



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

01/2025

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2025 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2024 18

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

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 19

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 21

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 22

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

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

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2024 27

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2024 27

Zrušené registrace v roce 2024 27

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 – PROSINEC 2024

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2. 12. 2024	0099366	AMOKSIKLAV 457MG/5ML, 400MG/5ML+57MG/5ML POR PLV SUS 70ML	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	NA0219 NA0276 NA0273 NA0275 NL3206 NS7038	Uvolnění do distribuce a k výdeji	Úhrada léčivého přípravku byla stanovena	-
2. 12. 2024	0057396	ACC LONG, 600MG TBL EFF 20	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	MR5406 MR5409 MR5412 MR5413	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možnost zvlhnutí tablet uzavřených v primárním obalu (tubě)	II.
13. 12. 2024	0201970	PAMYCON, 33000IU/2500IU DRM PLV SOL 1	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	2408105	Pozastavení distribuce a výdeje	Nepřítomnost příbalové informace v balení	-
19. 12. 2024	0201970	PAMYCON, 33000IU/2500IU DRM PLV SOL 1	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	2408105	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti nebyla prokázána	-
20. 12. 2024	0272199	POMALIDOMID VIATRIS, 2MG CPS DUR 21	Viatrix CZ s.r.o., Praha, Česká republika	8190863	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření rozsahu závady v jakosti	-
20. 12. 2024	0272207	POMALIDOMID VIATRIS, 4MG CPS DUR 21	Viatrix CZ s.r.o., Praha, Česká republika	8190880	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření rozsahu závady v jakosti	-
2. 12. 2024	0254193	AMOKSIKLAV 457 MG/5 ML, 400MG/5ML+57MG/5ML POR PLV SUS 70ML+STRĚ	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	NA0219 NA0276 NA0273 NA0275 NL3206 NS7038 NW3765 PB1186	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
4. 12. 2024	0280088	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML, PRN SOL 2X5L SINGLE KL	Vantive s.r.o., Praha 5 – Smíchov, Česká republika	24J24G11	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4. 12. 2024	0280077	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1,36% W/V/13,6 MG/ML,	Vantive s.r.o., Praha 5 – Smíchov, Česká republika	4J27G10	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4. 12. 2024	0272718	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 13,6 MG/ML, PRN SOL 2X5L SINGLE KL	Vantive s.r.o., Praha 5 – Smíchov, Česká republika	4J22G70	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4. 12. 2024	0272735	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML, PRN SOL 2X5L SINGLE KL	Vantive s.r.o., Praha 5 – Smíchov, Česká republika	4J29G70	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5. 12. 2024	0275559	ESSENTIALE, 300MG CPS DUR 90	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha 6 – Dejvice, Česká republika	4KLR38DT 4KLU34DE 4KLU46DS	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11. 12. 2024	0233172	V-PENICILLIN BBP, 1200000IU TBL NOB 30(3X10) II	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	2409002 2409003 2409004 2409005 2409006 2410001 2410002 2410003 2410004 2410005 2410006	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neimplementace schválené změny v registraci	III.
16. 12. 2024	0234125	GLUCOSE FRESENIUS KABI 5%, 50MG/ML INF SOL 10X500ML II	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika	14TI3301	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27. 12. 2024	0218927	LAMYA, 0,075MG TBL FLM 3X28 IV	Heaton k.s., Praha, Česká republika	4DX046AB	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of 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. 12. 2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	31000623	Stážení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Amoksiklav 457mg/5ml, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus. 70ml+STŘ

- Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko, informuje provozovatele o obnově distribuce a výdeje léčivého přípravku Amoksiklav 457mg/5ml, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus. 70ml+STŘ. Více na: [Informační dopis – Amoksiklav 457mg/5ml, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus. 70ml+STŘ](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis k metamizolu

Informační dopis o důležitých opatřeních k minimalizaci rizika agranulocytózy po podání léčivých přípravků obsahujících metamizol lze nalézt zde: <https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/informacni-dopis-metamizol/>

NOVÉ ČÍSLO ZPRAVODAJE NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV

Dne 11. prosince 2024 bylo zveřejněno 4. číslo zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, viz <https://sukl.gov.cz/nezadouci-ucinky-leciv-rok-2024/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-4-2024/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Cerubidine, 20 mg, inf. plv. sol., šarže A174A03**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-fluoxetin) se stahuje léčivý přípravek **Fluoxetina toLife 20 mg, cps. dur., šarže 22FN116A, 22FN116B, 22FN117A, 23CNO01A a 23ENO91A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Australská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic po rekonstituci přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Tc99m NanoScan (Human Serum Albumin nano sized colloid)**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černé částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection 4,5 mEq, 10ml, šarže J670042**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Seracin, 200mg tbl. flm., šarže 122874**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **S. Trim 400mg, 80 mg tbl., šarže 327AN**. 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 (nadlimitní obsah ethylenglykolu) se stahují léčivé přípravky výrobce **Seven Stars Pharmaceutival Co., Ltd. – Carbosol syrup, šarže 71140, 71221, Kresscolet syrup, šarže 1939, Kresstec syrup, šarže 1974, Paracetamol syrup, šarže 71171, 71226 a Terbuhim syrup, šarže 2003**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na sekundárním obalu) se stahují léčivé přípravky **Clonazepam ODT, 0,125mg, 0,25mg, 1mg, 2mg 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.

6. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Fosfomycin Eberth, 2g a 4g plv. cnc. sol., všechny šarže**. 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 (chybné označení síly na primárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Venclyxto, 50mg, tbl. flm. 7, šarže 1270315**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **TEVA - Betahistine, 8mg, 16mg, a 24mg 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Betahistine Sanis 16mg a 24mg 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 (nesoulad se zásadami správné výrobní praxe) se stahuje léčivý přípravek **Absorbine Jr. Extra Strength Multi Use Patch, 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 důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti kovových částic) se stahuje léčivý přípravek **Benzo - Jel Cherry, gel, šarže BNZ-001646**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Jihoafrická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna počtu účinných a neúčinných tablet) se stahuje léčivý přípravek **Yaz Plus, tbl. flm. 24+4, šarže WEW96J**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Argentinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti pevných částic) se stahuje léčivý přípravek **Ampicillin - Sulbactam Norgreen, plv.inj., šarže 15039**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost sedimentu v přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Chlortalim Ophthalmic Ointment 1%, šarže 234012**. 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. Maltská regulační autorita

- Maltská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Akriti Pharmaceuticals Private Limited, ve výrobním místě MIDC Industrial Estate, Jeruji, Taluka Purandhar Saswad, Pune – 412 303, Maharashtra, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Švédská regulační autorita

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce AMARA LABS PRIVATE LIMITED, ve výrobním místě Plot No. 73C/4, ANRICH Industrial Estate, I.D.A., Jinnaram Mandal, Sangareddy District, India-502 325 Bollaram Village, Telangana, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP, bylo potvrzeno, že případ se netýká léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Irská regulační autorita

- Irská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Avenza Pharmaceuticals Private Limited, Block/Survey No 111/1 Jarod-Samlaya Road, Village Vadadala 391520, Tah Savli, Vadodara, India. 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
Mounjaro 7,5mg/0,5ml	Padělek	220714	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Durateston	Padělek	749384 75628	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Deca-Durabolin	Padělek	900469	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 300U	Padělek	L25060 T02318	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 500U	Padělek	T02320	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Itcha XS	Neregistrovaný léčivý přípravek	1TC018 260213035-02	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Gold Plus Kudret-i Ma-cun	Neregistrovaný léčivý přípravek	GLDP0013	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
DYSPORT®	Padělek	P08044	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
U14534	Neregistrovaný léčivý přípravek	C/654C3F	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
E23923	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
CIALIS	Neregistrovaný léčivý přípravek	AC 075060	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Výskyt v ČR nezjištěn
Mundipharma Oxycodone 80 mg	Padělek	19743	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF), Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
VITABEAST	Neregistrovaný léčivý přípravek	/21/06/2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupkyně ředitelky Sekce dozoru

2. POKYNY SÚKL

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 1. 2025

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 závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	-
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	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 2	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	19. 12. 2024	UST-20 verze 1	úprava emailové adresy a webových odkazů na gov.cz
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-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 4	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	1. 1. 2025	UST-27 verze 3	Změny týkající se patientských programů, informací poskytovaných patientskými organizacemi, setkání organizovaných patientskými organizacemi, možnosti předání SPC formou QR kódu při návštěvě obchodního zástupce u odborníka.
UST-29 verze 24	Správné poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	ANO	1. 6. 2023	UST-29 verze 23	V Příloze 1 část A zrušeny kódy K-001, K-002 a K003, a v části D upraveny částky za pronájem přednáškového sálu a kuchyňky

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1		-
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
UST-36 verze 6	Správné 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 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 re klamy 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 verze 1	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	5. 12. 2024	UST-43	Změna názvu oddělení, úprava emailové a webové adresy na gov.cz, revize textu	-
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		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	-		-
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-84 verze 8	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 7	Upřesnění informace týkající se předkládaní dokumentace v eCTD formátu pro souběžný dovoz, jeho změnu a prodloužení. Odstranění formuláře žádosti (REG-78), který byl zrušen. Doplnění informace k předkládaní prezidiálních PM. Upřesnění informace k velikosti datové zprávy, které je možné posílat na SÚKL.	-
REG-86 verze 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-84 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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-93	Následná žádost o stanovisko 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	25. 4. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojjazyčné 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 zpracování 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 používanou 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	1. 1. 2017	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. 8. 2020	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	1. 1. 2000	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.	-

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	28. 1. 2009	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace.	-
PHV-8 verze 1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	NE	23. 1. 2009	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 žádostí 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 poststudiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 7 Žádost o povolení/změnu v povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2024	DIS-8 verze 6	Úprava v souvislosti s revizí Compilation, odpovídá novému formátu EU rozhodnutí	-
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	-
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	Provedení aktualizace a drobných doplnění a oprav textu	-
DIS-16 Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	aktualizace originálu	
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		
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011		aktualizace originálu	
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	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamace a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	01. 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	01. 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			aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicinných plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6		
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	01. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7		
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	01. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	01. 1. 2004		aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	01. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	01. 1. 2004		aktualizace originálu	
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	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
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	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	01. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	01. 6. 2006			
VYR-32 Doplněk 21	Dovoz léčivých přípravků	Ne	08. 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 14	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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	01. 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	08. 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 6	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 12. 2024	LEK-14 verze 5	vypuštěna směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES bez náhrady	-
LEK-15 verze 5	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)	-
LEK-16 verze 6	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	NE	1. 1. 2024	LEK-16 verze 5	Aktuální verze pokynu zapracovává novou zákona na ochranu spotřebitele a novou 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-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 verze 1	Žádost o konzultaci poskytovanou sekcí regulace zdravotnických prostředků SÚKL	Ne	2. 12. 2024	ZP-24	aktualizace emailové schránky pro podání žádosti a webových stránek SÚKL	-

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-05 verze 5	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-05 verze 6	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15. 4. 2024	CAU-05 verze 5	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-06 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15. 4. 2024	CAU-06 verze 2	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-07 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	1. 12. 2023	CAU-07	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
CAU-08 verze 2	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	29. 11. 2024	CAU-08 verze 1	aktualizace textu	-
CAU-08 Příloha 1 verze 2	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 1 verze 1	Část B3 – doplněn postup pro případ nedostupnosti doporučených postupů Část C – doplněn postup pro případ žádosti o úhradu užívanější obecné populace pacientů Část F – doplněn požadavek pro předložení závěrů přínosu na zlepšení kvality života pacienta oproti všem komparátorům a požadavek na uvedení dalších skutečností typu hodnocení zahraničních HTA agentur	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-08 Příloha 2 verze 3	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 2 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 3 verze 3	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 3 verze 2	Kapitoly 2 – doplněné další požadavky k epidemiologickým datům a požadavek na informace k počtu pacientů (tabulka) Kapitola 3 – doplněna tabulka ke komparátorům. Kapitola 5 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 4 verze 3	Strukturované vyjádření D pro patientské organizace	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 4 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-10 verze 1	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	29. 11. 2024	CAU-10	Úprava webových stránek a emailové adresy na gov.cz	-
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	-	-	-
CAU-13	Postup klinického hodnocení léčivých přípravků/ PZLÚ pro účely úhradové regulace – obecné principy	Ne	29. 10. 2024	-	-	-

3. INFORMACE

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
DIECYCLEN	2 mg/0,03 mg	tbl. flm.	3 x 28	17/607/15-C/ PI/023/24	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Obsah balení: SD: Součástí balení není obal na blistr. REF: Součástí balení je obal na blistr. Doba použitelnosti: SD: 2 roky REF: 3 roky Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Blistr uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. REF: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Blistr uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Stilnox	10 mg	tbl.flm.	28	57/887/92-C/ PI/031/19	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika
Novynette	150 g /20 g	tbl.flm.	3 x 21	17/192/99-C/ PI/012/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika
Isoptin SR 240 mg	240 mg	tbl. pro.	30 a 100	58/157/87-C/ PI/003/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 19000 Praha 9, Česká republika
Diecyclen	2 mg/0,03 mg	tbl.flm.	3 x 28	17/607/15-C/ PI/021/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika
VITAMIN C- INJEKTOPAS 7,5 G	150 mg/ml	inf. cnc. sol.	50 ml	86/107/13-C/ PI/001/14	inPHARM spol.s.r.o., Trnavská cesta 82/A, 82101 Bratislava, Slovensko

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 13. 12. 2024 do 10. 1. 2025 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
21-144066	EMA/144066/2021 Rev. 3	17. 12. 24	Questions & Answers on the consultation procedure to the European Medicines Agency by notified bodies on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative incorporated in a medical device	-	-	-
10-578661	EMA/ CHMP/578661/2010 rev. 2	17. 12. 24	European Medicines Agency recommendation on the procedural aspects and dossier requirements for the consultation of the European Medicines Agency by a notified body on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative incorporated in a medical device or active implantable medical device	-	-	17. 12. 24
06-222007	EMA/CHMP/ ICH/222007/2006	18. 12. 24	ICH Q4B(R1) Guideline on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions Step 5	-	18. 12. 24	18. 12. 24
23-41624	EMA/41624/2023	19. 12. 24	Trametinib film-coated tablet 0.5 and 2mg productspecific bioequivalence guidance	-	04. 11. 24	01. 06. 25
24-339228	EMA/339228/2024	19. 12. 24	Overview of comments received on 'Trametinib filmcoated tablet 0.5 and 2mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/41624/2023)	-	-	-

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

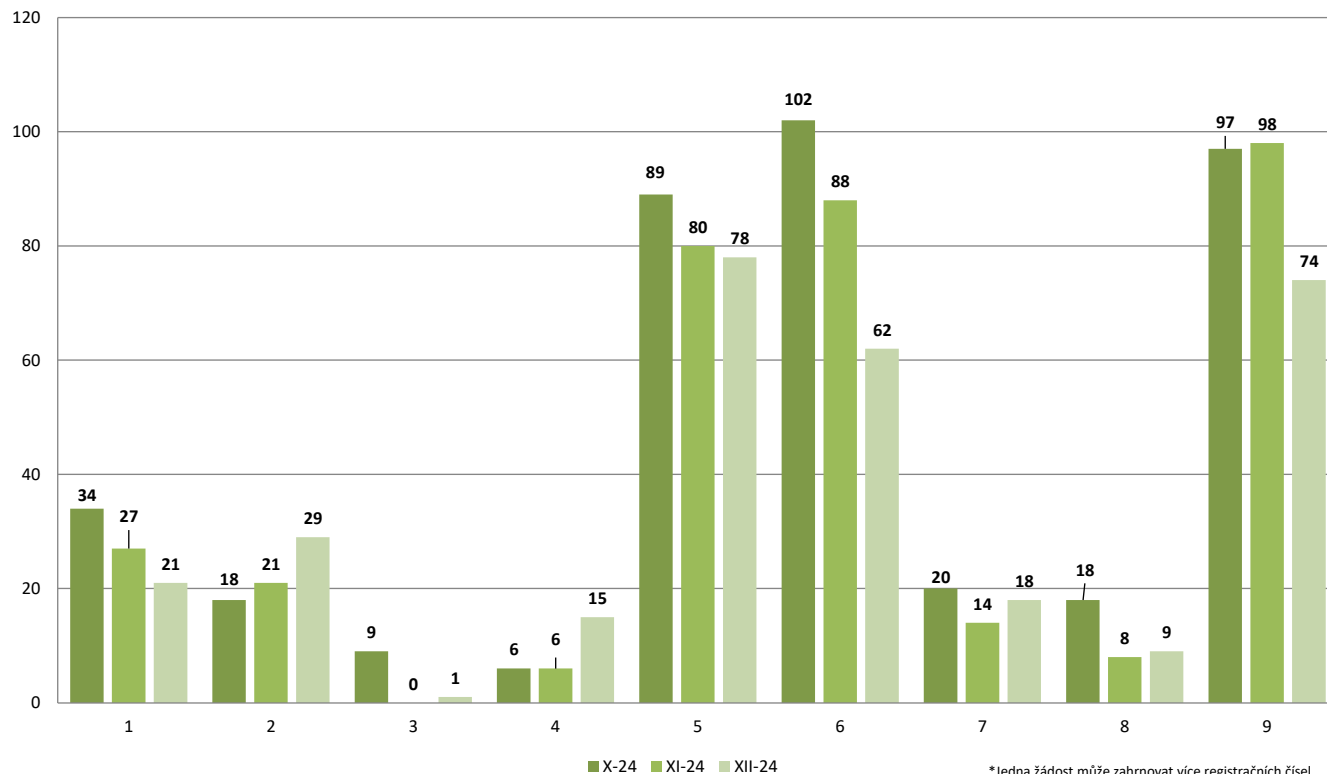
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 1 (2025)		
ČSN EN 60601-1 ed. 2 Změna A13	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 1789+A1 Účinnost od 2025-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 1789, vydání: 11/2021.)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance	84 2110
ČSN EN ISO 5362 Účinnost od 2025-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 5362, vyhlášení: 03/2020.)	Anesteziologické a respirační přístroje – Anesteziologické zásobní vaky	85 2160
ČSN EN ISO 21535 Účinnost od 2025-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 21535, vydání: 10/2009.)	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů	85 2950
ČSN EN ISO 21536 Účinnost od 2025-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 21536, vydání: 10/2009.)	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů	85 2951
ČSN EN ISO 15098 Účinnost od 2025-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 15098, vyhlášení: 09/2020.)	Stomatologie – Stomatologické pinzety	85 6018
ČSN EN ISO 23500-2 Účinnost od 2025-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 23500-2, vyhlášení: 09/2019.)	Příprava a management kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 2: Zařízení pro úpravu vody k použití pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
ČSN EN ISO 6872 Účinnost od 2025-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 6872, vyhlášení: 12/2015.)	Stomatologie – Keramické materiály	85 6365

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

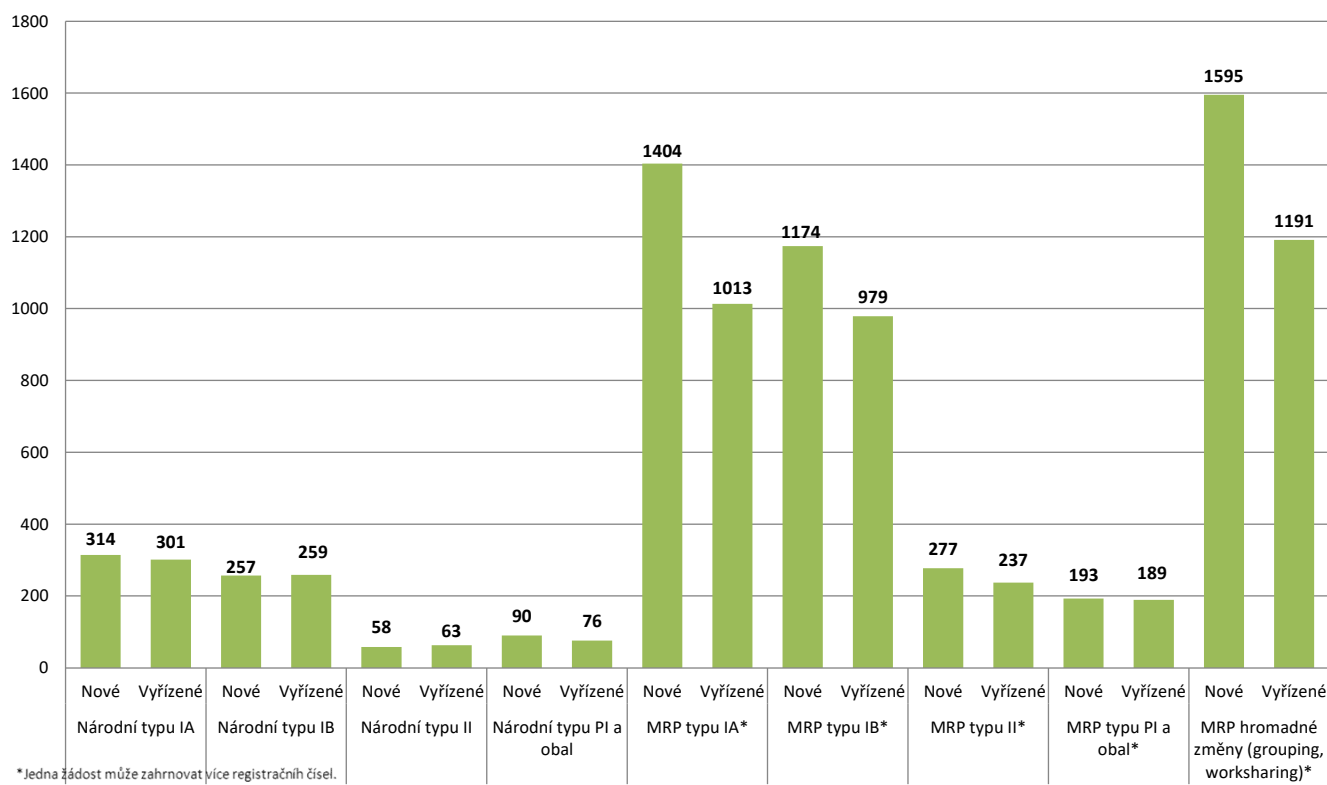
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
Q&A rev.1	Q&A Obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply	Otázky a odpovědi k povinnosti informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek	prosinec 2024
MDCG 2024-16	Manufacturer Information Form on Interruption or Discontinuation of Supply of certain medical devices and certain in vitro diagnostic medical devices	Informační formulář výrobce o přerušení nebo ukončení dodávek některých zdravotnických prostředků a některých diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	prosinec 2024
MDCG 2024-16 Anne	Device Identification table	Tabulka pro identifikaci prostředků	prosinec 2024
MDCG 2024-15	Guidance on the publication of the clinical investigation reports and their summaries in the absence of EUDAMED	Pokyny ke zveřejňování závěrečných zpráv o klinických hodnoceních a jejich souhrnů v případě, že není k dispozici EUDAMED	listopad 2024
MDCG 2024-14	Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses	Pokyny k zavedení konceptu Master UDI-DI pro kontaktní čočky	listopad 2024
Gradual roll out of EUDAMED	Q&A on practical aspects related to the implementation of the gradual roll-out of Eudamed pursuant to the MDR and IVDR, as amended by Regulation (EU) 2024/1860 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, the obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply, and transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices ¹	Otázky a odpovědi k praktickým aspektům souvisejícím s prováděním postupného zavádění Eudamedu podle MDR a IVDR, ve znění nařízení (EU) 2024/1860, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění Eudamedu, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ¹	listopad 2024
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	

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

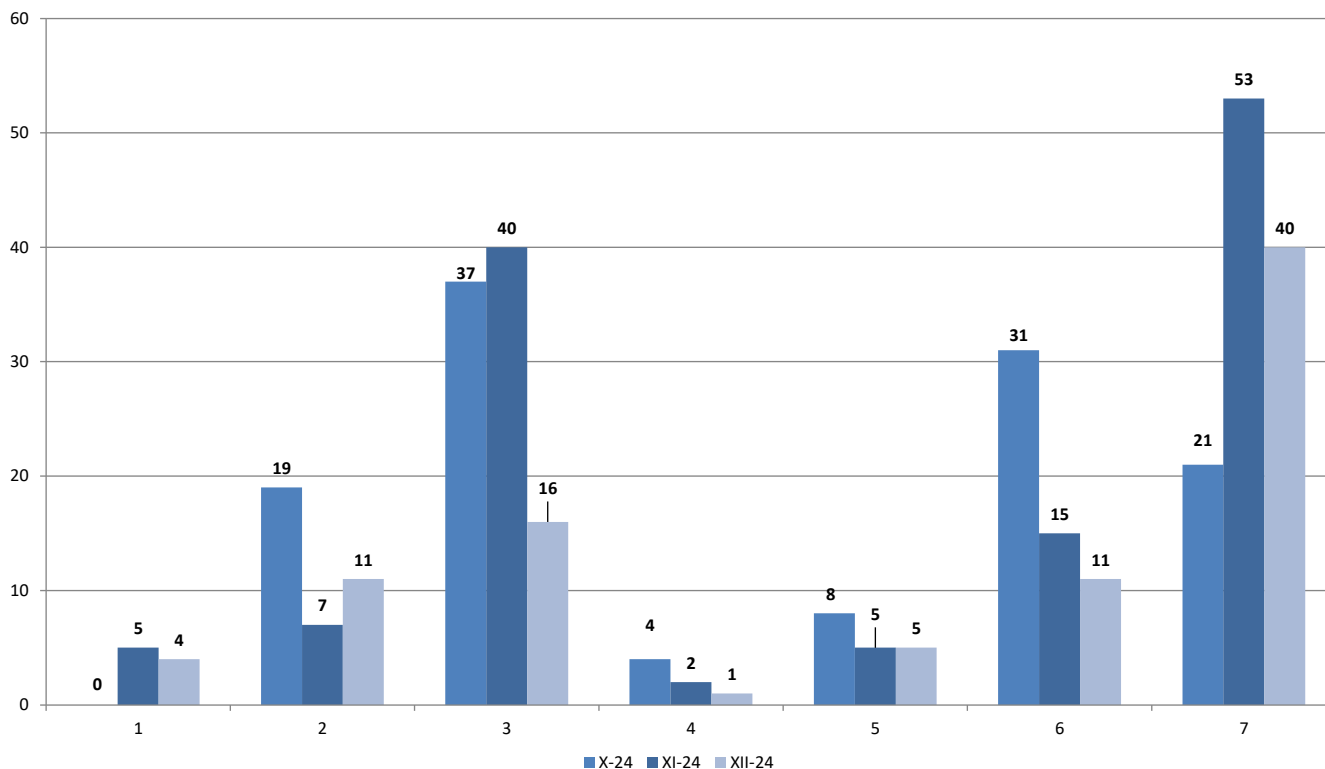
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



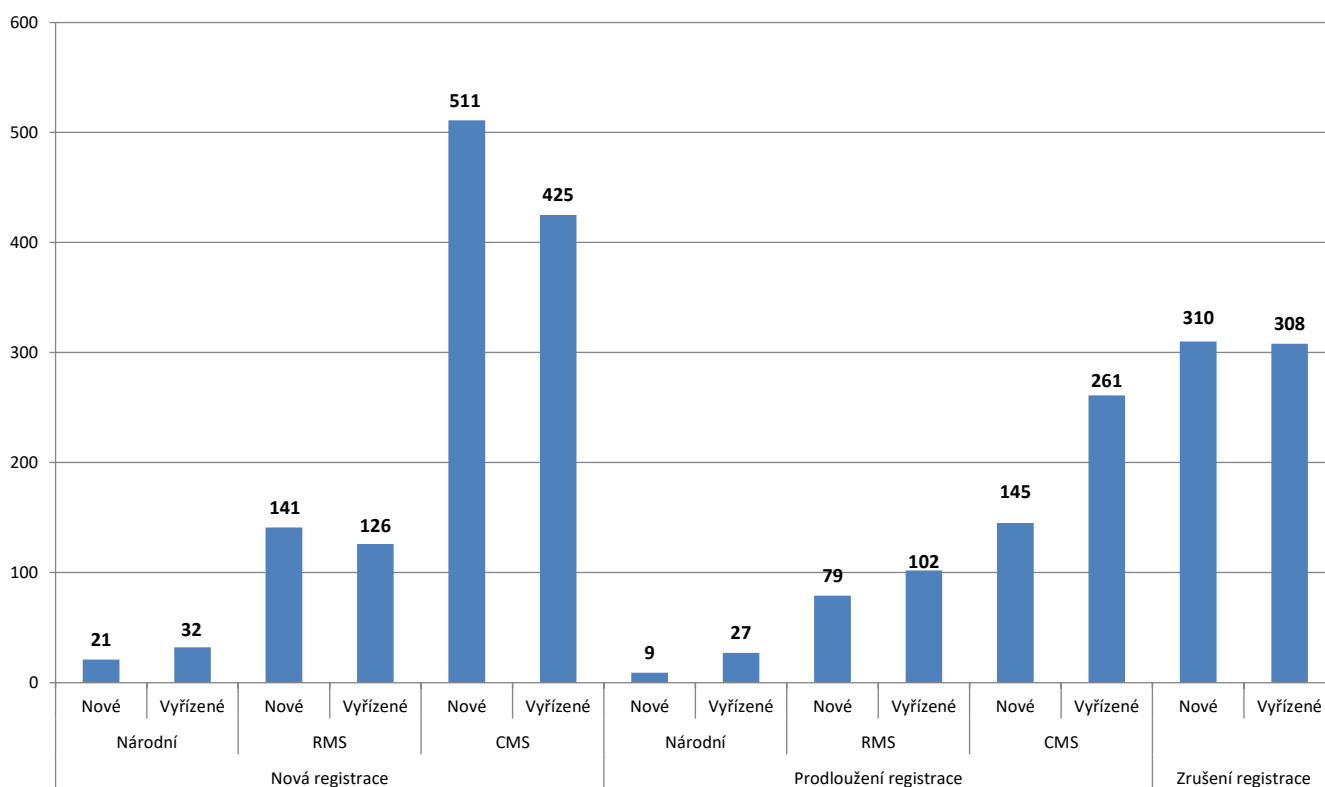
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



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 PROSINCI 2024

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. do 31. 12. 2024.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárenská s.r.o.	Strážnice	nám. 17. listopadu 1545	---	---	lekarenkasro@centrum.cz	LP
Onapharm, s.r.o.	Praha	Perlitová 1799/10	+420 602 278 301		jiri.emmer@gmail.com	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IMA Písek s.r.o.	Písek	Velké náměstí 6/14	---	---	---	LP
Nowa Invest s.r.o.	Chrudim	Zahradní 305	---	---	---	LP

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

Specific Pharma A/S – nový
 Helm Pharmaceuticals GmbH – změna
 PHARMGEN s.r.o. – zrušení
 MEDICAL ZONE s.r.o. – nový

8. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

Nenastalo

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Nenastalo

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI

Stav k 31. 12. 2024

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0238767	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	16000,00
0238765	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	6000,00
0217676	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1200,00
0217677	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1200,00
0217679	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1200,00
0217680	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1200,00
0217681	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1820,00
0217678	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1200,00
0249843	HEPCLUDEX	SUKLS308814/2023	165000,00
0255020	JEMPERLI	SUKLS53801/2024	133731,89
0238499	IMBRUVICA	SUKLS49164/2024	75000,00
0238501	IMBRUVICA	SUKLS49164/2024	110000,00
0250237	COSENTYX	SUKLS67763/2024	70000,00
0271983	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	1843,89
0271984	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	1843,89
0271985	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2015,53
0271986	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2015,53
0271987	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2187,18
0271988	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2187,18
0271989	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	7375,55
0271993	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	7375,55
0271997	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8062,14
0272001	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8062,14
0272005	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8748,73
0272009	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8748,73
0272161	TALZENNA	SUKLS59189/2024	15000,00
0217707	PKU GMPRO ULTRA S CITRONOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS133682/2024	17666,88
0217708	PKU GMPRO ULTRA S VANILKOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS133682/2024	17666,88
0255635	UPLIZNA	SUKLS138513/2024	1217875,20

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0272078	KAFTRIO	SUKLS72107/2024	250 000,00
0272079	KAFTRIO	SUKLS72107/2024	250 000,00
0272209	VELSIPITY	SUKLS92322/2024	24111,32
0047033	ERDOMED	SUKLS238444/2024	350,00





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

01/2025

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 December 2024 . 18

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of December 202 19

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

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

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 21

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

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of December 202 24

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant 29

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2024 27

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2024 27

Revocations of marketing authorisations in 2024 27