



# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

02/2025

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2025 . . . . . 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2025 . . . . . 7

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2025 . . . . . 18

Seznam léčivých přípravků, pro něž byla zrušena platnost povolení k souběžnému dovozu v lednu 2025 . . . . . 19

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou . . . . . 20

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky . . . . . 21

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR . . . . . 22

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda . . . . . 23

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci leden 2025 . . . . . 25

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti . . . . . 26

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. čtvrtletí 2024 . . . . . 27

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2024 . . . . . 29

Přehled o činnosti Sekce regulace zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí 2024 . . . . . 31

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2024 . . . . . 34

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2024 . . . . . 35

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2024 . . . . . 35

Zrušené registrace v roce 2024 . . . . . 35

#### 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 – LEDEN 2025

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9. 1. 2025	0017191	<b>LACTULOSA BIOMEDICA, 667MG/ML SIR 500ML</b>	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika	816624	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Část šarže byla zabalena do sekundárního obalu ve slovenském jazyce	II.
17. 1. 2025	0272199	<b>POMALIDOMID VIATRIS, 2MG CPS DUR 21</b>	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko	8190863	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Potenciální riziko přítomnosti prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolek	II.
17. 1. 2025	0272207	<b>POMALIDOMID VIATRIS, 4MG CPS DUR 21</b>	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko	8190880	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Potenciální riziko přítomnosti prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolek	II.
29. 1. 2025	0180555	<b>PROCTO-GLYVENOL, 400MG/40MG SUP 10</b>	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	22J40	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky lidokain	II.
10. 1. 2025	0249046	<b>KLABAX, 500MG TBL FLM 14</b>	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha 4, Česká republika	DF5662A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13. 1. 2025	0280100	<b>PHYSIONEAL 40 GLUCOSE, 3,86% W/V/38,6 MG/ML PRN SOL 5X2L 2KL</b>	Vantive s.r.o., Praha, Česká republika	24J29G12	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24. 1. 2025	0280088	<b>PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2,27% W/V/22,7 MG/ML, PRN SOL 5X2L 2KL</b>	Vantive s.r.o., Praha, Česká republika	24K22G11	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
24. 1. 2025	0272761	<b>EXTRANEAL, PRN SOL 5X2L II</b>	Vantive s.r.o., Praha, Česká republika	24L18G42	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 1. 2025	0247315	<b>PRELICA, 75MG CPS DUR 112</b>	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Praha, Česká republika	E1709A	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 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.

**INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE****Tegretol CR, 400mg tbl. pro. 30 a Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika informuje o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Tegretol CR, 400mg tbl. pro. 30, šarže TJMF8 a Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50, šarže TJRX7, TJRX8. Více na: [Informační dopis – Tegretol CR, 400mg tbl. pro. 30, Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

**Tigecycline Olikla, 50mg inf. plv. sol.**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Olikla s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, Česká republika informuje o změně ve způsobu rekonstituce a ředění léčivého přípravku Tigecycline Olikla, 50mg inf. plv. sol. – vyloučení kompatibility použití roztoku Ringer-lakátu Tigecycline Olikla, 50mg inf. plv. sol. Více na: [Informační dopis – Tigecycline Olikla, 50mg inf. plv. sol., Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

**DALŠÍ INFORMACE SÚKL**

Nejsou.

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

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-cinacalcet) se stahuje léčivý přípravek **PMS – Cinacalcet, tbl., 30 mg, šarže T2304707, 60 mg, šarže T2304708 a 60 mg, šarže T2304718**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce, avšak vyráběný v jiném výrobním místě je v ČR registrován. Přípravek uvedený v hlášení nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Ascorbic Acid 500mg/ml inj. sol, šarže SP2400058**. 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 nadlimitního obsahu nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Quetiapine XR, 50mg, 150mg, 200mg, 300mg, 400mg tbl. pro., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost plísň v lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek **Systane, lubricant eye drops, 0,7 ml, šarže 10101**. 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 (neschválený léčivý přípravek) se stahuje léčivý přípravek **Adrenalin Chloride solution, nas. sol., 30 ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 3. Brazilská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizího tělesa) se stahuje léčivý přípravek **Hepamax-S, 500UI/ml inj. sol., šarže 24091522**. 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 účinnost) se stahuje léčivý přípravek **Soro antibiotrópico (pentavalente) inj. sol., šarže 230011**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 4. Polská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Osporil, 4mg/100ml inf. sol., šarže ZD033**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 5. Německá regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (neshoda údajů o síle na obalu léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Dasatinib Zentiva, 140mg tbl. flm., šarže 2300928F**. 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 (nesrovnalosti v testu na sterilitu) se stahují léčivé přípravky **Teicoplanin Eberth, 200 mg inj./inf./por. pso. lqf.** a **Teicoplanin Eberth, 400mg inj./inf./por. pso. lqf., všechny šarže**. Léčivé přípravky s uvedeným držitelem rozhodnutí o registraci nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 6. Thajská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (nehomogenita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Chlortalim 1% oph. ung., šarže 234012**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 7. Dánská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility v důsledku špatně uzavřených tub léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Kloramfenikol "DAK" 1% oph. ung. 5ml, šarže B0138**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport, 500U inj. plv. sol. 1	Padělek	L25005	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> :

### 2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Xcitrex	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Federal agency for medicines and health products FAGG-FAMHP (Belgie)	Výskyt v ČR nezjištěn
Starvex	Neregistrovaný léčivý přípravek	S10C024	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Gladiator Strong	Neregistrovaný léčivý přípravek	SK2122018217	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Titan Powder Gold	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
<b>Amargo Herbal Mixture Drink</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	002	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Abslim</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Bezirksregierung Duesseldorf	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Kamagra 100 mg Oral Jelly Sildenafil</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	C.0380K	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Landau	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Diblong ginseng capsule for men</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	100522	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Diblong Shot</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	250422	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Diblong ginseng lady chocolate</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	24082022	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>BIOAMINO LABS</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	SG2M-SM300	Bezirksregierung Düsseldorf, Arzneimittelinspektorat	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>ETUMAX Royal Honey</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	60238	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Steel man</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Natural Max Slimming Advanced Capsule</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	KWSZ Z	Criminal Intelligence Service Austria	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Love fun Ginseng Bon-bon</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	3000625	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Mr Filgo Macun Bitkisel Karisimli Cacun</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	TR-34-K- 255138	BfArM	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. 2. 2025

#### OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
<a href="#">UST-15 verze 7</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2025	UST-15 verze 6	Upřesnění pojmu a příkladů závady v jakosti, aktualizace způsobu nahlášení podezření na závadu v jakosti a kontaktních údajů pro nahlášení podezření na závadu v jakosti.	-
<a href="#">UST-16 verze 2</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
<a href="#">UST-20 verze 2</a>	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	-
<a href="#">UST-21 verze 7</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 - spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře	-
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2		-
<a href="#">UST-24 verze 11</a>	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	ANO	27. 1. 2025	UST-24 verze 10	V Příloze č. 3 doplnění požadavku na měnu pro vrácení platby	-
<a href="#">UST-27 verze 4</a>	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.	-
<a href="#">UST-29 verze 25</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	ANO	27. 1. 2025	UST-29 verze 24	zrušení platby správních poplatků kolkem; úprava emailové adresy a webových odkazů na gov.cz	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
<a href="#">UST-34 verze 2</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1		-
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční peregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
<a href="#">UST-36 verze 7</a>	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	27. 1. 2025	UST 36 verze 6	zrušení platby správních poplatků kolkem; úprava emailové adresy a webových odkazů na gov.cz	-
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
<a href="#">UST-38</a>	Neintervenční peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
<a href="#">UST-39 verze 1</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-39	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-40 verze 1</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ano	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-41 verze 1</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-41	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-42 verze 1</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-42	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-43 verze 1</a>	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	-
<a href="#">UST-44</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	25. 4. 2022	-		-
<a href="#">UST-45</a>	Hlášení zahájení, přerušování, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušování dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici	ANO	1. 6. 2024			-
<a href="#">UST-46</a>	Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)	Ano	5. 6. 2024			-

## POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
<a href="#">REG-41 verze 3</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-		-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
<a href="#">REG-72 verze 3</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
<a href="#">REG-84 verze 8</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 7	Upřesnění informace týkající se předkládání dokumentace v eCTD formátu pro souběžný dovoz, jeho změnu a prodloužení. Odstranění formuláře žádosti (REG-78), který byl zrušen. Doplnění informace k předkládání prezidiálních PM. Upřesnění informace k velikosti datové zprávy, které je možné posílat na SÚKL.	-
<a href="#">REG-86 verze 3</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplňen odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund.obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-
<a href="#">REG-87 verze 4</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	31. 10. 2022	REG-87 verze 3	Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst.1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.	-
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
<a href="#">REG-89 verze 6</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 7. 2024	REG-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)	-



	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">REG-90 verze 1</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
<a href="#">REG-91 verze 3</a>	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 2. 2024	REG-91 verze 2	aktualizace kontaktních údajů a legislativních odkazů	-
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
<a href="#">REG-94 verze 2</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou sekcí 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	-
<a href="#">REG-95 verze 1</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	Drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků.	
<a href="#">REG-97</a>	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1. 1. 2023			
<a href="#">REG-97 Příloha 1</a>	Terminologický slovníček	Ne	1. 1. 2023			

### POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-
<a href="#">PHV-4 verze 9</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	1. 9. 2023	PHV-4 verze 8	upřesnění skupiny hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, kterých se pokyn týká; zrušení informace o již neplatném formátu R2 pro hlášení nežádoucích účinků; úprava procesu zaslání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up	-

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
<a href="#">PHV-6 verze 4</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	31. 1. 2025	PHV-6 verze 3	Zrušení povinnosti hlásit změnu na pozici zástupce QPPV; Přidání povinnosti hlásit změnu názvu držitele; Detailní specifikace pro hlášení změn farmakovigilanční databáze; Doplnění citace ze zákona o léčivech (Požadavky na kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci a informování SÚKL o jmenování/změně QPPV), zároveň je zdůrazněno, že povinnost platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Zdůraznění povinnosti ohlásit kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance, která platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Změna e-mailové adresy pro hlášení změn; Specifikace kontaktních údajů, které je nutné hlásit pro QPPV; Odstranění přechodného ustanovení	-
<a href="#">PHV-7 verze 2</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-
<a href="#">PHV-8 verze 1</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	NE	11. 1. 2023	PHV-8	Doplnění seznamu souvisejících právních předpisů. Upřesnění situací vzniku DHPC a postupů při předkládání žádosti. Zavedení výrazu „komunikační plán“, jeho definice a templát. Upřesnění postupů při potřebě DHPC pro více léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Uveden podrobný popis schvalování DHPC. Definování možných způsobů distribuce. Zavedení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci informovat o efektivitě distribuce DHPC. Lingvistické úpravy šablony DHPC.	-

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

## POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
<a href="#">KLH-12 verze 4</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení klinického hodnocení	Ano	11. 9. 2024	KLH-12 verze 3	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
<a href="#">KLH-19 verze 3</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11. 9. 2024	KLH-19 verze 2	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
<a href="#">KLH-21 verze 7</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
<a href="#">KLH-22 verze 5</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s poststudiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
<a href="#">SKP-1 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-

## POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
<a href="#">DIS-8 verze 7</a>	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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu „Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> v sekci Ochrana osobních údajů.“	-
<a href="#">DIS-13 verze 8</a>	Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	19. 1. 2024	DIS-13 verze 7.1	Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu: a) Zkrácení termínu pro podání hlášení (do 5. dne následujícího měsíce za předcházející měsíc) b) Identifikace odběratelů v případě dodávek lékárnám, transfúzním stanicím a distributorům v ČR	-
<a href="#">DIS-14 verze 3</a>	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	Provedení aktualizace a drobných doplnění a oprav textu	-
<a href="#">DIS-16</a>	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
<a href="#">VYR-29 verze 5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	NE	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
<a href="#">VYR-31 verze 3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	Reklamace a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 9</a>	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 2</a>	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	25. 8. 2023	VYR-32 Doplněk 1 verze 1	Důvodem změny je změna originálu.	
<a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE			aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004		aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a>	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004		aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a>	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a>	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a>	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a>	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 21</a>	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
<a href="#">VYR-39 verze 3</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	aktualizace v souvislosti s GDPR	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-		-
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1.1.2. 2016	-		-
<a href="#">VYR-43</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
<a href="#">VYR-44</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
<a href="#">KLP-01</a>	Pokyn pro správnou pěstitelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-		-

## POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5		-
<a href="#">SLP-6 verze 5</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-		-

## POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 14</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků a ostatních roztoků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	10. 10. 2024	LEK-5 verze 13	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024), doplněno dle Doplnku 2024 – změny teplot uchovávání některých léčivých přípravků, vypuštění léčivého přípravku Unguentum Whitfield	-
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	Úprava terminologie v pokynu a upřesnění úpravy léčivých přípravků a rozsahu vybavení pacienta léčivým přípravkem.	-
<a href="#">LEK-12 verze 3</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 6. 2023	LEK-12 verze 2	Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn	-
<a href="#">LEK-13 verze 9</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků	Ne	8. 7. 2024	LEK-13 verze 8	Upřesnění struktury údajů hlášení o výdeji humánních léčivých přípravků na základě lékařských předpisů vystavených poskytovateli veterinární péče	-
<a href="#">LEK-14 verze 6</a>	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	1. 12. 2024	LEK-14 verze 5	vypuštěna směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES bez náhrady	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">LEK-15 verze 5</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 11. 2024	LEK-15 verze 4	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024 a doplnění použitých norem)	-
<a href="#">LEK-16 verze 6</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	NE	1. 1. 2024	LEK-16 verze 5	Aktuální verze pokynu zpracovává novou zákonu na ochranu spotřebitele a novou občanského zákoníku ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků	-
<a href="#">LEK-17 verze 1</a>	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	31. 5. 2024	LEK-17-	Upřesnění stávajících požadavků na čisté prostory, monitorování čistých prostor a vedení dokumentace; změny v návaznosti na aktualizaci pokynu VYR-32 Doplněk 1.	-
<a href="#">LEK-18 verze 1</a>	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována 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	-
<a href="#">LEK-19</a>	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

## POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">ZP-23 verze 1</a>	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	27. 6. 2022	ZP-23	změny z důvodu legislativních změn v oblasti zdravotnických prostředků a to především z důvodu nabytí účinnosti Evropského nařízení 2017/745 a zákona č. 89/2021	-
<a href="#">ZP-24 verze 1</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 8</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15.04.2024	CAU-04 verze 7	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">CAU-05 verze 6</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15.04.2024	CAU-05 verze 5	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
<a href="#">CAU-06 verze 3</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15.04.2024	CAU-06 verze 2	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
<a href="#">CAU-07 verze 1</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	01.12.2023	CAU-07	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
<a href="#">CAU-08 verze 2</a>	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/ PZLÚ	Ano	29.11.2024	CAU-08 verze 1	aktualizace textu	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 1 verze 2</a>	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 užíší něž 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	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 2 verze 3</a>	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	29.11.2024	CAU-08 Příloha 2 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 3 verze 3</a>	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	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 4 verze 3</a>	Strukturované vyjádření D pro patientské organizace	Ne	29.11.2024	CAU-08 Příloha 4 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
<a href="#">CAU-10 verze 1</a>	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	29.11.2024			
<a href="#">CAU-10 verze 1</a>	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	29.11.2024		Úprava webových stránek a emailové adresy na gov.cz	-



	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">CAU-11</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	01.12.2023	CAUn-01	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	
<a href="#">CAU-12</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	01.12.2023	-		-
<a href="#">CAU-13 verze 1</a>	Postup klinického hodnocení léčivých přípravků/ PZLÚ pro účely úhradové regulace – obecné principy	Ne	16.01.2025	CAU-13	Str. 4. Úprava formulace – odstranění „např.“ - pro jednoznačný výklad volby komparátoru.	-

### 3. INFORMACE

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
<b>AMELGEN</b>	400 mg	Vag.glb.	15 a 45 vag.glb.	56/502/16-C/ PI/021/24	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika OLIKLA s.r.o., Pražská 390, 285 06 Sázava, Česká republika	nejsou
<b>LOMEXIN</b>	600 mg	Vag.cps. mol.	1 cps.	54/128/98-C/ PI/035/23	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, ČR	nejsou

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
<b>EMLA</b>	25 mg/g + 25 mg/g	Crm.	1 x 30 g	01/942/97-C/ PI/008/24	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika	nejsou
<b>NUVARING</b>	0,12 mg/ 0,015 mg/ 24 H	Vag.ins.	3 vag. ins.	17/408/07-C/ PI/006/24	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika	nejsou

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLA ZRUŠENA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
<b>STILNOX</b>	10 mg	Tbl.flm.	14 a 28 tbl.	57/887/92-C/ PI/001/24	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika
<b>DERIN</b>	25 mg	Tbl.flm.	50 a 100 tbl.	68/053/09-C/PI /011/23	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika
<b>DERIN</b>	200 mg	Tbl.flm.	30, 50 a 60 tbl.	68/056/09-C/PI /012/23	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

## INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 11. 1. 2025 do 12. 2. 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
95-135	EMA/CHMP/ICH/135/1995	27. 1. 2025	ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP) Step 5	-	23. 1. 2025	23. 7. 2025
24-543397	EMA/CHMP/543397/2024/DRAFT	30. 1. 2025	Reflection paper on the qualification of non-mutagenic impurities Draft	30. 4. 2025	-	-
25-13174	EMA/13174/2025/DRAFT	31. 1. 2025	Aprepitant, hard capsules, 80mg, 125mg, 80+125mg and powder for oral suspension 125mg product-specific bioequivalence guidance	30. 4. 2025	-	-
24-418520	EMA/418520/2024/DRAFT	31. 1. 2025	Paclitaxel (nanoparticle albumin-bound) powder for suspension for infusion, 5mg/ml Draft	30. 4. 2025	-	-
25-22473	EMA/CAT/22473/2025	6. 2. 2025	Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials	-	20. 1. 2025	1. 7. 2025
24-264632	EMA/264632/2024	6. 2. 2025	Overview of comments received on 'Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials' (EMA/CAT/123573/2024) – second public consultation	-	-	-
24-94136	EMA/94136/2024/DRAFT	10. 2. 2025	Methylphenidate, prolonged-release tablet 18 mg, 27 mg, 36 mg and 54 mg and modified release capsule 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg and 60 mg product specific bioequivalence guidance	1. 9. 2025	-	-
23-518671	EMA/CHMP/518671/2023/DRAFT	12. 2. 2025	Nilotinib hard capsules 50, 150 and 200 mg product specific bioequivalence guidance	1. 9. 2025	-	-
24-479330	EMA/479330/2024	12. 2. 2025	Overview of comments received on 'Nilotinib hard capsules 50, 150 and 200 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/518671/2023)	-	-	-
24-219378	EMA/CHMP/219378/2024	12. 2. 2025	Budesonide, prolonged release tablets, 9 mg product specific bioequivalence guidance	-	4. 11. 2024	1. 9. 2025
24-219393	EMA/CHMP/219393/2024	12. 2. 2025	Budesonide, gastro-resistant hard capsules with prolonged release properties, 3 mg, product-specific bioequivalence guidance	-	4. 11. 2024	1. 9. 2025

# INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

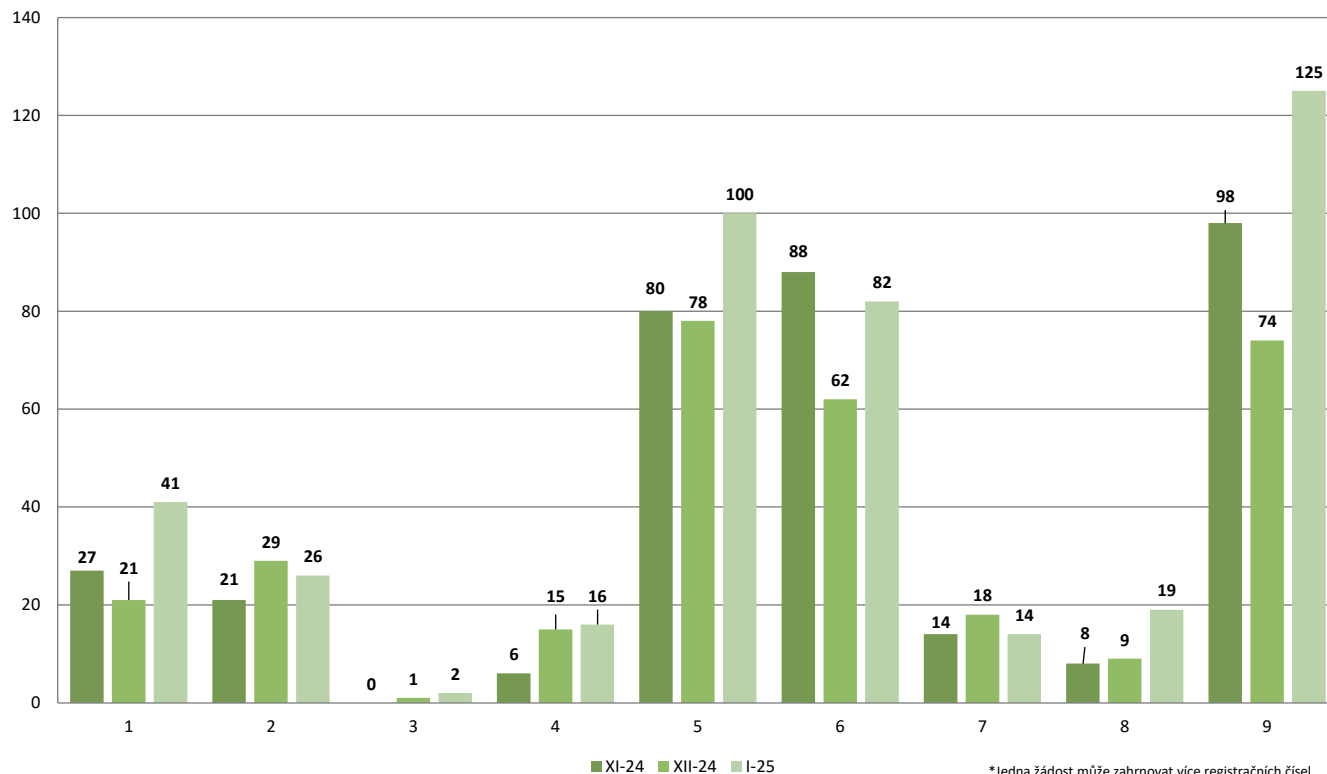
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 2 (2025)</b>		
<b>ČSN EN 556-1</b> (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 556-1, vydání: 08/2002.)	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	85 5255
<b>ČSN EN ISO 18119</b> Změna A2	Lahve na plyny – Bezešvé lahve a velkoobjemové lahve ocelové a ze slitiny hliníku na plyny – Periodická kontrola a zkoušení	07 8540
<b>ČSN EN 61674 ed. 2</b> Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733
<b>ČSN EN 60601-2-3 ed. 2</b> Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-3: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost krátkovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
<b>ČSN EN 60601-2-6 ed. 2</b> Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mikrovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
<b>ČSN EN 60601-2-10 ed. 2</b> Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulátorů	36 4801
<b>ČSN EN 60601-2-45 ed. 3</b> Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-45: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů	36 4801
<b>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
<b>ČSN EN IEC 61674 ed. 3</b> Účinnost od 2025-03-01 (S účinností od 2027-08-13 se zrušuje ČSN EN 61674 ed. 2, vydání: 09/2013.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733
<b>ČSN EN ISO 80601-2-79</b> Účinnost od 2025-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-79, vydání: 05/2020.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-79: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační tísní	36 4801
<b>ČSN EN ISO 80601-2-80</b> Účinnost od 2025-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-80, vydání: 06/2020.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-80: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační nedostatečnosti	36 4801
<b>ČSN EN ISO 20342-5</b> Účinnost od 2025-03-01	Kompenzační pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 5: Zkušební metoda pro stanovení odolnosti vůči čištění a dezinfekci	84 1040
<b>ČSN EN ISO 80369-2</b> Účinnost od 2025-03-01	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 2: Konektory pro respirační použití	85 2112
<b>ČSN EN ISO 23500-1</b> Účinnost od 2025-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 23500-1, vyhlášení: 09/2019.)	Příprava a management kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 1: Obecné požadavky	85 6214
<b>ČSN EN ISO 7199</b> Účinnost od 2025-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 7199, vyhlášení: 08/2017.)	Kardiovaskulární implantáty a umělé orgány – Výměníky krevních plynů (oxygenátory)	85 6250

## INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

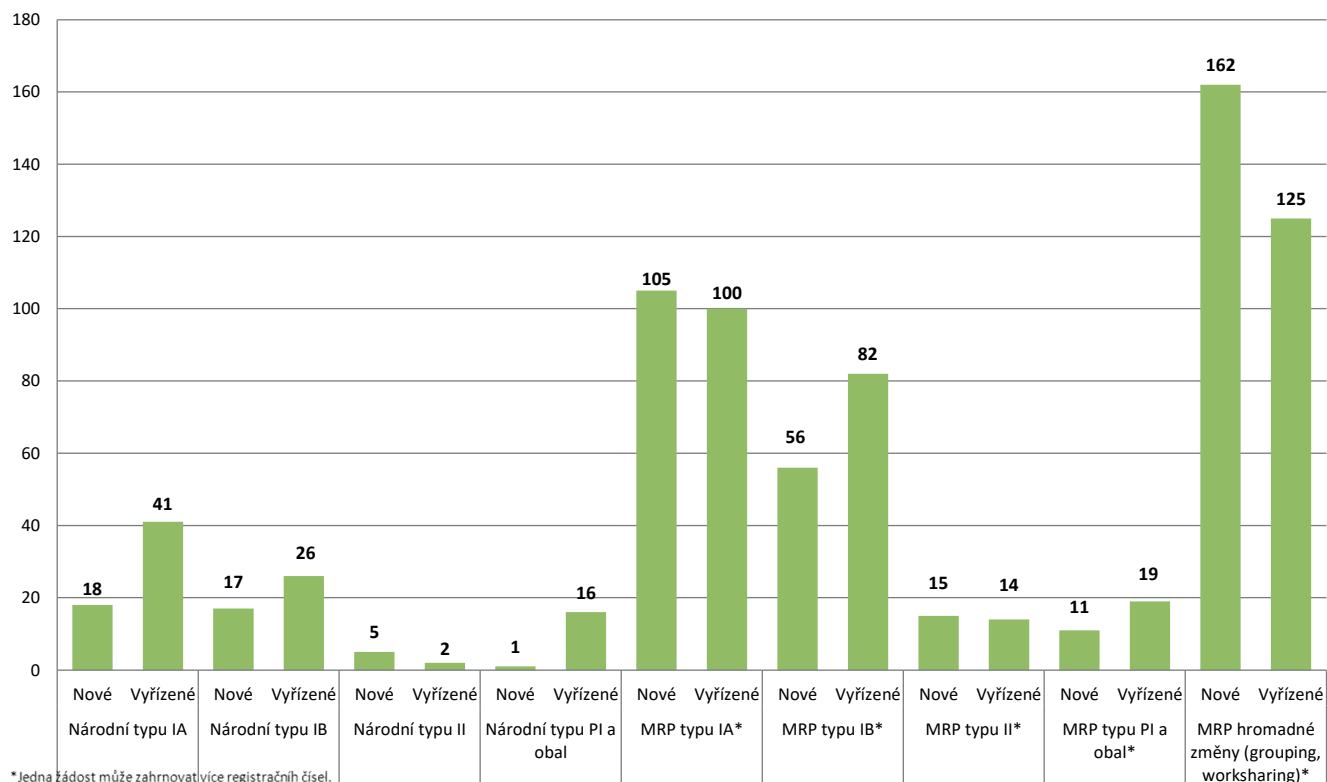
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2019-6 rev.5	Questions and answers: Requirements relating to notified bodies	Otázky a odpovědi: Požadavky týkající se oznámených subjektů	únor 2025
MDCG 2025-3	EMDN Version History	Historie verzí EMDN	leden 2025
MDCG 2025-2	Summary of EMDN 2024 Submissions and outcome of annual revision	Shrnutí předložených žádostí o revizi EMDN 2024 a výsledek roční revize	leden 2025
MDCG 2025-1	EMDN Ad hoc procedure	Ad hoc postupy u EMDN	leden 2025
MDCG 2024-2 rev.1	Procedures for the updates of the EMDN	Postupy pro aktualizaci EMDN	leden 2025
MDCG 2021-12 rev.1	FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)	Často kladené dotazy k evropské nomenklatuře zdravotnických prostředků (EMDN)	leden 2025
	Revised versions of the PAR templates and the form to apply for designation as NB as well as their annexes are available in the Notified Bodies section	Revidované verze šablon PAR a formuláře žádosti o jmenování NB a jejich přílohy jsou k dispozici v sekci Oznámené subjekty.	leden 2025
MDCG 2023-3 rev.2	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 under Regulation (EU) 2017/746	Otázky a odpovědi k pojmům a konceptům vigilance, jak jsou uvedeny v nařízení (EU) 2017/745 a podle nařízení (EU) 2017/746.	leden 2025

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

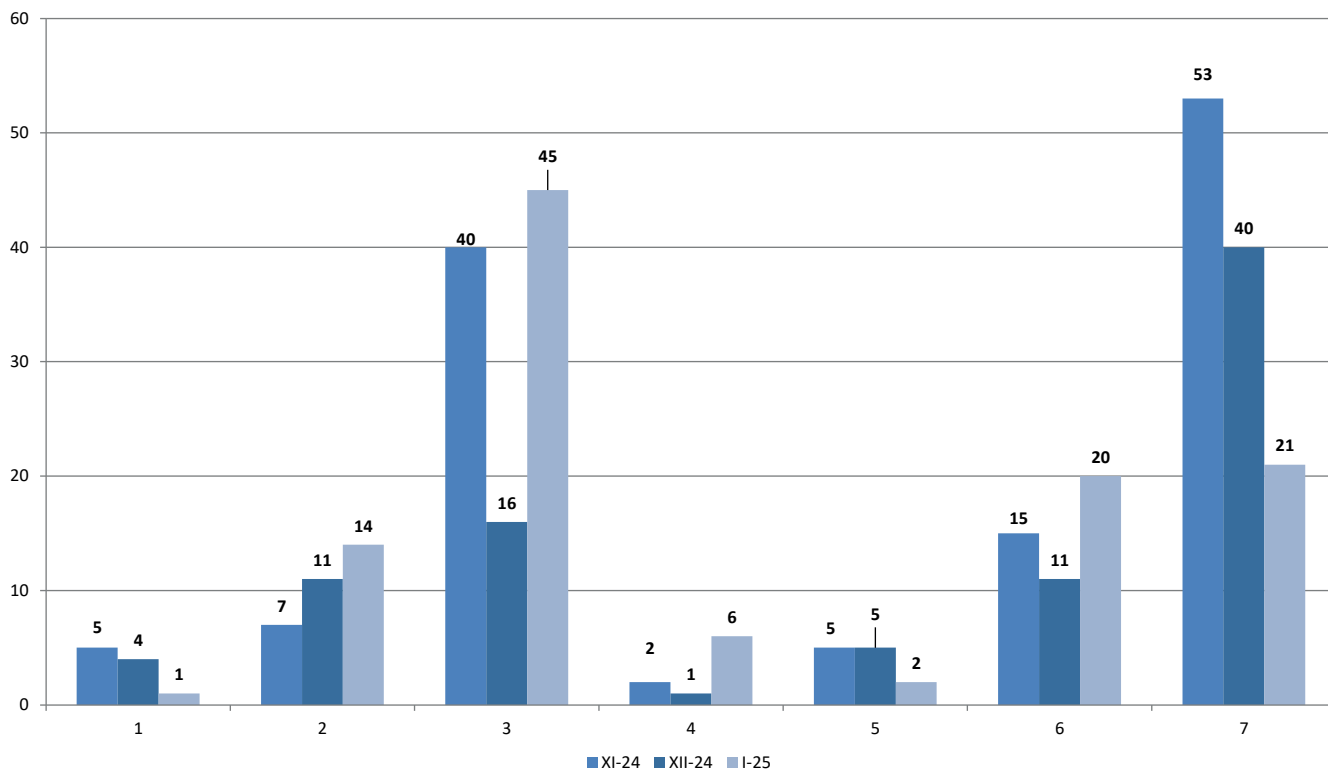
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



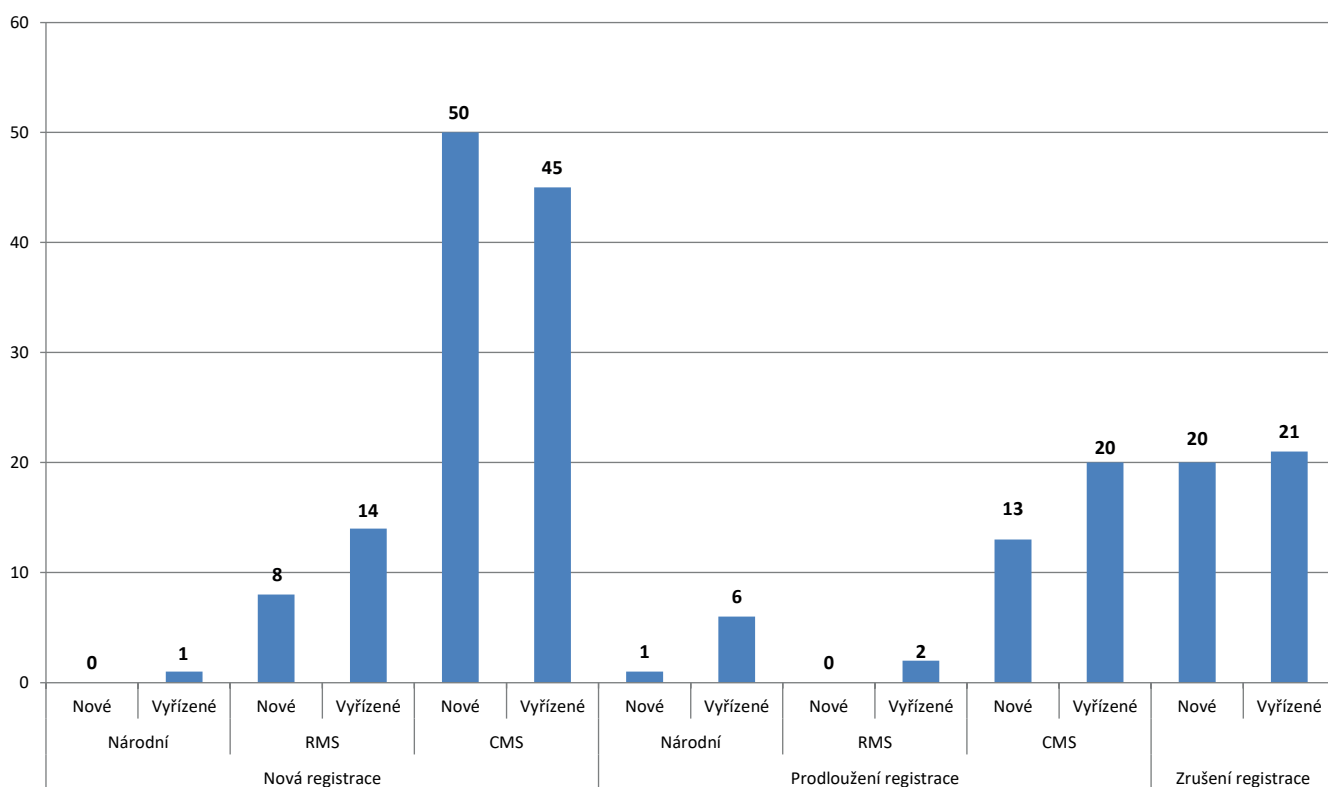
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



## 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 LEDEN 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. – 31. 1. 2025.

## Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Hradec Králové – Nový Hradec Králové	Sokolská 581	---	---	---	KL

## 2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

## 3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

## 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
OPTIMAPHARM s.r.o.	Košice	Sokolovská 178/10	---	---	---	LP

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

Nenastalo

**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 31. 1. 2025

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0238767	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	16000,00
0238765	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	6000,00
0249843	HEPCLUDEX	SUKLS308814/2023	165000,00
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
0255635	UPLIZNA	SUKLS138513/2024	1217875,20
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
0255488	TEPMETKO	SUKLS100912/2024	186725,91

# PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2024

## Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	8	64	61	0	1	0	10	35	100 %	0

## Žádosti o konzultace

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaných vyjádření	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	6	30	29	1	0	6	17	100 %
Konzultace ostatní	1	106	107	0	0	0	0	100 %

## Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	Celkem	Plánované	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na SR		
Lékařny*	143	137	6	100	30	12	2	0	21	1	96,6%
Kontrola návykových látek a prekursorů	85	83	0	73	7	5	0	0	0	0	114,9%
Cenová kontrola	8	7	1	3x nález			0	0	3	0	38,1%
ONM	3	3	0	3	0	0	0	0	0	0	100%
Pracoviště připravující autovakcíny	3	3	0	1	2	0	0	0	0	0	300%
Zdravotnická zařízení**	49	46	3	38	10	1	0	0	6	0	89,09%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	21	21	0	14	6	1	0	0	3	0	100%

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

## DISTRIBUCE

## Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení /stažení	Přechází do nového období	Rozhodnutí vydaná v termínu (%)	Počet oprav	Počet odvolání (celkem)	Počet odvolání řešených autoremedurou	Počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	7	7	5	0	0	9	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	10	22	17	0	0	15	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	5	4	0	0	3	100	0	0	0	0

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná potvrzení	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období	Potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	2	1	0	0	1	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100

## Inspekce

Distributoři	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Poinpekční certifikáty SDP			Návrhy na pokutu	Počet oprávněných námitek	Plnění plánu
	Úvodní	Plánované	Cílené	Změna	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	NCR	Bez omezení	S omezením			
	4	25	1	4	22	3	1	0	36	0	1	0	55,6 %

# PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2024

## Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	7	0	2	0	10	0	0	0	0
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	0	3	2	0	0	3	0	0	0	2
Výrobci léčivých látek	3	2	0	0	0	4	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	2	2	0	0	0	4	0	0	0	
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	7	0	0	0	7	0	0	0	0
ZTS	0	15	0	1	0	15	0	0	0	1
SKP – EK	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
TZ	0	10	1	1	0	11	0	0	0	2
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	1	1	0	0	0	1	0	0	0	1
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

### SLP inspekce

#### Počet kontrol

#### Druh následných opatření

		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	2	2	0	0

### SKP ostatní inspekce

#### Počet kontrol

#### Druh následných opatření

		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	5	0	0	0

## Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	8	12
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	16	16
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	1	1
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	11	11
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	1	1
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

## Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	16	16
Certifikát SLP	1	2
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	3
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	313	313
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze		28

# PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2024

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

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

**Ve 4. čtvrtletí roku 2024** se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na poukaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 7. 2024 – 30. 9. 2024 (3. Q 2024) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 4. čtvrtletí roku 2024. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 4. čtvrtletí roku 2024 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 4. čtvrtletí roku 2024 je uveden v tabulce č. 3. .

**Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP ve 3. čtvrtletí roku 2024**

Období 1. 7. 2024 – 30. 9. 2024 (3. Q 2024)

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

**Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 4. čtvrtletí roku 2024**

Období 1. 10. 2024 – 31. 12. 2024 (4. Q2024)

<b>Celkem podáno</b>	<b>2793</b>
Nová ohlášení	362
Ohlášení změny	159
Ohlášení vyřazení	727
Meziroční navýšení ceny původce	1545

**Tabulka 3: Přehled správních řízení ve 4. čtvrtletí roku 2024**

Období 1. 10. 2024 – 31. 12. 2024 (4. Q2024)

<b>Celkem</b>	<b>0</b>
Zahájeno	0
Probíhá	2
Rozhodnuto	1
Zastaveno	8

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

**Ve 4. čtvrtletí roku 2024** se oddělení SYS zaměřilo zejména na zpracování žádostí v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a v Informačním systému zdravotnických prostředků (ISZP), který byl nově spuštěn dne 7. 3. 2024. Agenda distributorů, osob poskytujících servis a výrobců ZP na zakázku byla tedy od tohoto data vedena již výlučně v ISZP. V RZPRO přetrvává ohlašovací povinnost výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 4. čtvrtletí roku 2024 a počet zpracovaných ohlášení v ISZP a RZPRO je uveden v tabulce č. 1.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných žádostí v ISZP a RZPRO za 4. čtvrtletí roku 2024**  
Období 1. 10. 2024 – 31. 12. 2024 (4. Q2024)

Typ žádosti	Modul Osoba		
	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení činnosti osoby	77	76	91
· Potvrzení správnosti údajů	0	0	0
· Výzva k nápravě údajů	0	0	0
· Změna v ohlášení činnosti osoby	629	629	714
· Žádost o výmaz činnosti	1	1	1

## ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)

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

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 65 klinických zkoušek a 10 studií funkční způsobilosti (SFZ). Ke klinickým zkouškám bylo ve 4. čtvrtletí přes RZPRO a ostatní kanály oznámeno 92 nových závažných nepříznivých událostí.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS bylo ve 4. čtvrtletí vydáno 8 rozhodnutí o povolení klinické zkoušky a 4 řízení o povolení klinické zkoušky byla zastavena. Dále bylo vydáno 8 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP a 1 řízení o povolení změny podmínek KZZP bylo zastaveno. Současně byla vydána 4 rozhodnutí o povolení SFZ, žádné řízení o povolení SFZ nebylo zastaveno. Dále byla vydána 3 rozhodnutí o povolení změny podmínek SFZ a jedno řízení bylo zastaveno.

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

Ve 4. čtvrtletí roku 2024 se oddělení OPDR v oblasti odborných posudků zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek o povaze hraničních výrobků a zatříděním zdravotnických prostředků. Oddělení OPC obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2024 celkem 15 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 14 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

**Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 4. čtvrtletí roku 2024**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	6	8	0	14
Interní	1	0	0	1
<b>Celkem</b>				<b>15</b>

**Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 4. čtvrtletí roku 2024**

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet vydaných žádostí
Externí	5	8	0	13
Interní	1	0	0	1
<b>Celkem</b>				<b>14</b>

V oblasti dozoru nad reklamou na ZP oddělení OPDR provádělo na základě obdržených podnětů inspekční činnost u subjektů určených zákonem o regulaci reklamy a současně kontrolu dokumentace k šetřeným zdravotnickým prostředkům a šetření osob dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v souvislosti k šetřeným zdravotnickým prostředkům. Na oddělení bylo přijato 7 nových externích podnětů a 5 interních podnětů. Celkem bylo v tomto období zpracováno 17 podnětů. Přehled počtu činností oddělení je uveden níže v Tabulce 3. .



**Tabulka 3: Přehled činností oddělení za 4. čtvrtletí roku 2024 v oblasti dozoru nad reklamou na ZP**

Počet zpracovávaných podnětů externí/interní	12/5
Počet vyřízených podnětů externí/interní	8/4
Počet šetřených komunikačních médií	47
Počet šetřených subjektů	18
Počet šetřených ZP	8
Počet vydaných odborných vyjádření k Oznámení o zahájení SŘ	0
Počet vydaných odborných posudků k obdrženým podkladům v rámci zahájeného SŘ	0
Počet konzultací	1
Počet předaných podnětů na jiná oddělení	2
Počet postoupených podnětů na jiné úřady	3
Počet předaných podnětů na PPZ k zahájení správního řízení	6
Počet seminářů	2

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

**Ve 4. čtvrtletí roku 2024** se oddělení RAN zaměřilo na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), podaných výrobcí, zplnomocněnými zástupci a dovozci.

Přehled přijatých a zpracovaných (vč. stornovaných) žádostí o vydání FSC za 4. čtvrtletí roku 2024 je uveden v tabulce č. 1. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v RZPRO v modulu ZP je uveden v tabulce č. 2.

**Tabulka 1: Počet vydaných FSC za 4. čtvrtletí roku 2024**

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC vč. storna
Žádost o vydání FSC	28	30

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

Období 1. 10. 2024 – 31. 12. 2024 (4. Q2024)

Typ žádosti	Modul ZP		
	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	404	363	510
· Žádost o změnu údajů ZP	477	527	642
· Žádost o prodloužení ZP	118	50	50
· Žádost o výmaz ZP	27	27	27

## ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ODZP

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

**Ve 4. čtvrtletí roku 2024** bylo Inspektory kontroly provedeno celkem 41 kontrol, z toho 10 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), 29 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a servisních organizací. A 1 cenová kontrola a 1 kontrola dle zákona o ochraně spotřebitele. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 164\* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulka.

Počet kontrol	41
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	5
Počet kontrolovaných ZP	164*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	9*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	5

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 10 kontrol, v rámci kterých byly u 47\* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 31 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 117\* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

4. Q 2024	Počet kontrol
DIS/DOV – Distributoři, Dovození	8
POS – Poskytovatelé	10
SER – Servis	5
VYD – Výdejci	13
VYR – Výrobci	3
CEN – Cenová kontrola	1
OS – Ochrana spotřebitele	1

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

Oddělení kontroly přijalo 22 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

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

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 450 nežádoucích příhod dáványch do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 152 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 95 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 92 bezpečnostních upozornění pro terén.

## PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2024

Kodlkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa	Telefon
8399541	Z	Mgr. Ivana Přibáňová	BENU Lékárna Anna	Malinovského 345/1	Miroslav 517 578 038
7995580	Z	PharmDr. Ivona Petrová	Lékárna Lotos	V háji 1633/12	Praha 7 733658537
4995014	Z	Mgr. Michal Kočík	Lékárna Serpiente	Tomíčkova 2427/2	Praha 4 704 974 064
5995021	Z	PharmDr. Ingrid Šopíková	Dr.Max LÉKÁRNA	Na Pankráci 1727/86	Praha 4 225 574 686
2995850	Z	Mgr. Soňa Szewczykova	Lékárna Sano	Blanická 553/16	Praha 2 604 497 657
1995940	Z	PharmDr. Markéta Horáčková	LÉKÁRNA U MUZEA	Václavské náměstí 807/64	Praha 1 605555885
56995460	Z	Mgr. Kamila Sotáková	Dr. Max LÉKÁRNA	Mírové náměstí 70	Postoloprty 225574714
23995530	Z	PharmDr. Petr Kolář	BENU Lékárna OC Pečky	Tř. Jana Švermy 1258	Pečky -
87995166	Z	Mgr. Dana Sichová	Dr. Max LÉKÁRNA	Žižkova 2017/1b	Karviná 225 574 655
61995020	Z	PharmDr. Romana Klimešová	Lékárna LEMON	náměstí 28. října 1610/1	Hradec Králové 725 454 139
60995750	Z	PharmDr. Jana Štěpánková	BENU Lékárna	Žižkova 4450	Havlíčkův Brod 705 837 326



## 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

### NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2024

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<https://sukl.gov.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2024/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-18/>

### NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2024

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<https://sukl.gov.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2024/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-17/>

### ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2024

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



# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

11/2024

## CONTENTS

### 1. FRONT PAGE NEWS

Information for healthcare professionals and operators about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of Januar 2025 . . . 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of Februar 2, 2025 . . . . . 7

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of Januar 2024 . . . 18

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was terminated in the month of Januar 2024. 19

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) . . . . . 20

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) . . . . . 21

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR . . . . . 22

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto . . . . . 23

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of Januar 2025 . . 25

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. . . . . 26

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the 4th quarter of 2024 . . . . . 27

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the 4th quarter of 2024 . . . . . 29

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the 4th quarter of 2024 . . . . . 31

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the 4th quarter of 2024 . . . . . 34

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2024 . . . . . 35

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2024 . . . . . 35

Revocations of marketing authorisations in 2024 . . . . . 35