

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 2022	2
--	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2022	7
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2022	17
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2022	17
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	18
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	18
Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR za měsíce srpen a září 2022	19
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	20
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci srpnu 2022	22
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	24

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022	26
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2022	26
Zrušené registrace v roce 2022	26

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová,

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – SRPEN 2022
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
29. 8. 2022	107754	DOBUTAMIN ADMEDA 250, 250MG/50ML INF SOL 1X50ML	Admeda Arzneimittel GmbH, Nienwohld, Německo	01028D-CZ	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt viditelných částí v roztoku	II.
31. 8. 2022	209358	TREVICTA, 525MG INJ SUS PRO 1X2,625ML+2J	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	LBB3N00	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření zachytu padělků	-
31. 8. 2022	149564	SIMPONI, 50MG INJ SOL PEP 1X0,5ML	Janssen Biologics B.V., Leiden, Nizozemsko	LJS0WMA	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření zachytu padělků	-
1. 8. 2022	160192	XALOPTIC COMBI 0,05MG/ML+ 5MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Starogard Gdański, Polsko	XCJ1012 XCJ2004	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2. 8. 2022	200350	DUODOPA 20MG/ ML+ 5MG/ML INT GEL 7X100ML	AbbVie s.r.o., Praha 5, Česká republika	22B14G40B 22C01G02B 22C29G85A 22D25G46A 22D25G46B 22E13G35A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2. 8. 2022	225359	LAMOTRIGIN ACTAVIS 100MG TBL NOB 98 KAL	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	205365	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2. 8. 2022	225352	LAMOTRIGIN ACTAVIS 100MG TBL NOB 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	205362 205361	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2. 8. 2022	225387	LAMOTRIGIN ACTAVIS 50MG TBL NOB 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	205348 205347 205349	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4. 8. 2022	119115	SUMATRIPTAN ACTAVIS 50MG TBL OBD 6 I	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	204305 204298	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12. 8. 2022	180555	PROCTO- GLYVENOL, 400MG/40MG SUP 10	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	H1361 H1362 H1363	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
12. 8. 2022	181190	MISTRA, 2MG/0,03MG TBL FLM 6X21	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	T24175A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15. 8. 2022	206461	CORTIMENT, 9MG TBL PRO 30	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy, Česká republika	MR391	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
18. 8. 2022	197095	CANEPHRON, TBL OBD 60	Bionorica SE, Neumarkt, Německo	169240	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
18. 8. 2022	219956	ACYCLOSTAD, 50MG/G CRM 5G	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	132AFJ	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 8. 2022	265582	FAKTU, 100MG/2,5MG SUP 20	Orifarm Healthcare A/S, Odense S, Dánsko	529457 529456 529455 529454 529453 529452 529215 529214 528778 528777 528776	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.08.2022	262325	OXALIPLATINA MYLAN, 5MG/ ML INF PLV SOL 1X50MG	Viartis Limited, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko	226792	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
31.08.2022	238110	STREPSILS JAHODA BEZ CUKRU, 0,6MG/1,2MG PAS 24	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	MR176	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění takto:

Třída I – Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II – Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Biomin H, 1110 mg/15 mg/1,8 mg por. plv. 30x3 g a 60x3 g**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Biomin a.s., Cífer, Slovensko informuje provozovatele o změně chování perorálního prášku některých šarží léčivých přípravků Biomin H, 1110 mg/15 mg/1,8 mg por. plv. 30x3 g a 60x3 g při jeho rozmíchávání v tekutinách.

Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-biomin-h>

Toviaz, 4mg tbl. pro. 28 a Toviaz, 8 mg tbl. pro. 28

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie, informuje provozovatele o výskytu šarží léčivých přípravků Toviaz, 4 mg tbl. pro. 28 a Toviaz, 8 mg tbl. pro. 28 se třemi prázdnými kavitami v blistrech.

Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-biomin-h>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci srpen 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Německá regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru aktivita alergenů) byl vydán informační dopis pro léčivý přípravek Provocation Test Solution Alternarla tennis, 5 000 SBU/ml, for nasal or bronchial application after reconstitution with solvent, šarže T9005298-Pool a T9005298-DE. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru počet částic) se stahuje léčivý přípravek Acidum ascorbicum, inj.sol., šarže X05459A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Centrac Tab 10 mg a 20 mg, tbl., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost lahví – riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek Kaliumchlorid/Natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun, 3 mg/ml + 9 mg/ml inf. sol. 10X500 ml, šarže 22175452. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost lahví – riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek Fisiologico B. Braun 0,9% Solution Para Perfusion, 9 mg/ml, inf. sol. 10x500 ml, šarže 22175450. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Chlorid Sodný B. Braun 0,9% 9 mg/ml, avšak dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesprávné hmotnosti obsahu kapslí) se stahují léčivé přípravky Mexiletine hydrochloride 50 mg, Hard Capsules, šarže 2111216, Mexiletine hydrochloride 100 mg, Hard Capsules, šarže 2111217 a Mexiletine hydrochloride 200 mg, Hard Capsules, šarže 2111218. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Tegsedi, inj. šarže 028C21AB a 028C21AC. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek CVS Magnesium Citrate Saline Laxative Oral Solution Lemon Flavor, sol., šarže 0556808. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Propofol, 1 g/100 ml, sol., šarže DX9067. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Magnesium Hydroxide 1200 mg/Aluminum Hydroxide 1200 mg/Simethicone 120 mg per 30 ml, sus., šarže 20076A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahují léčivé přípravky APO-Acyclovir 200 mg, tbl. 100, šarže RH9370 a RH9368 a APO-Acyclovir 800 mg, tbl. 200, šarže RT8943, RP8516 a RP8517. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti latexu) se stahuje léčivý přípravek Jamp – Atorvastatin, 40 mg, tbl. 500, šarže MHC1403A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek Normosol-R Multiple Electrolytes Injection Type 1 USP, sol., šarže 5052809. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek APO-Acyclovir 800 mg, tbl. 100, šarže TE5062. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky Rosart tablets 50 mg, šarže 21080725, 19070670 a 19101082 a Rosart tablets 100 mg, šarže 21050473, 19070671 a 19101083. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (uvedení nesprávné doby expirace) se stahuje léčivý přípravek Xofluza, 40 mg, tbl.flm., šarže B8160N03. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není obchodován. Uvedený léčivý přípravek nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání ampule s vodou pro injekci) se stahuje léčivý přípravek Rocephin, 1g/vial a 1 amp. 10 ml vody pro injekci, šarže B0756B02. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy roztoku) se stahuje léčivý přípravek Solução De Cloreto De Potássio – 100mg/ml, inj. sol. 200 amp., 10ml, šarže 2019009C. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černých částic v přípravku) se pozastavuje distribuce a používání léčivého přípravku Nidazofarma, 5 mg/ml, sol., šarže L21H0860A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledek ve zkoušce na pyrogeny) se stahuje léčivý přípravek Immuglo, 50 g/l, sol., šarže IG2130AD. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Norditropin Flexpro	padělek	Lk96m38	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Saizen, 8 mg/ml inj. sol. zvl. 1X2,5ml	padělek	AB000569	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Keytruda, 25mg/ml inf. cnc. sol. 1x4ml	padělek	W002260	Holandská regulační autorita	Více informací zde
Enbrel, 50mg/ml inj. sol.	padělek	FG5024		
Dysport, 500SU, inj. plv. sol. 1	padělek	U14534	Britská regulační autorita	Více informací zde
Perjeta, 420mg inf. cnc. sol. 1x14ml	padělek	H034B08 V4322H37 V0498B16	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Forxiga 10 mg, 28 tablet	padělek	původní šarže LM0204 byla změněna na šarži MJ0017	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Cialis 5 mg, 4 tablety Cialis 20 mg, 4 tablety Cialis 20 mg, 30 tablet	padělek	C599653 A91377K A890217K	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Keytruda, 25mg/ml inf.cnc.sol., Enbrel, 50mg inj. sol., Simponi, 50mg inj.sol.pep., Cosentyx, 150mg inj.sol., Humira, 40mg inj.sol., Roactemra, 162mg inj.sol.isp., Trevicta, 525mg inj.sus.pro., Xeplion, 150mg inj.sus. pro. a 100mg inj.sus.pro. a Xtandi, 40mg tbl. flm.	padělky	Seznam šarží uveden zde	Nizozemská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 2022

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3		-
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5		-
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20		-
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 - spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	-		-
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2		-
UST-24 verze 9	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	25. 4. 2022	UST 24 verze 8	Aktualizace v návaznosti na zákon o návykových látkách a zákon o veřejném zdravotním pojištění. Doplněna nová Příloha 3 Žádost o vrácení náhrady výdajů podle zákona o návykových látkách.	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2		-
UST-29 verze 22	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	14. 4. 2022	UST-29 verze 21	V Pokynu a v Příloze 1 byly doplněny poplatky podle ZoVZP a zákona o návykových látkách.	-
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1		-
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie, způsob hlášení	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
UST-36 verze 6	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26. 2. 2019	UST 36 verze 5		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
UST-38	Neintervenci peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-43	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
UST-44	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	11. 4. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
REG-41 verze 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-		-
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-78 verze 6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5		-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
REG-84 verze 7	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund. obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-
REG-87 verze 3	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
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 4	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 10. 2020	REG-89 verze 3		-
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 2	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	Kompletní revize v souladu s novou legislativou MDR.	-
REG-92	Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-93	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 2	Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojazyčné verze na CZ a EN verzi z důvodu přehlednosti; vynechání spisové značky v kolonce administrativní data; přidání informace ohledně GDPR	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků	

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-4 verze 8	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	8. 4. 2022	PHV-4 verze 7	ruší povinnost předkládání kontaktů o osobě odpovědné za odesílání hlášení nežádoucích účinků na oddělení farmakovigilance SÚKL; upravují informace o lokálních požadavcích na hlášení vytvořená z literatury	-
PHV-6 verze 3	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	Zavedení povinnosti jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Sjednocení lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádána tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách.	-
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	-		-
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-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	-		-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	-		-
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	vychází z ICH E6	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	vychází z ICH E6	-
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2		-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	vychází z ICH E6	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	vychází z ICH E6	-
KLH-19 verze 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	aktualizace dle EU guideline	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
KLH-20 verze 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	aktualizace - více dokumentů v elektronické podobě + požadavky na plné moci	-
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
KLH-22 verze 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s posdstudiiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7		-
DIS-14 verze 3	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
VYR-10 verze 1	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamáce a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
VYR-32 Doplněk 1 verze 1	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	aktualizace 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. 03. 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				
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
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 pěstelskou 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 10	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 3. 2022	LEK-5 verze 9	Aktualizace se týká změny způsobu uchovávání v lékárnách připravovaných léčivých přípravků dle změn platného ČL.	-
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 2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-13 verze 7	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	Promítnutí legislativních změn (novela vyhlášky č. 84/2008 Sb.) spočívajících v rozšíření položek hlášení do API rozhraní pro automatizované zasílání hlášení o vydaných léčivých přípravcích.	-
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-16 verze 4	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	Aktualizovaná verze pokynu upravuje výhradně podmínky pro zásilkový výdej volně prodejných léčivých přípravků a nevztahuje se na situace jiného způsobu objednání, vyzvednutí nebo doručení léčivých přípravků pacientovi.	-
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
ZP-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-		-
ZP-23 verze 1	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	27. 6. 2022	ZP-23	změny z důvodu legislativních změn v oblasti zdravotnických prostředků a to především z důvodu nabytí účinnosti Evropského nařízení 2017/745 a zákona č. 89/2021	-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-04 verze 6	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	1. 1. 2022	CAU-04 verze 5	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-05 verze 4	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	1. 1. 2022	CAU-05 verze 3	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-06 verze 2	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	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1		-
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	-		-
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-		-
CAU-08 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (sd) a referenčním přípravkem (r)
SPIRIVA RESPIMAT	2,5 mcg	Inh.sol.	1 inhalátor + 1 náplň 1 inhalátor + 3 náplně	14/666/07-C/PI/001/22	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Nejsou
CORDARONE	200 mg	Tbl.nob.	30 a 60 tbl.	13/135/82-C/PI/007/22	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR)	Nejsou
DICLOFENAC DUO PHARMASWISS	75 mg	Cps.dur. mrl.	30 cps.	29/967/95-C/PI/018/22	Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika	Druh obalu: SD: Čirý, bezbarvý, transparentní PVC/PVDC/Al blistr R: Bílý, neprůhledný PVC/PVDC/Al blistr nebo čirý, bezbarvý, transparentní PVC/PVDC/Al blistr

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
YASNAL	10 mg	Tbl.flm.	28 tbl.	06/167/06-C/PI/009/17	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
NEURONTIN	300 mg	Cps.dur.	100 cps.	21/462/97-C/PI/014/17	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 16. 8. 2022 do 14. 9. 2022 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
22-678521	EMA/678521/2022	24. 8. 2022	Overview of comments received on ICH guideline on Q2(R2) Validation of analytical procedures (EMA/CHMP/ICH/82072/2006)	-	-	-
22-690538	EMA/690538/2022	24. 8. 2022	Overview of comments received on ICH guideline Q14 on analytical procedure development	-	-	-

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.

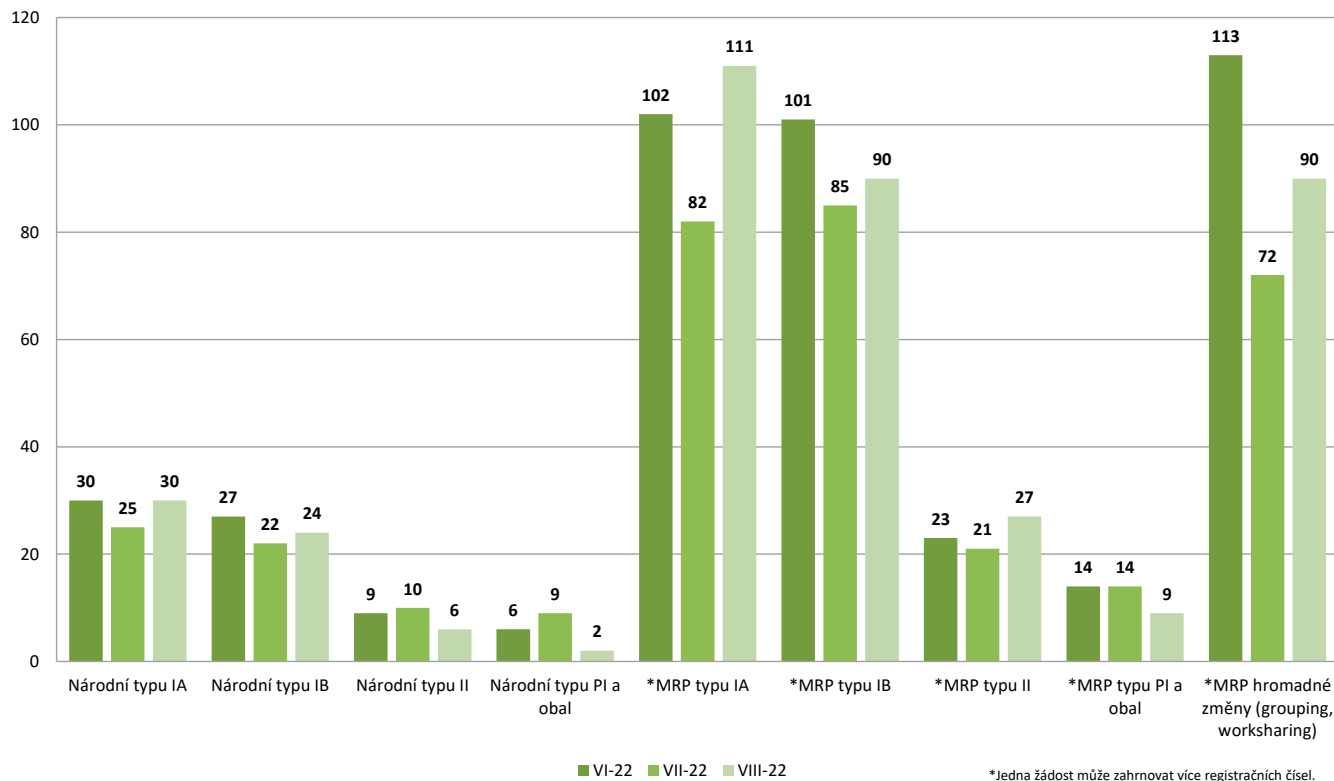
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 9 (2022)		
ČSN EN 455-1+A1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 455-1, vydání: 11/2020)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 1: Požadavky a zkoušení na nepřítomnost děr	637 415
ČSN EN ISO 26825	Anesteziologické a respirační přístroje – Štítky aplikované uživatelem na injekční stříkačky obsahující léky používané při anestezii – Barvy, vzhled a provedení	852 122
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 14246 Platí od 2022-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14246, vydání: 01/2015)	Lahve na plyny – Ventily lahví – Výrobní zkoušky a kontroly	78 611
ČSN EN ISO 10942 Platí od 2022-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10942, vyhlášení: 11/2006)	Oftalmologické přístroje – Přímé oftalmoskopy	195 009
ČSN EN ISO 15798 Platí od 2022-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15798, vyhlášení: 02/2014)	Oftalmologické implantáty – Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii	195 301
ČSN EN ISO 4135 Platí od 2022-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 4135, vydání: 01/2003)	Anesteziologické a respirační přístroje – Slovník	852 100
ČSN EN ISO 13972 Platí od 2022-10-01	Zdravotnická informatika – Klinické informační modely – Charakteristiky, struktury a požadavky	982 029
ČSN s ukončenou platností v období od 2022-10-01 do 2022-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 80601-2-59	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí	364 801
ČSN EN 61223-3-5	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-5: Přejímací zkoušky – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	854 012
ČSN P CEN/TS 16835-3	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Bez buněk izolovaná cirkulující DNA z plazmy	857 030

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR ZA MĚSÍCE SRPEN A ZÁŘÍ 2022

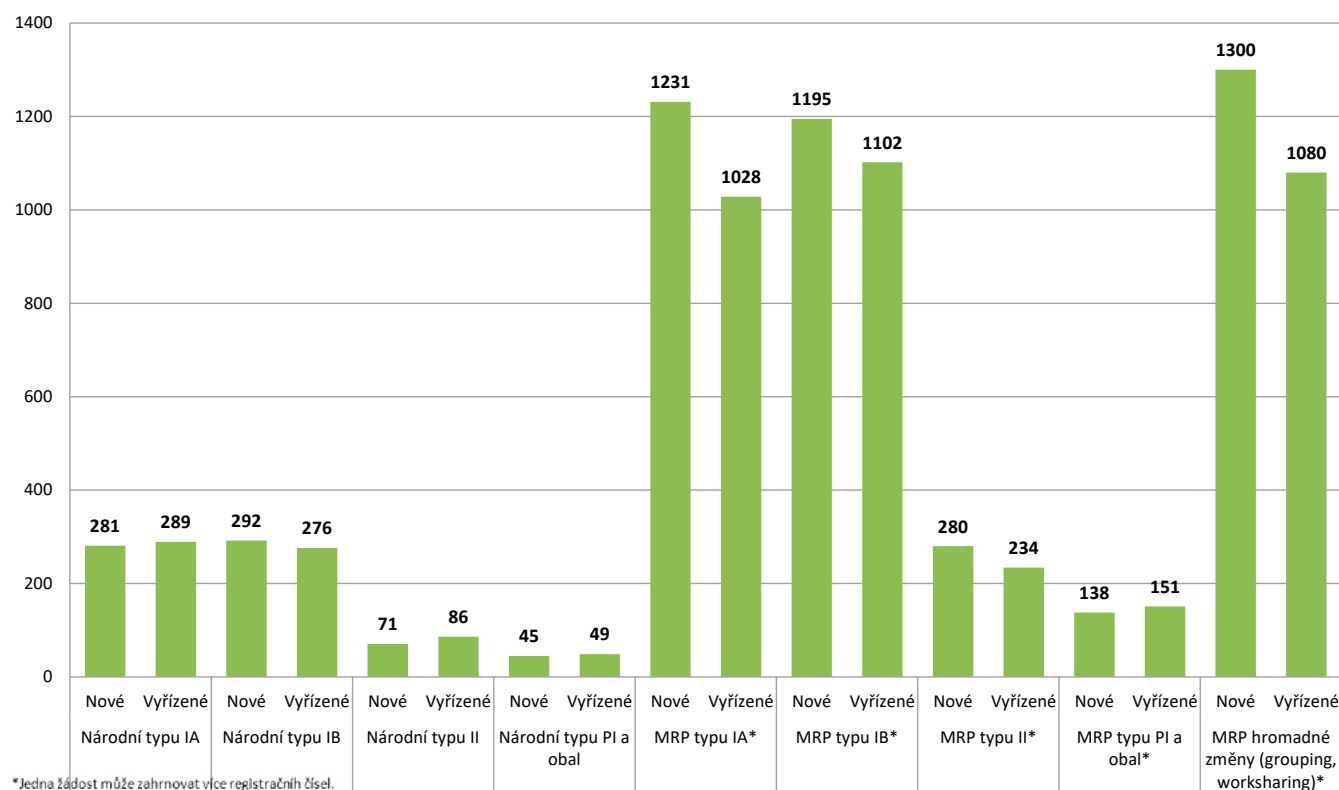
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2022-15	Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD	Pokyny k provádění příslušné dozorové činnosti týkající se přechodných ustanovení podle článku 110 IVDR u prostředků, na které se vztahují certifikáty podle IVDD	září 22
MDCG 2021-22 rev.1	Clarification on "first certification for that type of device" and corresponding procedures to be followed by notified bodies, in context of the consultation of the expert panel referred to in Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746	Objasnění "první certifikace daného typu prostředku" a odpovídajících postupů, které mají oznámené subjekty dodržovat, v souvislosti s konzultací odborné skupiny podle čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746	září 22
Manual on Borderline	Manual on borderline and classification for medical devices under MDR and IVDR	Příručka pro hraniční produkty a klasifikaci zdravotnických prostředků dle MDR a IVDR	září 22
MDCG 2022-14	Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs	Přechod na MDR a IVDR - kapacita oznámených subjektů a dostupnost prostředků a diagnostických prostředků na trhu	srpen 22
MDCG 2022-13	Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies	Jmenování, opakované posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a oznámených subjektů	srpen 22

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

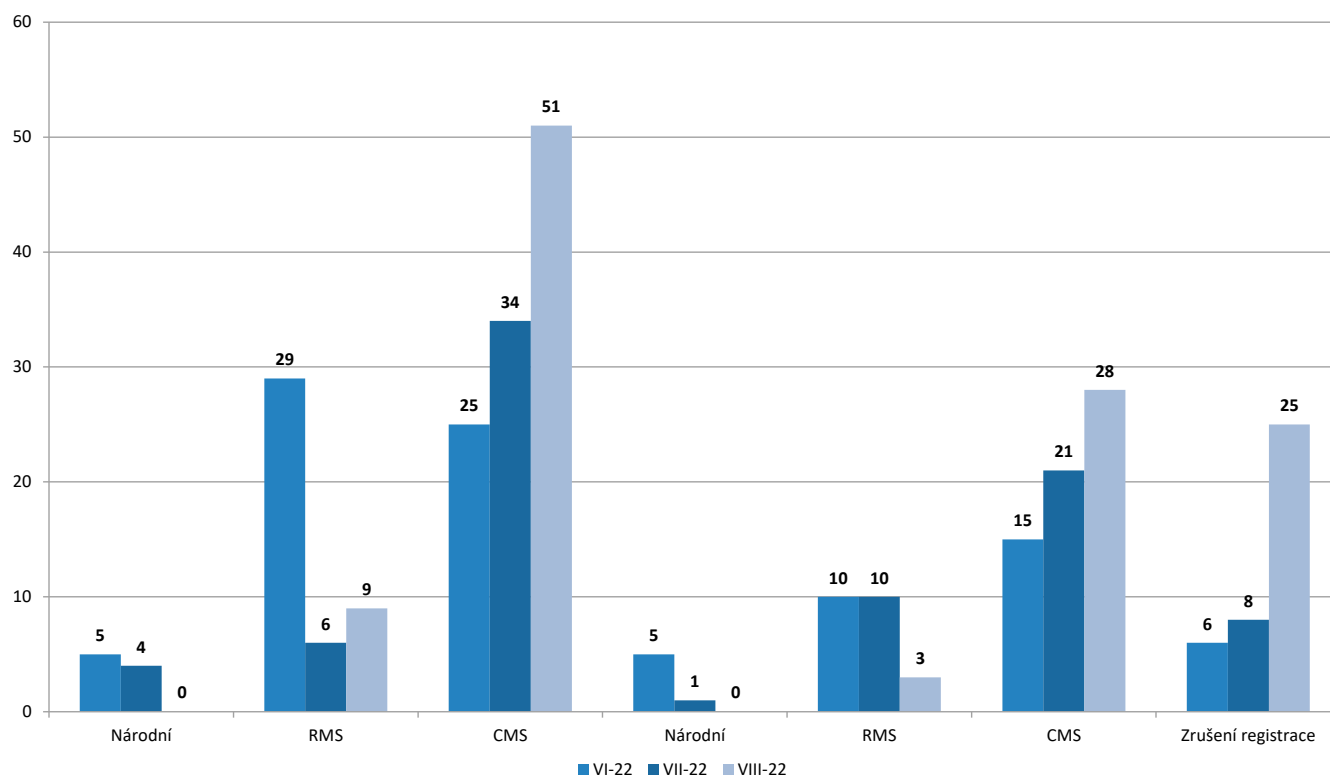
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



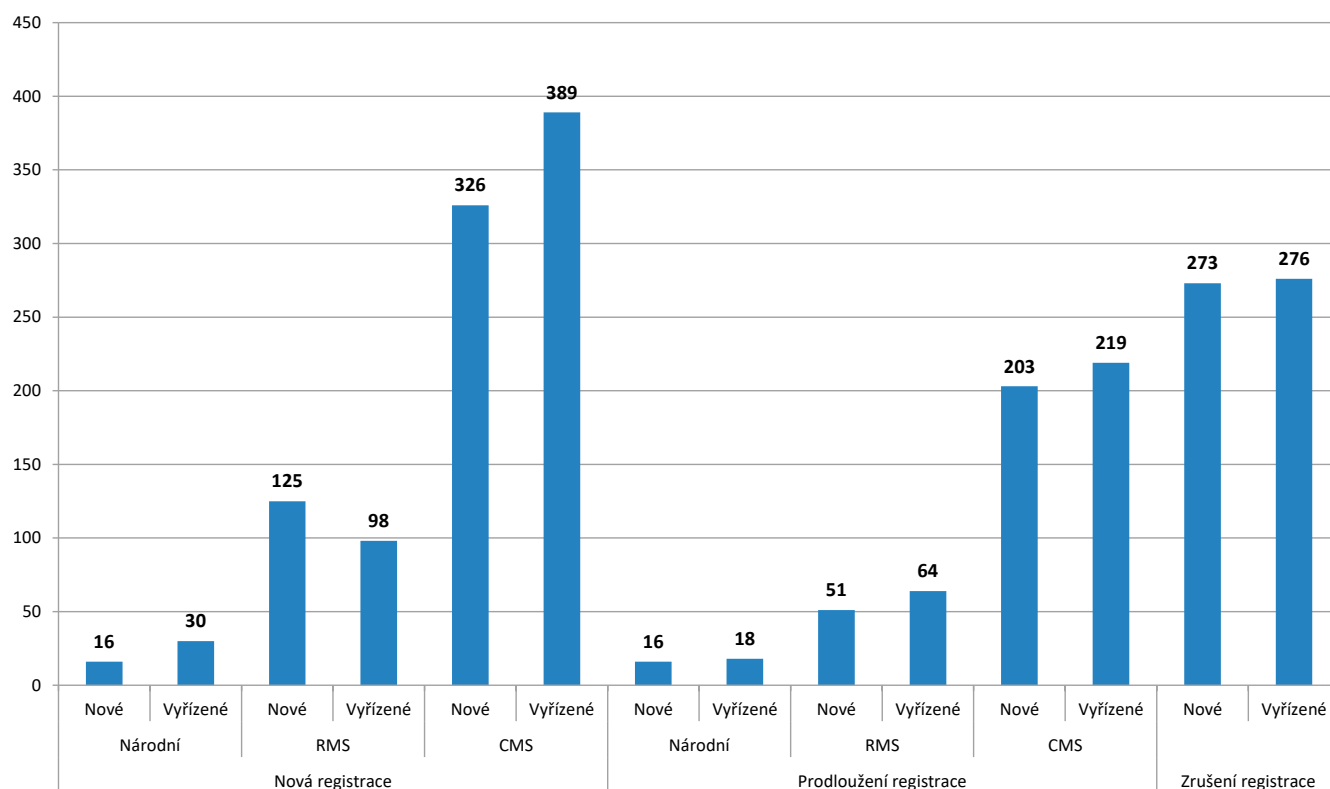
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2022



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI SRPNU 2022

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. – 31. 8. 2022.

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

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

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

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

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

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pharmshark company s.r.o.	Praha 1	Dlouhá 715/38	721 009 559	---	pharmsharkcompany@gmail.com	LP
Bridge Pharma s.r.o.	Plzeň	Na Bořích 583/56	606 633 691	---	---	LP
E&H services a.s.	Praha	Budějovická 618/53	602 543 965	---	tomas.ocelka@ehss.eu	LL, LP
ACRUM INVEST s.r.o.	Třinec	Lesní 248	---	---	---	LP
Vaccine Pharma, s.r.o.	Praha 3	Malešická 2679/49	421 948 698 987	---	ivan.tokar@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
Arlego s.r.o.	Konstantinovy Lázně	Lázeňská 191	377 457 446	224 915 478	vosahlik@arlego.cz	LP

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 30. 8. 2022

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0249644	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	39308,89
0249645	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	117926,66
0255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30999,72
0217584	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	705,00
0217585	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	960,00
0239051	CLINDAMYCIN HAMELN	SUKLS303919/2021	400,00
0239054	CLINDAMYCIN HAMELN	SUKLS303919/2021	900,00
0217568	CLINI-BASE D	SUKLS301985/2021	138,38
0255178	BIMZELX	SUKLS330117/2021	57715,00
0255182	BIMZELX	SUKLS330117/2021	57715,00
0217579	NUTREGO FRUTY PLUS BORŮVKA	SUKLS341130/2021	200,00
0217580	NUTREGO FRUTY PLUS BROSKEV	SUKLS341130/2021	200,00
0217581	NUTREGO FRUTY PLUS JABLKO	SUKLS341130/2021	200,00
0217582	NUTREGO FRUTY PLUS MALINA	SUKLS341130/2021	200,00
0264554	ZIVAFERT	SUKLS345432/2021	400,00
0222702	JORVEZA	SUKLS345555/2021	9368,64
0222701	JORVEZA	SUKLS345555/2021	6221,70
0222700	JORVEZA	SUKLS345555/2021	3203,95
0249521	JORVEZA	SUKLS345555/2021	4799,45
0250545	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5500,00
0250546	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	3000,00
0250547	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5800,00
0250549	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	3000,00
0250550	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5800,00
0250679	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	3000,00
0250680	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5800,00
0252540	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	2255,38
0252541	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5800,00
0238387	SLENYTO	SUKLS337858/2021	600,00
0255172	RINVOQ	SUKLS311431/2021	50000,00
0255140	EVRENZO	SUKLS323500/2021	2500,00
0255141	EVRENZO	SUKLS323500/2021	6200,00
0255142	EVRENZO	SUKLS323500/2021	8600,00
0255143	EVRENZO	SUKLS323500/2021	12300,00
0255144	EVRENZO	SUKLS323500/2021	18400,00
0222097	XELJANZ	SUKLS345410/2021	70 000,00
0250391	INREBIC	SUKLS321654/2021	117293,85
0238242	XELJANZ	SUKLS345425/2021	40000,00
0255385	CIBINQO	SUKLS345439/2021	33000,00
0255380	CIBINQO	SUKLS345439/2021	33000,00
0255375	CIBINQO	SUKLS345439/2021	33000,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0255386	CIBINQO	SUKLS345439/2021	108000,00
0255381	CIBINQO	SUKLS345439/2021	108000,00
0255376	CIBINQO	SUKLS345439/2021	108000,00
0217586	ENSURE CREME PROTEIN BANÁNOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS47287/2022	196,07
0217587	ENSURE CREME PROTEIN ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS47287/2022	196,07
0217589	ENSURE CREME PROTEIN JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS47287/2022	196,07
0217588	ENSURE CREME PROTEIN VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS47287/2022	196,07

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-12>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-12>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2022

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-1>

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 August 2022 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2022 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2022 17

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of August 2022 17

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) 18

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR for August and September 2022 19

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 20

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of August 2022 22

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant 24

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 23

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2022 23

Revocations of marketing authorisations in 2022 23