



# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

11/2024

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2024 . . . . . 7

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v říjnu 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 říjen 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

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 3. čtvrtletí 2024 . . . . . 26

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2024 . . . . . 28

Přehled o činnosti Sekce regulace zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí 2024 . . . . . 30

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2024 . . . . . 33

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2024 . . . . . 34

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2024 . . . . . 34

Zrušené registrace v roce 2024 . . . . . 34

#### 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 – ŘÍJEN 2024

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4. 10. 2024	76589	<b>ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G</b>	Megafyt Pharma s.r.o., Vrané nad Vltavou, Česká republika	202072024	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti a jejího rozsahu	-
7. 10. 2024	208797	<b>ENTOCORT, 3MG CPS DUR MRL 100</b>	Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden, Německo	33985	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru mikrobiologická jakost	II.
16. 10. 2024	76589	<b>ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G</b>	Megafyt Pharma s.r.o., Vrané nad Vltavou, Česká republika	208022024	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost cizorodých částic	II.
16. 10. 2024	76589	<b>ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G</b>	Megafyt Pharma s.r.o., Vrané nad Vltavou, Česká republika	218032024 203042024 202072024	Uvolnění do distribuce a k výdeji	Závada v jakosti nebyla prokázána	-
25. 10. 2024	57396	<b>ACC LONG, 600MG TBL EFF 20</b>	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	MR5409 MR5413	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti a jejího rozsahu	-
1. 10. 2024	54255	<b>PROHANCE, 279,3MG/ML INJ SOL 1X20ML</b>	Bracco Imaging Deutschland GmbH, Konstanz, Německo	VD2402D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4. 10. 2024	155938	<b>HERPESIN, 200MG TBL NOB 25</b>	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	16253524 16253624	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4. 10. 2024	196594	<b>KALOBA, 20MG/7,5ML SIRUP, SIR 100ML</b>	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Německo	0460624 0450524 0440524 0400324 0380124	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4. 10. 2024	130502	<b>TEBOKAN 120 MG, 120MG TBL FLM 30</b>	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Německo	0850624 0890624 0840424 0830424 0810324 0790324	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7. 10. 2024	13307	<b>LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3</b>	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC-240201-D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení léčivého přípravku	III.
15. 10. 2024	92160	<b>TARDYFERON-FOL, 247,25MG/0,35MG TBL MRL 30</b>	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie	4G5XP	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24. 10. 2024	269226	<b>METOJECT PEN, 10MG INJ SOL PEP 4X0,2ML II</b>	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	F240283BA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24. 10. 2024	269284	<b>METOJECT PEN, 25MG INJ SOL PEP 4X0,5ML II</b>	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	G240363AA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24. 10. 2024	269306	<b>METOJECT PEN, 30MG INJ SOL PEP 4X0,6ML II</b>	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	D240206 CA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24. 10. 2024	151949	<b>INDAP, 2,5MG CPS DUR 100</b>	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha, Česká republika	100424	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 10. 2024	125103	<b>HALICAR, UNG 25G</b>	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Německo	130823	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a 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. 10. 2024	87299	<b>IMUNOR, 10MG POR LYO 4</b>	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	19000423 20000423 21000423 22000523 23000523	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

## INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

### QDenga, inj. plq. sol. isp. 1+1x0,5ml isp+2j

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Takeda GmbH, Byk-Gulden-Strasse 2, Konstanz, Německo, informuje provozovatele o možné závadě v jakosti léčivého přípravku QDenga inj. plq. sol. isp. 1+1x0,5ml isp+2j. U některých balení nedojde, po sejmutí zeleného plastového flip-off uzávěru, k úplnému odstranění vnitřní hliníkové části uzávěru. Více na: [Informační dopis QDenga, inj. plq. sol. isp. 1+1x0,5ml isp+2j, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

### Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika, informuje provozovatele o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50, šarže TFML5. Více na: [Informační dopis Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

### Progesteron Besins, 200mg vag. cps. mol. 15

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BESINS HELATHCARE IRELAND LIMITED, Dublin, Irsko informuje provozovatele o graficky odlišné variantě sekundárního obalu léčivého přípravku Progesteron Besins, 200mg vag. cps. mol. 15. Více na: [Informační dopis Besins, 200mg vag. cps. mol. 15, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

### Metoject PEN, 10mg inj. sol. pep. 4x0,2ml II, Metoject PEN, 25mg inj. sol. pep. 4x0,5ml II, Metoject PEN, 30mg inj. sol. pep. 4x0,6ml II

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Německo, informuje provozovatele o uvedení nesprávných kódů SÚKL a nesprávného PC (Product Code) na vnějším obalu některých šarží léčivých přípravků Metoject PEN, 10mg inj. sol. pep. 4x0,2ml ii, Metoject PEN, 25mg inj. sol. pep. 4x0,5ml ii, Metoject PEN, 30mg inj. sol. pep. 4x0,6ml ii. Více na: [Informační dopis Metoject PEN, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

### Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovensko, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml, šarže O501243. U některých lahviček uvedené šarže může na primárním obalu chybět etiketa, na které je uveden název léčivého přípravku, číslo šarže a expirace. Více na: [Informační dopis Benoxi, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

### Glucose Fresenius Kabi 5%, 50mg/ml inf. sol. 10x500ml ii

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika, informuje provozovatele o grafické chybě na etiketě primárního obalu léčivého přípravku Glucose Fresenius Kabi 5%, 50mg/ml inf. sol. 10x500ml II, šarže 14TH3310 a 14TI3301. Více na: [Informační dopis Glucose Fresenius Kabi 5%, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

## INFORMACE ZAHRA NIČNÍCH AUTORIT

### 1. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (balení může obsahovat tobolky s vyšší nebo nižší hmotností) se stahuje léčivý přípravek Mycophenolate Mofetil 250 mg cps., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován, a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvod závady v jakosti (riziko nesprávného označení na etiketě léčivého přípravku) se stahují léčivé přípravky M-Eslon, 30 mg cps. a M-Eslon, 60 mg cps., šarže 43885. 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 (nadlimitní výskyt nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky Elavil, 10 mg tbl., šarže TF8594, TF8597, RW8596 a Elavil, 25 mg tbl., šarže TF8600. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech obsah účinné látky a obsahová stejnoměrnost) Trandolapril Mylan, 2 mg cps., šarže 1202487, 1205388, 1207431. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Atovaquone Oral Suspension, 750mg/5ml sus. 210ml, šarže 2310083. 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 skleněných částic v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek Veklury, 100 mg inf. plv. csl. 1, šarže 47035CFA. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Evropská agentura pro léčivé přípravky**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko změny barvy prášku z důvodu netěsnosti víčka lahviček) se stahuje léčivý přípravek Augmentin, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus., šarže CP3W, GP4W, G68H. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**5. Polská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Corhydron 25mg, powder and solvent for inj./inf. sol., šarže 110021. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**6. Singapurská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Proctin, 20 mg cps. 10x10, šarže 23001. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**7. Thajská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek Vitamin B-1, 100mg/ml, šarže 128282. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**8. Brazilská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedený název na vnitřním obalu) se stahuje léčivý přípravek Evomixan 3 mg/ml inj. sol, šarže 32065. 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 (změna chuti a zápachu léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek Gastrol 125mg/ml + 50mg/ml + 180 mg/ml por. sus., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**9. Španělská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost silikonových částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky Sugammadex Orion, 100mg/ml inj. sol. 2ml a Sugammadex Sala, 100mg/ml, inj. sol. 2ml, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**10. Mexická regulační autorita**

- Z důvodu prověření závady v jakosti (riziko výskytu částic v roztoku) se pozastavuje používání léčivého přípravku 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 podezření na závadu v jakosti a zamezení vzniku rizika pro pacienty se pozastavuje používání léčivého přípravku L-ASPAL-P™ (L-Asparaginas) 10000 UI, inj. sol., šarže 22JLA01. 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 (nesoulad se specifikací) se stahuje léčivý přípravek Metotrexate, 500 mg inj. sol., šarže HIMH23020. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Nejsou.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY****1. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU PADĚLKU POCHÁZEJÍCÍHO Z LEGÁLNÍHO DISTRIBUČNÍHO ŘETĚZCE**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Durateston	Padělek	0422-2 843409 25355 876213	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Deposteron	Padělek	LGC2123.7	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Aspirin Protect, 100mg tbl. ent. 28	Padělek	BT17US1	Německá regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
<b>Trayenta®, 5mg tbl. flm. 30</b>	Padělek	Více šarží	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Trayenta® Duo, 2,5mg/850mg tbl. flm. 60</b>	Padělek	D74364 D7436 D93199 E51952		
<b>Mabhetera, 500mg inf. cnc. sol. 1x50ml</b>	Padělek	H1079B02 H7893B06		
<b>Keytruda, 25mg/ml inf. cnc. sol. 1x4ml</b>	Padělek	DB50571 W038345 X015587 X003479		
<b>Elicuis, 5mg tbl. 120</b>	Padělek	AAX4076 ABA9010 GL4025	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Nubeqa, 300 mg tbl. 120</b>	padělek	214633	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>

## 2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
<b>Black Horse Vital Honey</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	202002	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Dysport® 500 U</b>	Padělek	A63847	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Botox®</b>	Padělek	A63847	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>GLYCEROL VASELINE PARAFFINE</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	C/654C3F	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Ozempic 1mg</b>	Padělek	JS7A925	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Intex-Sema Semaglutide</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	P-1001	Republic of Estonia Agency of Medicines	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Diblong shot, Shot Drink</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	15112023	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>ENTERON</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Danish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Gold Q7 Wonderful Honey</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>LAXPEL chocolate</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	3201	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Semaglutide</b>	Padělek	Gbb233	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Iron Magic Milk</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

## 2. POKYNY SÚKL

### PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 2024

#### OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	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	-
<a href="#">UST-16 verze 2</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	-
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR
<a href="#">UST-20 verze 1</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20	-
<a href="#">UST-21 verze 7</a>	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
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	-	-
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	-
<a href="#">UST-24 verze 10</a>	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.
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
<a href="#">UST-29 verze 24</a>	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
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	-
<a href="#">UST-34 verze 2</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	-
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační studie, způsob hlášení	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">UST-36 verze 6</a>	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		-
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
<a href="#">UST-38</a>	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
<a href="#">UST-39 verze 1</a>	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	
<a href="#">UST-40 verze 1</a>	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	-
<a href="#">UST-41 verze 1</a>	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	-
<a href="#">UST-42 verze 1</a>	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	-
<a href="#">UST-43</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
<a href="#">UST-44</a>	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	-		-
<a href="#">UST-45</a>	Hlášení zahájení, přerušování, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušování dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici	Ano	1. 6. 2024			
<a href="#">UST-46</a>	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
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
<a href="#">REG-41 verze 3</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-		-



	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
<a href="#">REG-72 verze 3</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
<a href="#">REG-84 verze 8</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 7	Upřesnění informace týkající se předkládaní dokumentace v eCTD formátu pro souběžný dovoz, jeho změnu a prodloužení. Odstranění formuláře žádosti (REG-78), který byl zrušen. Doplnění informace k předkládaní prezidiálních PM. Upřesnění informace k velikosti datové zprávy, které je možné posílat na SÚKL.	-
<a href="#">REG-86 verze 3</a>	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	-
<a href="#">REG-87 verze 4</a>	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.	-
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
<a href="#">REG-89 verze 6</a>	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)	-
<a href="#">REG-90 verze 1</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
<a href="#">REG-91 verze 3</a>	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	-
<a href="#">REG-92</a>	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
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
<a href="#">REG-94 verze 2</a>	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	-
<a href="#">REG-95 verze 1</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	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	
<a href="#">REG-97</a>	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1. 1. 2023			
<a href="#">REG-97 Příloha 1</a>	Terminologický slovníček	Ne	1. 1. 2023			

## POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Neintervenční peregistrační 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)	-
<a href="#">PHV-4 verze 9</a>	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 zaslání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up	-
<a href="#">PHV-6 verze 3</a>	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.; Sjednocení lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádána tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách.	-
<a href="#">PHV-7 verze 2</a>	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	
<a href="#">PHV-8 verze 1</a>	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.	-
<a href="#">GVP</a>	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	
<a href="#">KLH-12 verze 4</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení klinického hodnocení	Ano	11. 9. 2024	KLH-12 verze 3	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
<a href="#">KLH-19 verze 3</a>	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	-
<a href="#">KLH-21 verze 7</a>	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	-
<a href="#">KLH-22 verze 5</a>	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	-
<a href="#">SKP-1 verze 2</a>	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	
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> v sekci Ochrana osobních údajů."	-
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> v sekci Ochrana osobních údajů."	-
<a href="#">DIS-13 verze 8</a>	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
<a href="#">DIS-14 verze 3</a>	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.	-
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
<a href="#">DIS-16</a>	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	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	-
<a href="#">VYR-29 verze 5</a>	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.	-
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
<a href="#">VYR-31 verze 3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	Reklamáce a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 9</a>	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 2</a>	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	25. 8. 2023	VYR-32 doplněk 1 verze 1	Důvodem změny je změna originálu.	
<a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>	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
<a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a>	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a>	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a>	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a>	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a>	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 20</a>	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 21</a>	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
<a href="#">VYR-39 verze 3</a>	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	-
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-	-	-
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-	-	-
<a href="#">VYR-43</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-	-	-
<a href="#">VYR-44</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-	-	-
<a href="#">KLP-01</a>	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
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5		-
<a href="#">SLP-6 verze 5</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-		-

## POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 14</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků a ostatních roztoků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	10. 10. 2024	LEK-5 verze 13	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024), doplněno dle Doplnku 2024 – změny teplot uchovávání některých léčivých přípravků, vypuštění léčivého přípravku Unguentum Whitfield	-
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	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.	-
<a href="#">LEK-12 verze 3</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 6. 2023	LEK-12 verze 2	Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn	-
<a href="#">LEK-13 verze 9</a>	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	-
<a href="#">LEK-14 verze 5</a>	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 11. 2024	LEK-14 verze 4	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024 a doplnění použitých norem)	-
<a href="#">LEK-15 verze 5</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 11. 2024	LEK-15 verze 4	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024 a doplnění použitých norem)	-
<a href="#">LEK-16 verze 6</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2024	LEK-16 verze 5	Aktuální verze pokynu zpracovává novelu zákona na ochranu spotřebitele a novelu občanského zákoníku ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků.	-
<a href="#">LEK-17 verze 1</a>	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.	-
<a href="#">LEK-18 verze 1</a>	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékařská 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	-
<a href="#">LEK-19</a>	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
<a href="#">ZP-22 verze 0</a>	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-		-
<a href="#">ZP-23 verze 1</a>	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	-
<a href="#">ZP-24</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 8</a>	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	-
<a href="#">CAU-05 verze 6</a>	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	-
<a href="#">CAU-06 verze 3</a>	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	-
<a href="#">CAU-07 verze 1</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	1. 12. 2023	CAU-07	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
<a href="#">CAU-08 verze 1</a>	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.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 1 verze 1</a>	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.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 2 verze 2</a>	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.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 3 verze 2</a>	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
<a href="#">CAU-08 Příloha 4 verze 2</a>	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.	-
<a href="#">CAU-10</a>	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekcí CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-
<a href="#">CAU-11</a>	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	-
<a href="#">CAU-12</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	1. 12. 2023	-		-
<a href="#">CAU-13</a>	Postup klinického hodnocení léčivých přípravků/ PZLÚ pro účely úhradové regulace – obecné principy	Ne	29. 10. 2024	-		-

## 3. INFORMACE

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
<b>YADINE</b>	3 mg/0,03 mg	tbl.flm	3 x 21	17/606/00-C/ PI/001/14	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika
<b>CERAZETTE</b>	0,075 mg	tbl.flm	3 x 28	17/273/03-C/ PI/005/14	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika
<b>MICROGYNON</b>	0,15 MG/ 0,03 MG	tbl.obd	3 x 21	17/349/92-C/PI/ 003/14	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika
<b>TRI-REGOL</b>	síla neuvedena, balení obsahuje tablety o 3 silách	tbl.obd	3 x 21	17/613/00-C / PI/001/14	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00, Česká republika

### INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 10. 10. 2024 do 13. 11. 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
24-417650	<b>EMA/417650/2024</b>	10. 10. 2024	Overview of comments received on ICH M14 Guideline on general principles on plan, design and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines EMA/CHMP/ICH/155061/2024	-	-	-
24-451705	<b>EMA/CHMP/451705/2024/DRAFT</b>	11. 10. 2024	Concept paper on clinical evaluation of therapeutic radiopharmaceuticals in Oncology	31. 1. 2025	-	-
24-464798	<b>EMA/CHMP/464798/2024 Rev. 2 (previously EMA/CHMP/464798/2024 Rev. 1) DRAFT</b>	31. 10. 2024	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease of the lower extremities	30. 4. 2025	-	-

# 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 11 (2024)</b>		
<b>ČSN EN ISO 15002</b> (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15002, vydání: 05/2009.)	Přístroje k ovládnání průtoku pro připojení k rozvodu medicínálního plynu	85 2765
<b>ČSN EN 60601-2-33</b> ed. 3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	36 4801
<b>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
<b>ČSN EN ISO 21388-2</b> Účinnost od 2024-12-01	Akustika – Management přizpůsobování sluchadel – Část 2: Služby poskytované na dálku jako součást managementu přizpůsobování sluchadel (THAFM)	01 1640
<b>ČSN EN IEC 60601-2-33 ed. 4</b> Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-09-20 se zrušuje ČSN EN 60601-2-33 ed. 3, vydání: 06/2011.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	36 4801
<b>ČSN EN 455-2</b> Účinnost od 2024-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 455-2, vydání: 02/2016.)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
<b>ČSN EN 1865-2</b> Účinnost od 2024-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 1865-2 +A1, vydání: 10/2015.)	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v ambulancích – Část 2: Nosítka s posilovačem	84 2111
<b>ČSN EN ISO 8637-2</b> Účinnost od 2024-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 8637-2, vyhlášení: 02/2019.)	Mimotělní systémy pro očistu krve – Část 2: Mimotělní krevní a tekutinové okruhy pro hemodialyzátory, hemodiafiltry, hemofiltry a hemokoncentrátory	85 6211
<b>ČSN EN ISO 18113-2 ed. 2</b> Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-2, vyhlášení: 05/2012.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití	85 7027
<b>ČSN EN ISO 18113-3 ed. 2</b> Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-3, vyhlášení: 05/2012.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití	85 7027
<b>ČSN EN ISO 18113-4 ed. 2</b> Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-4, vyhlášení: 05/2012.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebetestování	85 7027
<b>ČSN EN ISO 18113-5 ed. 2</b> Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-5, vyhlášení: 05/2012.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebetestování	85 7027
<b>ČSN EN ISO 18113-2</b> Změna Z1 Účinnost od 2024-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 18113-2 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2027-06-30.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití	85 7027
<b>ČSN EN ISO 18113-3</b> Změna Z1 Účinnost od 2024-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 18113-3 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2027-06-30.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití	85 7027

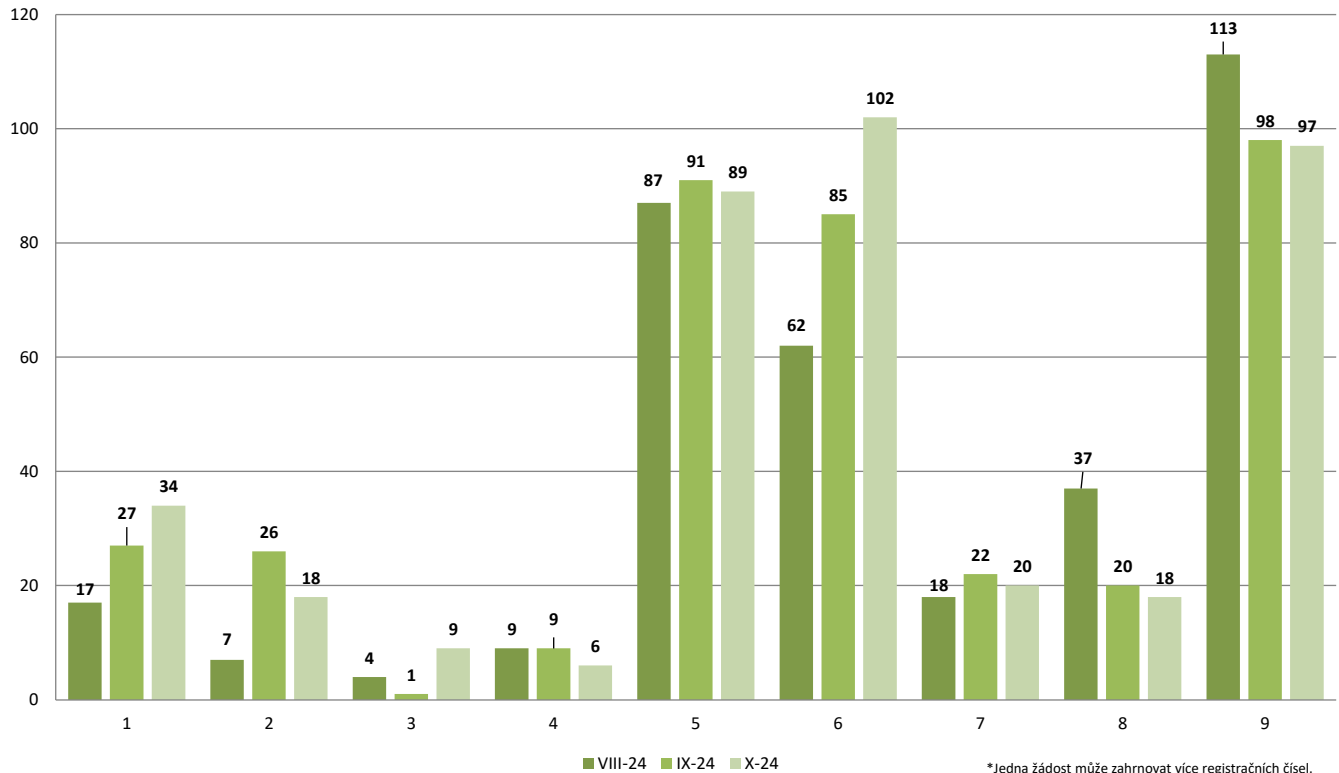
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>ČSN EN ISO 18113-4</b> Změna Z1 Účinnost od 2024-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 18113-4 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2027-06-30.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebetestování	85 7027
<b>ČSN EN ISO 18113-5</b> Změna Z1 Účinnost od 2024-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 18113-5 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2027-06-30.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebetestování	85 7027

## INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

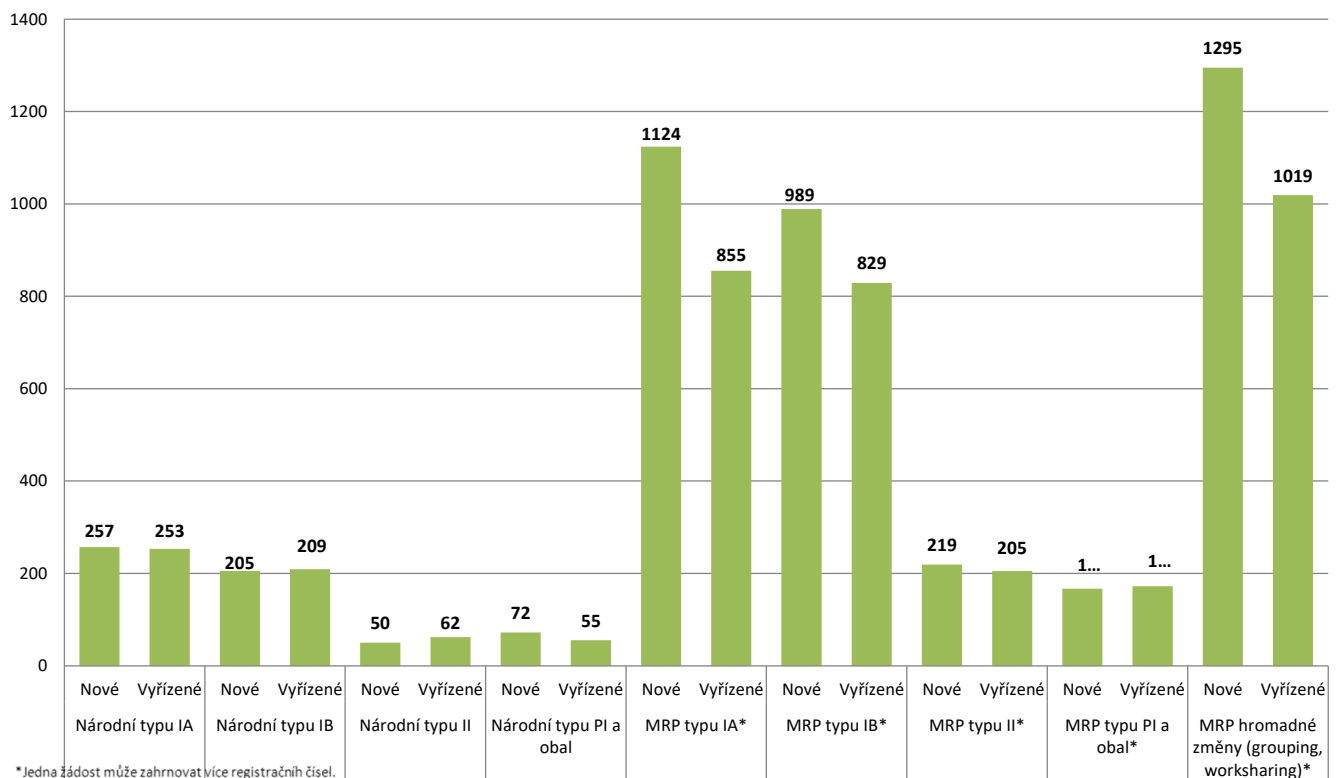
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2023-3 rev.1	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 under Regulation (EU) 2017/746 - November 2024	Otázky a odpovědi k termínům a pojmům v oblasti vigilance, jak jsou uvedeny v nařízení (EU) 2017/745 a podle nařízení (EU) 2017/746 - listopad 2024	listopad 2024
	Q&A Obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply	Otázky a odpovědi - Povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek	říjen 2024
MDCG 2022-5 rev.1	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices - October 2024	Pokyny k hraničním přípravkům v oblasti zdravotnických prostředků a léčivých přípravků podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích - říjen 2024	říjen 2024
MDCG 2024-13	Regulatory status of ethylene oxide (EtO) intended for the sterilisation of medical devices - October 2024	Regulační status ethylenoxidu (EtO) určeného ke sterilizaci zdravotnických prostředků - říjen 2024	říjen 2024
MDCG 2021-25 rev.1	Application of MDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 - October 2024	Uplatňování požadavků MDR na „legacy devices“ a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 - říjen 2024	říjen 2024
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

## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

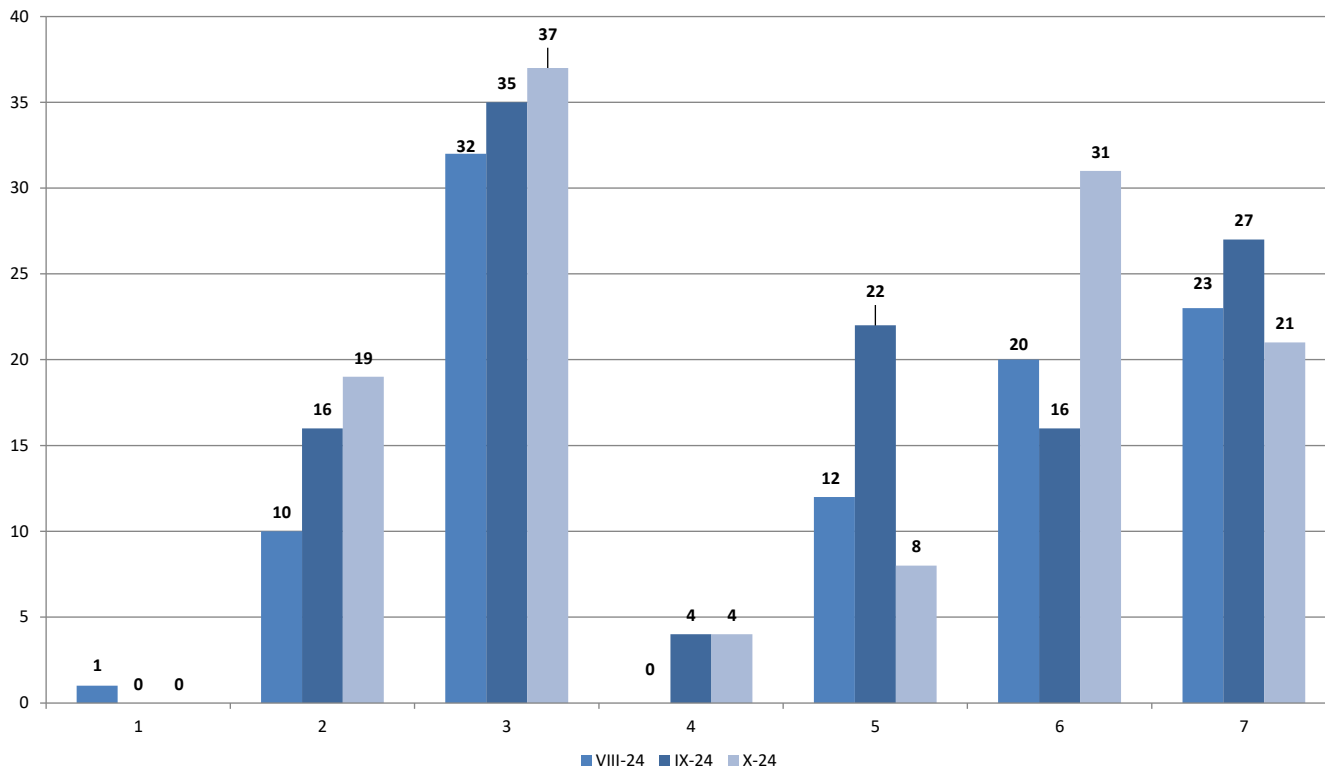
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



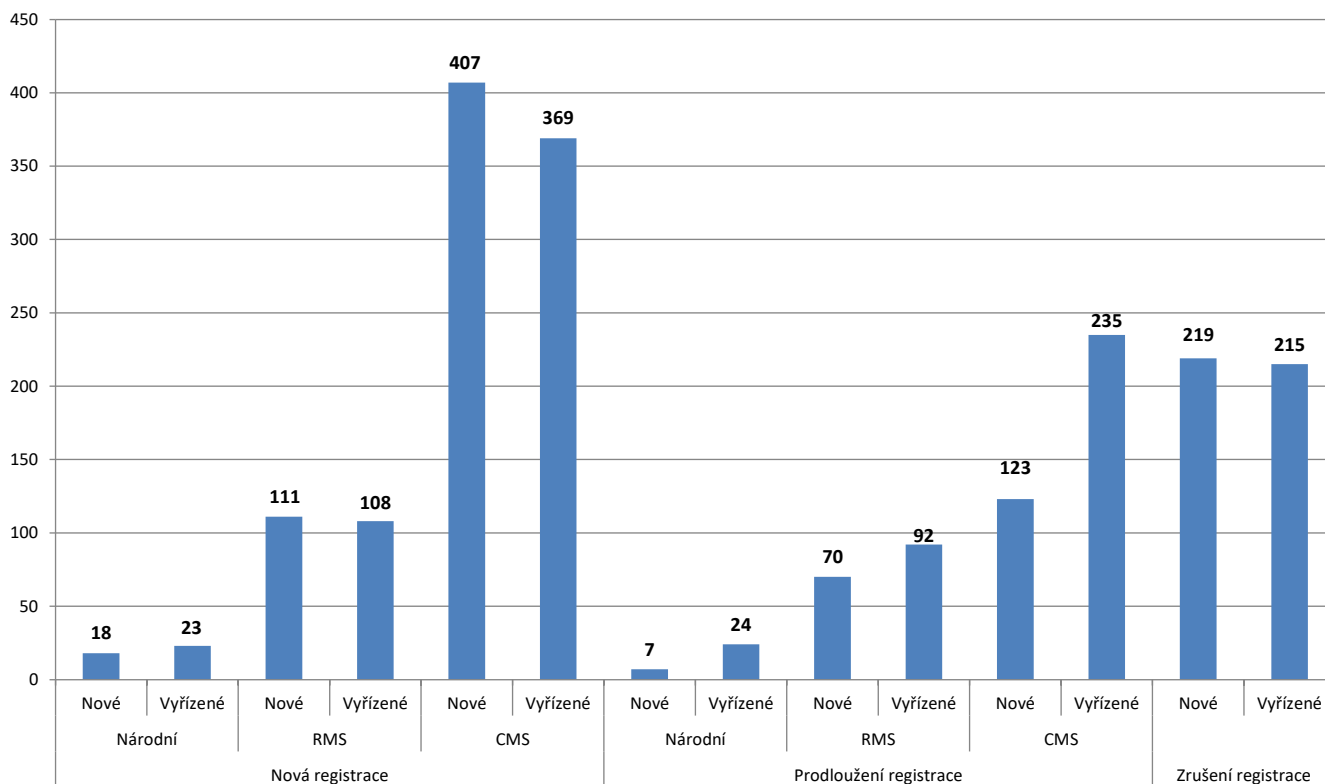
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



## 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 ŘÍJEN 2024

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. do 30. 10. 2024.

## Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
TAPI Czech Industries s.r.o.	Opava	Ostravská 305/29, Komárov	---	---	---	KL

## 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
ExeMed CZ s.r.o.	Praha 1	Rybná 716/24	---	---	---	LP
FELSEN Medicare s.r.o.	Praha	K Červenému vrchu 845/2b	---	---	---	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MG Odra Gas, spol. s r.o.	Vratimov	Na Popinci 1088				LP

## 6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
R - MARK s.r.o.	Praha	Dopravní 500/9	257 921 177	---	---	LP
Max-Pharm s.r.o.	Aš	Chebská 2181/126	---	---	---	LP
Max-Pharma Group s.r.o.	Aš	Chebská 2181/126	---	---	---	LP

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

Clinstorage AB – založeno

Holostem Terapie Avanzate s.r.l. – zrušeno

Holostem S.r.l. – založeno

AMGEN Europe B.V. – zrušeno

Farmak International s.r.o. – založeno

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. – založeno

## 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. 10. 2024

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0238767	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	16 000,00
0238765	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	6 000,00
0268132	VYVGARD	SUKLS127032/2023	250 000,00
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
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
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



Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0271964	<b>TEPKINLY</b>	SUKLS301635/2023	15 000,00
0271965	<b>TEPKINLY</b>	SUKLS301635/2023	170 000,00
0238499	<b>IMBRUVICA</b>	SUKLS49164/2024	75 000,00
0238501	<b>IMBRUVICA</b>	SUKLS49164/2024	110 000,00
0250237	<b>COSENTYX</b>	SUKLS67763/2024	70 000,00
0271983	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	1 843,89
0271984	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	1 843,89
0271985	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	2 015,53
0271986	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	2 015,53
0271987	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	2 187,18
0271988	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	2 187,18
0271989	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	7 375,55
0271993	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	7 375,55
0271997	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	8 062,14
0272001	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	8 062,14
0272005	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	8 748,73
0272009	<b>MOUNJARO</b>	SUKLS26078/2024	8 748,73
0272161	<b>TALZENNA</b>	SUKLS59189/2024	15 000,00
0186886	<b>STRENSIQ</b>	SUKLS184085/2024	1 020 937,11
0186888	<b>STRENSIQ</b>	SUKLS184085/2024	229 462,28
0186892	<b>STRENSIQ</b>	SUKLS184085/2024	510 308,41

# PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 3. 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)	5	55	52	0	0	0	8	35	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	8	37	36	3	0	6	24	100 %
Konzultace ostatní	0	118	117	0	0	1	1	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		
Lékařny*	160	152	8	106	33	18	0	0	24	0	98,8 %
Kontrola návykových látek a prekursorů	98	98	0	86	12	0	0	0	1	1	114 %
Cenová kontrola	23	23	0	6x nález			0	0	7	0	100 %
ONM	3	0	0	3	0	0	0	0	0	0	50 %
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 %
Zdravotnická zařízení**	37	34	3	27	8	1	2	0	4	0	80,4%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	24	24	0	20	3	1	0	0	3	0	88,9%

\* u 3 cílených kontrol na podnět nebylo provedeno hodnocení závad

\*\* u 1 cílené kontroly na podnět nebylo provedeno hodnocení závad

## 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	8	4	4	0	1	7	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	7	23	20	0	0	10	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	6	7	0	0	2	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	0	0	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	1	1	0	0	0	100

## Inspekce

Distributoři	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Poinpekční certifikáty SDP			Návrhy na pokutu	Počet oprávněných námitek	Plnění plánu
	Úvodní	Plánované	Cílené	Změna	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	NCR	Bez omezení	S omezením			
	6	29	3	4	24	4	4	0	28	0	0	0	56,9 %

## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2024

### Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	6	0	2	0	6	0	0	0	3
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	0	4	0	1	0	4	0	0	0	1
Výrobci léčivých látek	1	6	0	3	0	6	0	0	0	4
Kontrolní laboratoře	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	6	0	0	0	6	0	0	0	0
ZTS	0	15	0	0	0	15	0	0	0	0
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	8	0	0	0	8	0	0	0	0
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

### SLP inspekce

#### Počet kontrol

#### Druh následných opatření

		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	1	0	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	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	17	14
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	4	4
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	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	5	5
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	1	1
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	1
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	18	14
Certifikát SLP	2	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	4	3
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	363	363
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze		26

# PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ 2024

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve třetím 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 3. 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. 4. 2024 - 30. 6. 2024 (2. Q 2024) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 3. čtvrtletí roku 2024. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 3. 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 3. čtvrtletí roku 2024 je uveden v tabulce č. 3.

**Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 2. čtvrtletí roku 2024**

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

<b>Celkem podáno</b>	<b>795</b>
Nová ohlášení	397
Ohlášení změny	53
Ohlášení vyřazení	47
Meziroční navýšení ceny původce	298

**Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 3. čtvrtletí roku 2024**

Období 1. 7. 2024 - 30. 9. 2024 (3. Q2024)

<b>Celkem podáno</b>	<b>767</b>
Nová ohlášení	232
Ohlášení změny	158
Ohlášení vyřazení	303
Meziroční navýšení ceny původce	74

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

Období 1. 7. 2024 - 30. 9. 2024 (3. Q2024)

<b>Celkem</b>	<b>0</b>
Zahájeno	0
Probíhá	11
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

## B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ SYSTÉMŮ (SYS)

**Ve 3. čtvrtletí roku 2024** se oddělení SYS zaměřilo zejména na zpracování žádostí 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. V RZPRO přetrvává ohlašovací povinnost výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 3. čtvrtletí roku 2024 a počet zpracovaných ohlášení v ISZP a RZPRO je uveden v tabulce č. 1.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných žádostí v ISZP za 3. čtvrtletí roku 2024**

Období 1. 7. 2024 - 30. 9. 2024 (3. Q2024)

Typ žádosti	Modul Osoba		
	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení činnosti osoby	73	75	96
· Potvrzení správnosti údajů	1	1	1
· Výzva k nápravě údajů	0	0	0
· Změna v ohlášení činnosti osoby	621	626	720
· Žádost o výmaz činnosti	2	2	2

## ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)

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

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 65 klinických zkoušek a 10 studií funkční způsobilosti (SFZ). Ke klinickým zkouškám bylo ve 3. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 100 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 směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS bylo ve 3. čtvrtletí vydáno 11 rozhodnutí o povolení klinické zkoušky, a žádné řízení o povolení klinické zkoušky nebylo zastaveno. Dále bylo vydáno 9 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP a žádné řízení o povolení změny podmínek KZZP nebylo zastaveno. Současně bylo vydáno 6 rozhodnutí o povolení SFZ, žádné řízení o povolení SFZ nebylo zastaveno. Dále byla vydána 4 rozhodnutí o povolení změny podmínek SFZ.

### D. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH ODDĚLENÍ ODBORNÝCH POSUDKŮ A DOZORU NAD REKLAMOU (OPDR)

Ve 3. čtvrtletí roku 2024 se oddělení OPDR v oblasti odborných posudků zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek o povaze hraničních výrobků a zatříděním zdravotnických prostředků. Oddělení OPC obdrželo ve 3. čtvrtletí roku 2024 celkem 20 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 16 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

**Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 3. 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	6	9	0	15
Interní	4	1	0	5
<b>Celkem</b>				<b>20</b>

**Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 3. 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	6	6	0	12
Interní	4	0	0	4
<b>Celkem</b>				<b>16</b>

V oblasti dozoru nad reklamou oddělení provádělo na základě obdržených 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. Na oddělení bylo přijato 5 nových externích podnětů a 1 interní podnět. Celkem bylo v tomto období zpracovááno 10 podnětů. Přehled počtu činností oddělení je uveden níže v Tabulce 3.

**Tabulka 3: Přehled činností oddělení za 3. čtvrtletí roku 2024 v oblasti dozoru nad reklamou**

Počet zpracovávaných podnětů externí/interní	8/2
Počet vyřízených podnětů externí/interní	5/2
Počet šetřených komunikačních médií	9
Počet šetřených subjektů	16
Počet šetřených ZP	17
Počet vydaných odborných vyjádření k Oznámení o zahájení SŘ	0
Počet vydaných odborných posudků k obdrženým podkladům v rámci zahájeného SŘ	0
Počet konzultací	0
Počet předaných podnětů na jiná oddělení	2
Počet postoupených podnětů na jiné úřady	1
Počet předaných podnětů na PPZ k zahájení správního řízení	1

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

**Ve 3. čtvrtletí roku 2024** se oddělení RAN zaměřilo zejména na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), podaných výrobcí, zplnomocněnými zástupci a dovozci. V rámci systemizace 1.7.2024 byla agenda osob a distributorů přeložena pod jiné oddělení – viz. bod Přehled údajů o činnosti Oddělení systémů (SYS).

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

**Tabulka 1: Počet vydaných FSC za 3. čtvrtletí roku 2024**

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC vč. storna
Žádost o vydání FSC	43	38

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

Období 1. 7. 2024 - 30. 9. 2024 (3. Q2024)

Typ žádosti	Modul ZP		
	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	438	414	609
· Žádost o změnu údajů ZP	553	532	642
· Žádost o prodloužení ZP	45	79	79
· Žádost o výmaz ZP	29	29	29

## ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ODZP

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

**Ve 3. čtvrtletí roku 2024** bylo Inspektory kontroly provedeno celkem 66 kontrol, z toho 17 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), 28 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací a 14 cenových kontrol. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 264\* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	66
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	9
Počet kontrolovaných ZP	264*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	8*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	3



U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 17 kontrol, v rámci kterých byly u 80\* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 49 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo zkontrolováno 184\* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

3. Q 2024	Počet kontrol
DIS/DOV – Distributoři, Dovození	24
POS – Poskytovatelé	17
SER – Servis	1
VYD – Výdejci	2
VYR – Výrobci	3
CEN – Cenová kontrola	14
OS – Ochrana spotřebitele	5

\*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.

### G. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ VIGILANCE (VIG)

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 384 nežádoucích příhod dáványch do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 195 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 110 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 240 bezpečnostních upozornění pro terén.

## PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 3. ČTVRTLETÍ 2024

KodLkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa	Telefon
58995690	Z	Mgr. Eva Kroupová	BENU Lékárna	náměstí Svobody 3312 Teplice	705 837 316
39995470	Z	Mgr. Lucie Poullová	Lékárna Sezimovo Ústí	Rudé armády 614/9 Sezimovo Ústí	381 275 354
10995002	Z	Mgr. Kateřina Linhová	BENU Lékárna	Topolová 2915/16 Praha 10	705 837 322
8995101	Z	Mgr. Monika Nováková	Dr.Max LÉKÁRNA	Křižkova 2136/2a Praha 8	225 574 693
6995770	Z	Mgr. Barbara Bažantová	BENU Lékárna	Aviatická 1017/2 Praha 6	705 837 318
3995130	Z	Mgr. Maroš Čupák	BENU Lékárna	Soběslavská 2237/31 Praha 3	705 837 325
29995903	Z	Mgr. Markéta Chodurová	Dr.Max LÉKÁRNA	Pražská 590 Lety	225 574 614
58995680	Z	PharmDr. Jaroslav Kloub	Lékárna Na Náměstí	Mírové náměstí 70 Postoloprty	415 213 657
5599580	Z	PharmDr. Jiří Binder	Dr.Max LÉKÁRNA - OC Kaufland	Siřejovická 1241 Lovosice	225 574 660
87995164	Z	Mgr. Milada Gilgová	BENU Lékárna	Nádražní 1939/4a Karviná	705 837 319



## 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

11/2024

## 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 October 2024 . 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2024 . . . . . 7

### 3. INFORMATION

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

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the 3th quarter of 2024 . . . . .26

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the 3th quarter of 2024 . . . . . 28

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the 3th quarter of 2024. . . . . 30

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the 3th quarter of 2024 . . . . .33

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2024 . . . . .34

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2024 . . . . .34

Revocations of marketing authorisations in 2024 . . . . .34