



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

10/2024

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2024. 6

3. INFORMACE

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

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v září 2024 18

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 18

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 19

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 20

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 21

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2024 23

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 24

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 – ZÁŘÍ 2024

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6. 9. 2024	183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK, 100MG CPS DUR 5	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	CM1303C	Stažení z úrovně pacientů	Riziko přítomnosti tobolek nižší síly v balení	I.
17. 9. 2024	225749	SERTRALIN ACTAVIS, 50MG TBL FLM 30	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	24765	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
17. 9. 2024	26153	GANFORT, 0,3MG/ ML+ 5MG/ML OPH GTT SOL 3X3ML	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Ludwigshafen, Německo	405039	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
20. 9. 2024	26153	GANFORT, 0,3MG/ ML+ 5MG/ML OPH GTT SOL 3X3ML	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Ludwigshafen, Německo	405039	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	-
20. 9. 2024	76589	ŘEPIKOVÁ NAŤ, SPC 50G	Megafyt Pharma s.r.o., Vrané nad Vltavou, Česká republika	208022024 203042024 218032024	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti a jejího rozsahu	-
18. 9. 2024	268768	LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X500ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	14S9HA 14SR4A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19. 9. 2024	107103	KABIVEN, INF EML 4X1540ML II	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	10TG7872	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26. 9. 2024	241410	INHIBACE PLUS, 5MG/12,5MG TBL FLM 98	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo	E0224EC E0225E1	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
30. 9. 2024	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica A, s.r.o., Ústí nad Labem, Česká republika	13000323 14000323	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Detralex, 500mg tbl. flm. 180(2X90)**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Les Laboratoires Servier, Francie, informuje provozovatele o přítomnosti stopového množství trimetazidinu v jedné šarži léčivého přípravku Detralex, 500mg tbl. flm. 180(2x90), přičemž tato účinná látka není součástí složení přípravku Detralex. Více na: [Informační dopis - Detralex, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Kabiven, inf. eml. 4x1540ml II

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko informuje o použití neaktuální verze příbalové informace v balení léčivého přípravku Kabiven, inf. eml. 4x1540ml II. Více na: [Informační dopis - Kabiven, inf. eml. 4x1540ml II, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Tisseel Lyo, plq. gku. 1x4ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Baxter Czech spol. s r.o., informuje o doporučeních ohledně způsobu přípravy léčivého přípravku Tisseel Lyo v souvislosti s šetřením výsledků mimo limit specifikace v parametru disoluce. Více na: [Informační dopis - Tisseel Lyo, plq. gku. 1x4ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Inhibace Plus, 5mg/12,5mg tbl. flm. 98

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo, informuje o chybném označení dnů v týdnu na některých blistrech léčivého přípravku Inhibace Plus, 5mg/12,5mg tbl. flm. 98. Více na: [Informační dopis - Inhibace Plus, 5mg/12,5mg tbl. flm. 98, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Infanrix hexa, inj.pls.sus. 10+10x0,5ml isp+20j

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, informuje o závadě obalu potenciálně ovlivňující sterilitu jehel dodávaných s vakcínou Infanrix hexa, inj.pls.sus. 10+10x0,5ml isp+20j. Více na: [Informační dopis - Infanrix hexa, inj.pls.sus. 10+10x0,5ml isp+20j, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Metamizol – ukončeno celoevropské přehodnocení opatření k omezení rizika agranulocytózy**

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) doporučil opatření k minimalizaci závažných následků agranulocytózy, která je známým nežádoucím účinkem léčivé látky metamizol. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/metamizol-ukonceno-celoevropske-prehodnoceni-opatreni-k-1>

Upozorňujeme, že 13.09.2024 byl zveřejněn informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, číslo 3/2024. Najdete jej na <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2024>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (balení může obsahovat tablety s vyšší nebo nižší hmotností) se stahují léčivé přípravky AG-Clopidogrel, 75 mg, tbl., šarže EG23AGH001 a EG23AGM001 a JAMP-Clopidogrel, 75 mg, tbl., více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek Panhematin, 268 mg/vial, plv.sol., šarže 485407C. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametrech obsahová stejnoměrnost a obsah léčivé látky sulbactam) se stahuje léčivý přípravek Amsubac 2000/1000, plv., 10x3g, šarže 2900623, 2900723 a 2900823. 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 (výsledky mimo limit specifikace v parametrech obsah léčivé látky a disoluce) se stahuje léčivý přípravek Roactim (for children), 100mg/20mg, tbl. flm. 100, šarže 11001 a 12505. 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 (výsledky mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Vyraxy, 400 mg, tbl., šarže 210462, 210463 a 210464. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (u příjemců diagnostikována mycobacterium tuberculosis) se stahují léčivé přípravky ViBone Moldable Osteo Viable Matrix, 10 cc a alloOss Plus Bone Viable Matrix, 1 cc. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí částice v lahvičce) se stahují léčivé přípravky Isofarma® – Solução de Gliconato de cálcio 10%, sol., šarže 3040403, 3100185 a 3080567. 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.

5. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek Lorazepam Labesfal 1mg tbl. flm., šarže 23109. 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. Rumunská regulační autorita

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Linde Gaz Romania S.R.L., Strada Comertului Nr 7, Comuna Domnesti, Rumunsko. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci léčivého přípravku Conoxia registrovaného v ČR. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že léčivý přípravek vyráběný uvedeným výrobcem není do ČR dovážěn a za dané období nebyl uváděn na trh v ČR.

2. Polská regulační autorita

- Polská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy Vetos Farma Sp. z o.o., Ul. Poczтовая 6, Bielawa, 58-260, Polsko. 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
Jemperli, 500mg/10ml	Padělek	A87090	Německá regulační autorita	Více informací zde
Nabota 100U/10mL	Padělek	X231221	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Max Slim 7 Days	Neregistrovaný léčivý přípravek	M180-601	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
BCAA NITROGEN AND INSULIN PUMP MUSCLE FOOD	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	National Organisation of Medicine (EOF) Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
BCAA PRO 30:1:1 orange flavour	Neregistrovaný léčivý přípravek	147611016	National Organisation of Medicine (EOF) Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
COMMANDO	Neregistrovaný léčivý přípravek	TC-TDBG20082011	National Organisation of Medicine (EOF) Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Semaglutide 2 mg	Padělek	SG2M-SO100	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
Detoxi Slim Fast Slimming Capsule	Neregistrovaný léčivý přípravek	D189-101	Danish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Q7Chocolate	Neregistrovaný léčivý přípravek	70.00-12	Austrian Police	Výskyt v ČR nezjištěn
Max Bulls Power Herbal Product	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
OxyContin 80 mg	Padělek	262170	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
Vitamin C ampoules	Padělek	2300247	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Diblong shot, Shot Drink for Men	Neregistrovaný léčivý přípravek	15112023	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Pre-filled SEMAGLUTIDE pen	Padělek	296579	Pre-filled SEMAGLUTIDE pen	Výskyt v ČR nezjištěn
SEMAGLUTIDE vial	Padělek	SGGGH	SEMAGLUTIDE vial	Výskyt v ČR nezjištěn
Turboslim	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Retatrutide	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Health Products Regulatory Authority (HPRA) Ireland	Výskyt v ČR nezjištěn
MAX ERO PLUS	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS) Spain	Výskyt v ČR nezjištěn
My Lisaa Kapsül	Neregistrovaný léčivý přípravek	1125	Danish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn

2. POKYNY SÚKL

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2024

OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závalu 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	Správní 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 peregistrační 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 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 3	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 4	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení klinického hodnocení	Ano	11. 9. 2024	KLH-12 verze 3	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
KLH-19 verze 3	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva - požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11. 9. 2024	KLH-19 verze 2	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
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 suilis 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	-		-

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 / 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	-
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.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 navrhaným podmínkám úhrady.	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekčí 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 ZÁŘÍ 2024

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety	0,075 MG /0,020 MG	TBL. OBD	3 x 21	17/851/09-C/PI/022/24	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	
Cavinton Forte 10 mg tablety	10MG	TBL NOB	90	83/365/07-C/PI/005/24	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor) Česká republika 2. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika 4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika 5. Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika 6. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika)	

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Nurofen pro děti	40 mg/ml	por.sus.	100 ml	07/969/10-C/ PI/004/19	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 13. 9. 2024 do 9. 10. 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
24-458061	EMA/ CHMP/458061/2024	16. 9. 2024	Reflection paper on establishing efficacy based on single-arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation application Considerations on evidence from single-arm trials	-	9. 9. 2024	-
23-83833	EMA/CHMP/ CVMP/83833/2023	30. 9. 2024	Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle	-	9. 9. 2024	-
18-708282	EMA/CHMP/ QWP/708282/2018	1. 10. 2024	Guideline on quality and equivalence of locally applied, locally acting cutaneous products	-	9. 9. 2024	2. 4. 2025
24-451535	EMA/CHMP/ QWP/451535/2024	1. 10. 2024	Overview of comments received on 'Draft guideline on quality and equivalence of topical products' (EMA/CHMP/QWP/708282/2018)	-	9. 9. 2024	-
23-477469	EMA/477469/2023 Corr.1	3. 10. 2024	Questions and answers on data requirements when transitioning to low global warming potential (LGWP) propellants in oral pressurised metered dose inhalers	-	30. 9. 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.

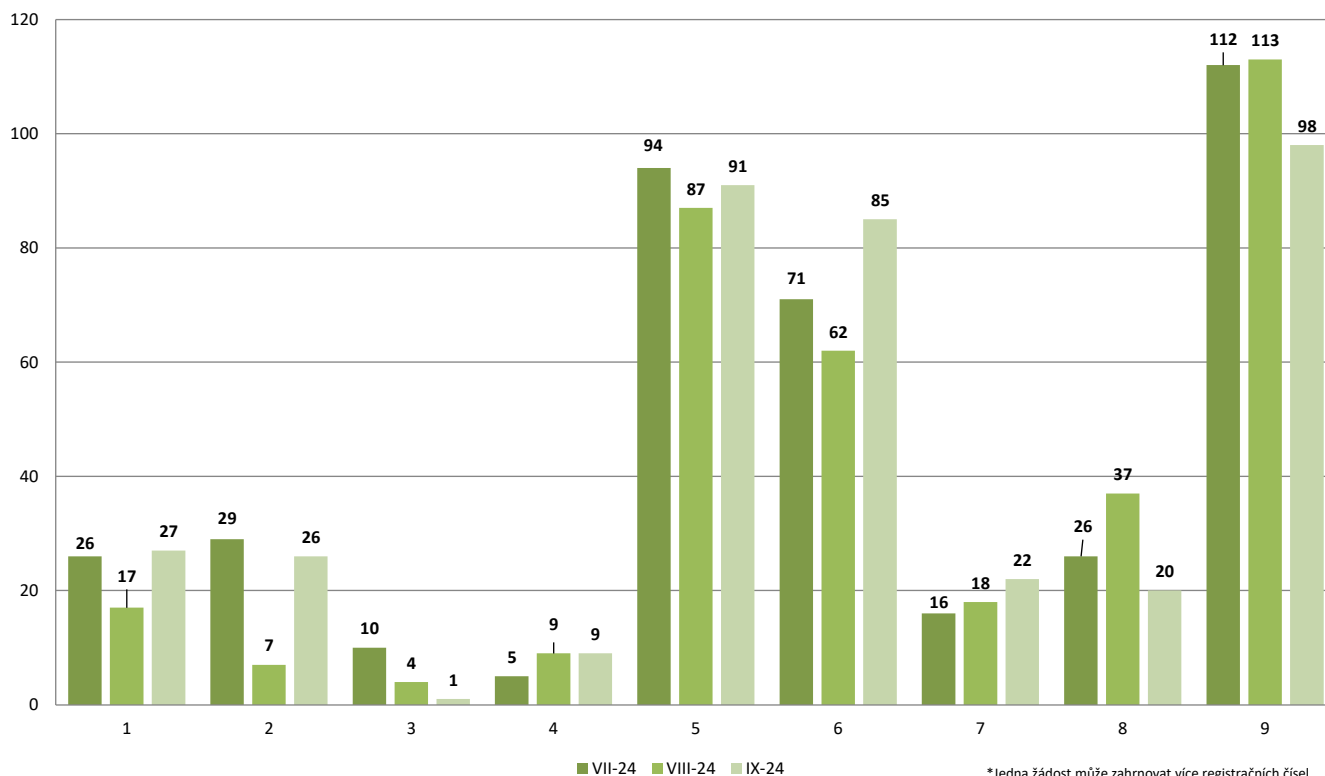
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 10 (2024)		
ČSN EN ISO 18113-1 ed. 2 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-1, vydání: 04/2012.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky	85 7027
ČSN EN IEC 80601-2-26 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
ČSN EN ISO 81060-2 ed. 2 Změna A2	Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN ISO 18113-1 Změna Z1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky	85 7027
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 16571 Účinnost od 2024-11-01	Systémy pro odvádění kouře vytvářeného zdravotnickými prostředky	85 2704
ČSN EN ISO 17665 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 17665-1, vydání: 04/2007 a ČSN P CEN ISO/TS 17665-2, vyhlášení: 07/2009.)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	85 5251
ČSN EN ISO 23402-3 Účinnost od 2024-11-01	Stomatologie – Přenosná stomatologická zařízení určená pro použití mimo zdravotnická prostředí – Část 3: Přenosná odsávací zařízení	85 6098
ČSN EN ISO 23500-3 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 23500-3, vyhlášení: 09/2019.)	Příprava a management kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 3: Voda pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
ČSN EN ISO 23500-4 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 23500-4, vyhlášení: 09/2019.)	Příprava a management kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 4: Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
ČSN EN ISO 23500-5 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 23500-5, vyhlášení: 09/2019.)	Příprava a management kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 5: Kvalita dialyzačních roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
ČSN EN ISO 5832-7 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 5832-7, vyhlášení: 04/2020.)	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 7: Kujná a za studena tvářená slitina kobaltu, chromu, niklu, molybdenu a železa	85 6358
ČSN s ukončenou platností v období od 2024-11-01 do 2024-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 vydání/schválení: 2019-05-01	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění – dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

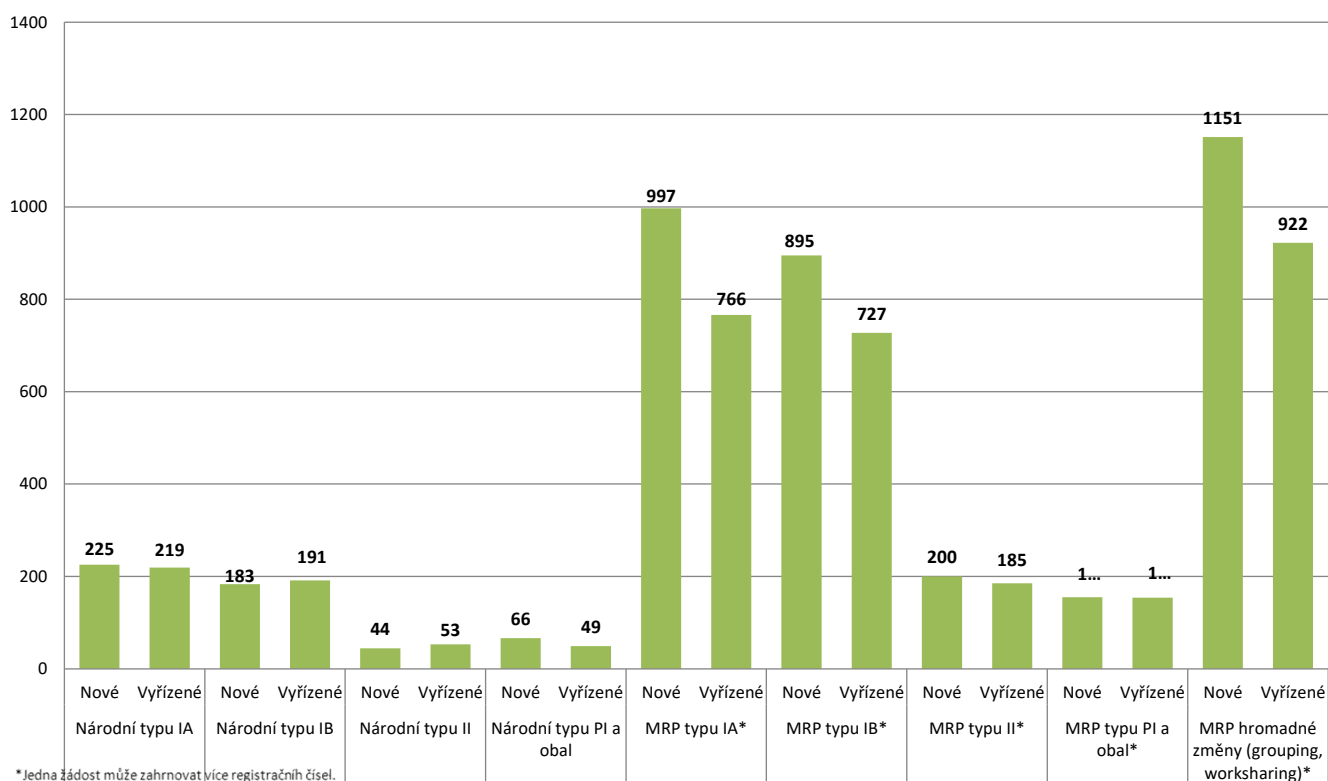
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2024-11 -	Guidance on qualification of in vitro diagnostic medical devices (October 2024)	Pokyny ke kvalifikaci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	říjen 2024
MDCG 2024-12	Guidance and templates for conformity assessment bodies, notified bodies, designating authorities, and joint assessment teams	Pokyny a šablony pro subjekty posuzování shody, oznámené subjekty, jmenovací orgány a týmy pro společné posuzování	říjen 2024
MDCG 2021-4 rev.1	Application of transitional provisions for certification of class D in vitro diagnostic medical devices under Reg (EU) 2017/746 - September 2024	Uplatňování přechodných ustanovení pro certifikaci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro třídy D podle nařízení (EU) 2017/746 - září 2024	září 2024

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

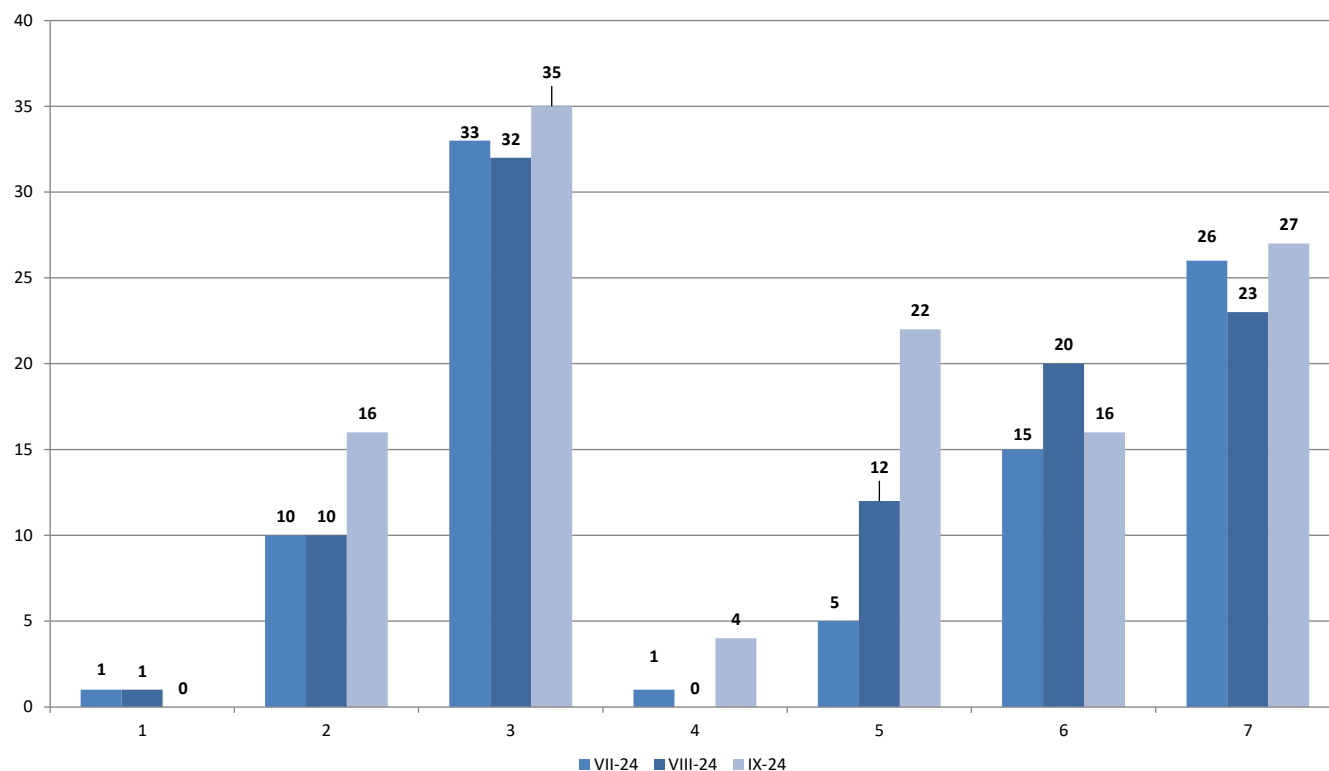
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



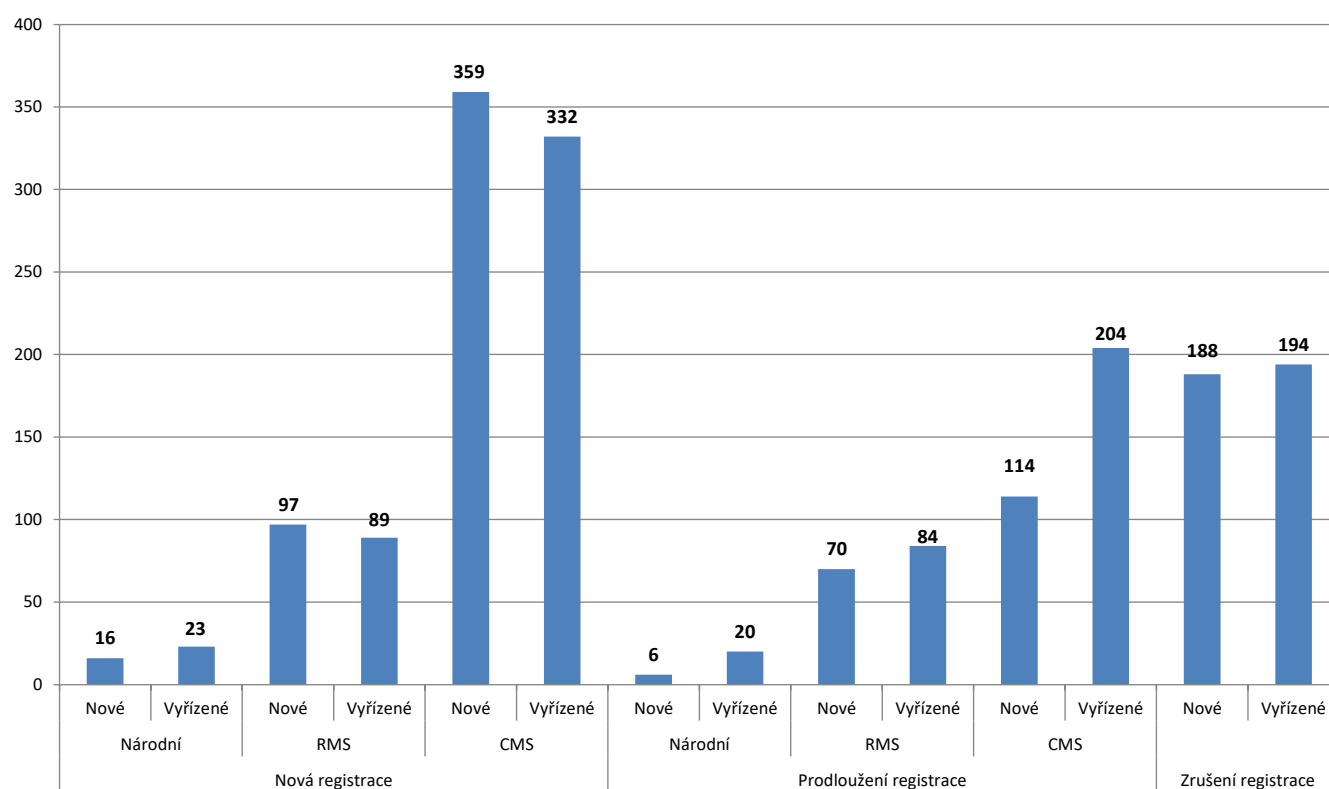
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



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 ZÁŘÍ 2024

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. do 30. 9. 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

Nenastalo

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PharmaSupport s.r.o.	Praha	Karla Engliša 3221/2	---		---	---

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

Hungaropharma Zrt. – zrušení
Avanzanite Bioscience B.V. – nový
PHARMAREAL, s. r. o. – nový
Celgene Logistics S.a.r.l. EU Branch – 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. 9. 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
0268132	VYVGARD	SUKLS127032/2023	250 000,00
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
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
0271552	ZYNLONTA	SUKLS307198/2023	479 402,51
0272199	POMALIDOMID VIATRIS	SUKLS53773/2024	183 157,86
0272203	POMALIDOMID VIATRIS	SUKLS53773/2024	185 832,33
0272207	POMALIDOMID VIATRIS	SUKLS53773/2024	188 507,57
0217676	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00
0217677	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00
0217679	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00
0217680	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00
0217681	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 820,00
0217678	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0249843	HEPCLUDEX	SUKLS308814/2023	165 000,00
0255020	JEMPERLI	SUKLS53801/2024	133 731,89
0271464	LIVTENCITY	SUKLS276408/2023	143 984,91
0271465	LIVTENCITY	SUKLS276408/2023	254 738,01
0271964	TEPKINLY	SUKLS301635/2023	15 000,00
0271965	TEPKINLY	SUKLS301635/2023	170 000,00
0238499	IMBRUVICA	SUKLS49164/2024	75 000,00
0238501	IMBRUVICA	SUKLS49164/2024	110 000,00
271983	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	1 843,89
271984	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	1 843,89
271985	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2 015,53
271986	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2 015,53
271987	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2 187,18
271988	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2 187,18
271989	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	7 375,55
271993	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	7 375,55
271997	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8 062,14
272001	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8 062,14
272005	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8 748,73
272009	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8 748,73
272161	TALZENNA	SUKLS59189/2024	15 000,00



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://sukl.gov.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2024/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-18/>

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://sukl.gov.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2024/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-17/>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2024

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://sukl.gov.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2024/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-5/>



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

10/2024

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 September 2024 . 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2024 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2024 . 17

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of September 2024 . . 18

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 18

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) . 19

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR. 20

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 21

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of September 2024 . 23

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 24

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