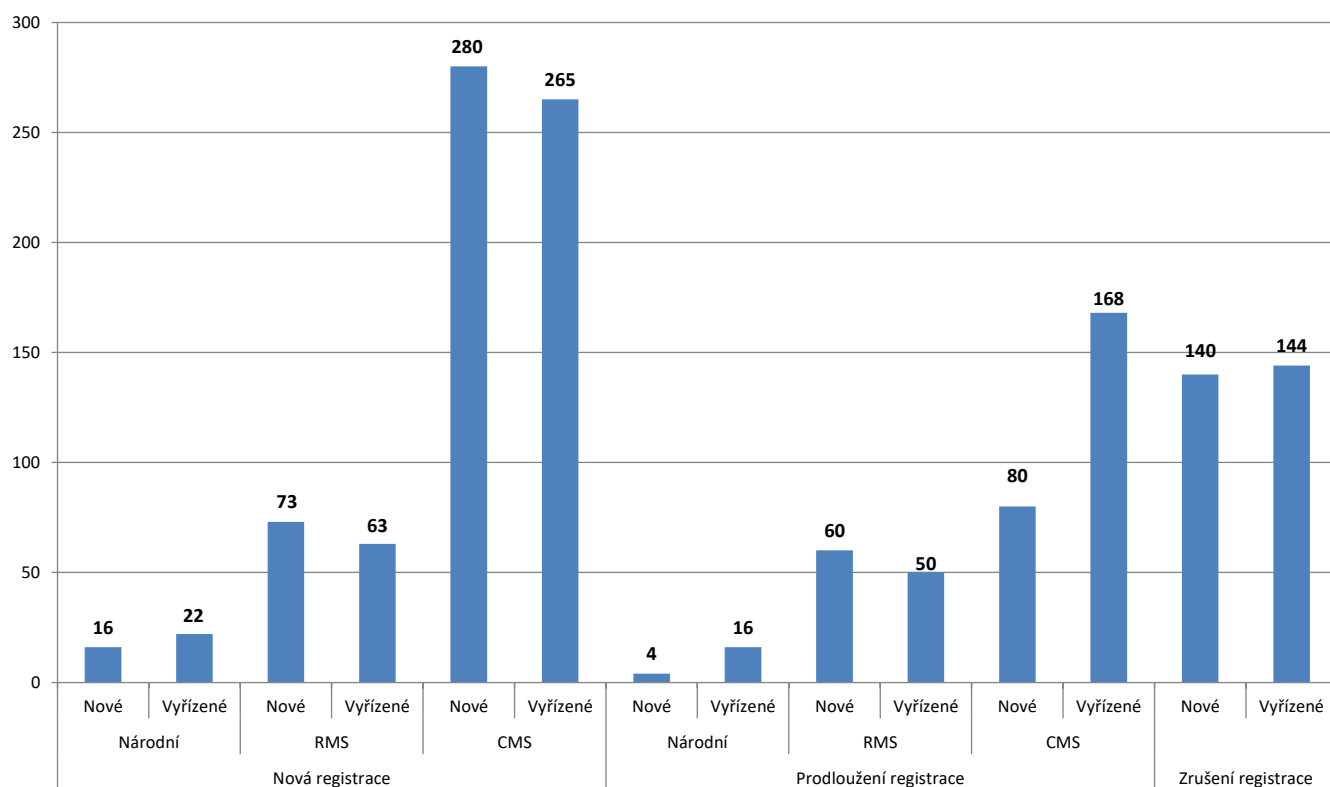
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



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 ČERVENCI 2024

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. do 31. 7. 2024.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí 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 meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

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

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

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

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
ACCORD HEALTHCARE s.r.o.	Praha 4	Na strži 2097/63	+420 234 234 400	---	---	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

Pilulka Lékárny a.s. – zrušení
Domáci lékárna s.r.o. – zrušení
IPSEN PHARMA – zrušení
RxSource Limited – nový
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. – zrušení
Berlin-Chemie AG – zrušení
Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH – zrušení
Swixx Biopharma, trgovsko podjetje, d.o.o. – zrušení
FOODSET 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 31. 7. 2024

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0268087	KINPEYGO	SUKLS181711/2023	200 000,00
0238358	NAMUSCLA	SUKLS233450/2023	33 671,85
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
0120263	NEBILET PLUS	SUKLS24548/2024	150,00
0271591	POMBILITI	SUKLS304513/2023	40 000,00
0271592	POMBILITI	SUKLS304513/2023	400 000,00
0271593	POMBILITI	SUKLS304513/2023	950 000,00
0271798	OPFOLDA	SUKLS304500/2023	5 500,00
0271799	OPFOLDA	SUKLS304500/2023	35 000,00

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH
ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE
ZA 2. ČTVRTLETÍ 2024

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	4	50	49	0	0	0	5	20	100 %	0

Žádosti o konzultace

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaných vyjádření	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	3	46	40	1	0	8	29	100 %
Konzultace ostatní	0	131	131	0	0	0	0	100 %

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	Celkem	Plánované	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na SR		
Lékárny	174	168	6	114	42	18	1	0	17	0	93,5%
Kontrola návykových látek a prekursorů	114	112	2	85	22	7	0	0	0	0	116,3%
Cenová kontrola	29	29	0	12x nález			0	0	2	0	100%
ONM	4	4	0	4	0	0	0	0	0	1	100%
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Zdravotnická zařízení	74	71	3	57	11	6	0	0	0	0	107,2%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	29	29	0	16	6	7	0	0	8	0	96,7%

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 autoremedurou	Počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	11	9	11	0	1	8	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	15	27	34	0	1	7	100	1	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	6	2	5	0	0	3	100	0	0	0	0

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná potvrzení	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období	Potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	5	5	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

Inspekce

Distributoři	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Poinspekční certifikáty SDP			Návrhy na pokutu	Počet oprávněných námitek	Plnění plánu
	Úvodní	Plánované	Cílené	Změna	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	NCR	Bez omezení	S omezením			
	8	37	0	8	33	4	0	1	24	0	1	0	72,5 %

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH
INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2024

Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekcí					Hodnocení inspekce				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	12	0	1	0	13	0	0	0	0
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
Výrobci léčivých látek	1	4	0	1	0	6	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	4	0	1	0	4	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	4	0	0	0	4	0	0	0	0
ZTS	0	19	0	0	0	19	0	0	0	0
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	1	8	1	0	0	8	1	0	0	1
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	1	2	0	0	0	0	0	0	0	3
OZ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1

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

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

SKP ostatní inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	8	0	0	0

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	14	13
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	54	54
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
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	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	6	10
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	0
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	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	11	11
Certifikát SLP	1	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	4	4
Certifikát SKP	0	2
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	1	1
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	391	391
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	36

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2024

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve druhém čtvrtletí roku 2024 vykonávala Sekce regulace zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz, klinického hodnocení, odborných posudků, registrace a notifikace, kontroly, vigilance a dozoru nad reklamou.

A. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ ÚHRAD ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (UZP)

Ve 2. čtvrtletí roku 2024 se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na poukaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 1. 2024 - 31. 3. 2024 (1. Q 2024) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 2. čtvrtletí roku 2024. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 2. čtvrtletí roku 2024 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 2. čtvrtletí roku 2024 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2024

Období 1. 1. 2024 - 31. 3. 2024 (1. Q 2024)	
Celkem podáno	2733
Nová ohlášení	330
Ohlášení změny	632
Ohlášení vyřazení	494
Meziroční navýšení ceny původce	1277

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 2. čtvrtletí roku 2024

Období 1. 4. 2024 - 30. 6. 2024 (2. Q 2024)	
Celkem podáno	795
Nová ohlášení	397
Ohlášení změny	53
Ohlášení vyřazení	47
Meziroční navýšení ceny původce	298

Tabulka 3: Přehled správních řízení ve 2. čtvrtletí roku 2024

Období 1. 4. 2024 - 30. 6. 2024 (2. Q 2024)	
Celkem	0
Zahájeno	0
Probíhá	11
Rozhodnuto	0
Zastaveno	1

ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)

B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KHZP)

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 59 klinických zkoušek a 5 studií funkční způsobilosti (SFZ). Ke klinickým zkouškám bylo ve 2.čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 96 nových závažných nepříznivých událostí.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS bylo ve 2. čtvrtletí vydáno 11 rozhodnutí o povolení klinické zkoušky, 4 řízení o povolení klinické zkoušky byla zastavena. Dále bylo vydáno 10 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP a 1 řízení o povolení změny podmínek KZZP nebylo zastaveno. Současně bylo vydáno 1 rozhodnutí o povolení SFZ, žádné řízení o povolení SFZ nebylo zastaveno. Dále byla vydána 4 rozhodnutí o povolení změny podmínek SFZ.

C. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH ODDĚLENÍ ODBORNÝCH POSUDKŮ (OPC)

Ve 2.čtvrtletí roku 2024 se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek o povaze hraničních výrobků a zatříděním zdravotnických prostředků. Oddělení OPC obdrželo ve 2.čtvrtletí roku 2024 celkem 21 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 31 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 2. čtvrtletí roku 2024

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	5	15	0	20
Interní	1	0	0	1
Celkem				21

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 2. čtvrtletí roku 2024

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet vydaných žádostí
Externí	4	24	0	28
Interní	3	0	0	3
Celkem				31

D. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ REGISTRACÍ A NOTIFIKACÍ (RAN)

Ve 2. čtvrtletí roku 2024 se oddělení RAN zaměřilo zejména na zpracování žádostí v modulu Osob a v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a v Informačním systému zdravotnických prostředků (ISZP), který byl nově spuštěn dne 7. 3. 2024. Agenda distributorů, osob poskytujících servis a výrobců ZP na zakázku byla tedy od tohoto data vedena již výlučně v ISZP.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2024 a počet zpracovaných ohlášení v RZPRO v modulu osob je uveden v tabulce č. 1; v ISZP pak v tabulce č. 4. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání FSC je uveden v tabulce č. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v RZPRO v modulu ZP za 2. čtvrtletí roku 2024 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2024

Období 1. 4. 2024 - 30. 6. 2024 (2. Q 2024)

Typ žádosti	Modul Osoba		
	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení osoby	39*	26	29
· Ohlášení činnosti	13*	7	7
· Ohlášení prodloužení registrace	7*	4	4
· Ohlášení změny údajů osoby	71*	44	50
· Ohlášení výmazu osoby	6*	3	3

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2024

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	62	63

Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 2. čtvrtletí roku 2024

Období 1. 4. 2024 - 30. 6. 2024 (2. Q 2024)

Typ žádosti	Modul ZP		
	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	459*	290	409
· Žádost o změnu údajů ZP	499*	444	638
· Žádost o prodloužení ZP	77*	82	82
· Žádost o výmaz ZP	30*	29	29

*Pozn.: označená pole u podání v RZPRO ve 2Q/2024 zahrnují i podání od distributorů, osob poskytujících servis a výrobců ZP na zakázku. Tato podání nebyla zpracovávána z důvodu povinnosti dotčených osob hlásit do ISZP. Podání těchto osob nelze ve statistikách odlišit od ostatních osob, které i nadále mají povinnost podání v RZPRO (jako např. dovozci a výrobci).

Tabulka 4: Počet přijatých a zpracovaných žádostí v ISZP za 2. čtvrtletí roku 2024

Období 1. 4. 2024 - 30. 6. 2024 (2. Q 2024)

Typ žádosti	Modul ZP		
	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení činnosti osoby	67	64	67
· Potvrzení správnosti údajů	2	2	2
· Výzva k nápravě údajů	3	3	3
· Změna v ohlášení činnosti osoby	517	513	517
· Žádost o výmaz činnosti	5	5	5

ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ODZP

E. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH ODDĚLENÍ KONTROLY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KON)

Ve 2. čtvrtletí roku 2024 bylo Inspektory kontroly provedeno celkem 68 kontrol, z toho 14 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), 41 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací a 13 cenových kontrol. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 270* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	68
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	8
Počet kontrolovaných ZP	270*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	6*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	14

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 12 kontrol, v rámci kterých byly u 60* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 45 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 155* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

2. Q 2024

Počet kontrol

DIS/DOV – Distributoři, Dovozci	18
POS – Poskytovatelé	14
SER – Servis	10
VYD – Výdejci	7
VYR – Výrobci	5
CEN – Cenová kontrola	13
OS – Ochrana spotřebitele	0

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

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

F. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ VIGILANCE (VIG)

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 387 nežádoucích příhod dávajících do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 205 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 118 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 91 bezpečnostních upozornění pro terén.

G. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ DOZORU NAD REKLAMOU (DRZP)

Ve 2. čtvrtletí roku 2024 oddělení provádělo na základě obdržení podnětů inspekční činnost u subjektů určených zákonem o regulaci reklamy a současně kontrolu dokumentace k šetřeným zdravotnickým prostředkům a šetření osob dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v souvislosti k šetřeným zdravotnickým prostředkům. Oddělení zpracovalo návrh na změnu zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy pro oblast zdravotnických prostředků. Na oddělení byly přijaty 2 nové externí podněty. Celkem bylo v tomto období zpracovááno 8 podnětů. Přehled počtu činností oddělení je uveden níže v Tabulce 1.

Tabulka 1: Přehled činností oddělení za 2. čtvrtletí roku 2024

Počet zpracovávaných podnětů externí/interní	7/1
Počet vyřízených podnětů externí/interní	4/0
Počet šetřených komunikačních médií	9
Počet šetřených subjektů	9
Počet šetřených ZP	16
Počet vydaných odborných vyjádření k Oznámení o zahájení SŘ	0
Počet vydaných odborných posudků k obdržným podkladům v rámci zahájeného SŘ	0
Počet konzultací	0
Počet předaných podnětů na jiná oddělení	0
Počet postoupených podnětů na jiné úřady	0
Počet předaných podnětů na PPZ k zahájení správního řízení	1

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 2. ČTVRTLETÍ 2024

KodLkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa		Telefon
8499546	Z	Mgr. Miloslav Fialka	Dr.Max LÉKÁRNA	Na Dolině 778	Velká Bíteš 59501	225 574 665
10995330	Z	Mgr. Iva Voráčková	Lékárna LEMON	Žitomířská 397/16	Praha 10100	602 283 774
6995760	Z	PharmDr. Zuzana Zimová	Dr.Max LÉKÁRNA	Vítězné náměstí 1145/8	Praha 16000	225 574 647
1995011	Z	Mgr. Mojmír Hübl	Lékárna LEMON	Národní 63/26	Praha 11000	725 116 210
54995870	Z	Mgr. Ladislav Lučan	BENU Lékárna	Sousedská 599	Liberec 46001	705 837 320
23995510	Z	PharmDr. Zuzana Koničková	Kostelecká lékárna	náměstí Smiřických 42	Kostelec nad Černými lesy 28163	605 598 604
87995163	Z	Mgr. Tomáš Jaworski	Dr. Max LÉKÁRNA	Nádražní 1936/4	Karviná 73301	225 574 683
	OOVL	PharmDr. Vladimíra Holubcová	OOVL - Lékárna U Anděla	nám. Míru 15	Deštná 37825	608 166 116
61995100	Z	PharmDr. Hana Bradová	Lékárna v Ternu	Bratří Štefanů 994	Hradec Králové 50003	733 689 491
60995740	Z	PharmDr. Monika Pešlová	LÉKÁRNA AVE	Strojírenská 3581	Havlíčkův Brod 58001	722 951 770
33995260	Z	Mgr. Hana Černá	Lékárna U Lva	Frymburk 193	Frymburk 38279	602 858 929
33995270	Z/ OOVL	PharmDr. Vladimíra Holubcová	Lékárna U Anděla	Loučovice 290	Loučovice 38279	777 793 508
32995119	Z	Mgr. Jana Matošková	Dr. Max LÉKÁRNA	Strakonická 2907	České Budějovice 37004	225 574 628
72995328	NO	PharmDr. Kateřina Majznerová	Lékárna Úrazové nemocnice v Brně	Koliště 141/47	Brno 60200	545 538 155, 775 858 059
72995329	Z	PharmDr. Lenka Klementová	Dr.Max LÉKÁRNA	Zaoralova 3149/10	Brno 62800	739 289 708
72995331	Z	Mgr. Vendula Petříková	Dr.Max LÉKÁRNA	Lidická 960/81	Brno 60200	225 574 695
21995490	Z	Mgr. Iveta Hermanová	Lékárna Zdice	Čs. armády 894	Zdice 26751	777 471 507



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

08/2024

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 July 2024 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2024 8

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 202419

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of July 2024 20

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)21

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) .22

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR.22

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto23

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of July 202425

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 applicant26

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the 2th quarter of 202427

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the 2th quarter of 202429

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the 2th quarter of 202431

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the 2th quarter of 202435

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2024 36

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2024 36

Revocations of marketing authorisations in 2024 36