



# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

03/2025

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2025 . . . . . 5

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2025 . . . . . 16

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v únoru 2025 . . . . . 16

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou . . . . . 16

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky . . . . . 17

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR . . . . . 18

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda . . . . . 19

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci únor 2025 . . . . . 21

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti . . . . . 22

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2024 . . . . . 24

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2024 . . . . . 24

Zrušené registrace v roce 2024 . . . . . 24

#### 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 – ÚNOR 2025

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25. 2. 2025	0020053	<b>BENOXI, 4MG/ ML OPH GTT SOL 1X10ML</b>	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	0505242 0505247 0505248 0507241	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25. 2. 2025	0130502	<b>TEBOKAN 120 MG, 120MG TBL FLM 30</b>	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Německo	0900824 0910824 0930824 0971024 0991024 1021224 1031224 1040125	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26. 2. 2025	0249046	<b>KLABAX, 500 MG TBL FLM 14</b>	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	DFF8247A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27. 2. 2025	0267753	<b>TEREBYO, 14MG TBL FLM 1X28 POUZDRO</b>	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	CL082-1 CL082-2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 2. 2025	0258802	<b>DIAZEPAM DESITIN, 10MG RCT SOL 5X2,5ML</b>	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0023002895 0023003558	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

#### Vysvětlivky:

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

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

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

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

## OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

## INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

### Formano, 12mcg inh. plv. cps. dur. 60+1 inh.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Exeltis Czech s.r.o., Praha, Česká republika informuje o možnosti ojedinělého výskytu balení léčivého přípravku Formano, 12mcg inh. plv. cps. dur. 60+1 inh, šarže č. LC87231, která výrobce opatřil ATD (tj. prostředkem k ověření manipulace s obalem) pouze na jednom vstupu do balení. Více na: [Informační dopis – Formano, 12mcg inh. plv. cps. dur. 60+1 inh., Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

### Terebyo, 14mg tbl. flm. 1x28 pouzdro

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, informuje o balení léčivého přípravku Terebyo, 14mg tbl. flm. 1x28 pouzdro, šarže č. CL082-1 a CL082-2, které obsahují neaktuální verzi příbalové informace. V příbalové informaci není implementována bezpečnostní změna o možném výskytu infekcí způsobených herpetickými viry s nutností neprodleně informovat lékaře. Více na: [Informační dopis – Terebyo, 14mg tbl. flm. 1x28 pouzdro, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

## INFORMACE ZAHRAŇIČNÍCH AUTORIT

### 1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt prázdných tobolek v balení) se stahuje léčivý přípravek **Prograf, 0,5mg cps. dur., šarže OE3353D**. Léčivý přípravek je v ČR registrován postupem vzájemného uznávání. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že předmětná šarže nebyla do ČR dovezena. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt prázdných tobolek v balení) se stahuje léčivý přípravek **Astagraf XL 0,5mg cps. pro., šarže OR3092A**. V ČR je registrován centralizovaným postupem léčivý přípravek Advagraf, který složením a lékovou formou odpovídá léčivému přípravku Astagraf XL. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že předmětná šarže nebyla do ČR dovezena. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (na primárním obalu některých balení je etiketa jiného přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Gelsemium Complexen N°70, por. gtt. sol., šarže CX281**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Regpara, 25mg tbl. flm, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Efavirenz, 600mg tbl. flm. 30, šarže A665121**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (v jedné lahvičce byla nalezena částice) se stahuje léčivý přípravek **Normal Saline 0,9% inf., šarže 2411099**. 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 (nehomogenní konzistence sirupu) se stahuje léčivý přípravek **Pulmopect, 30mg/5ml sir. 200ml a 100ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna balení) se stahuje léčivý přípravek **Axiflennid, 1mg/ml par. sol., šarže 0000195140**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 6. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahují léčivé přípravky **Clarithromycin Eberth, 500mg inf. pcs. sol., všechny šarže** a **Vancomycin Eberth, 500mg a 1 mg inf. pcs. sol., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**7. Rakouská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Vendal retard, 10mg tbl. flm.**, šarže **G01632**. Léčivý přípravek v síle 10mg 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
Fluoxetine Hydrochloride 20mg cps. dur. 30	Padělek	230921	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Ocrevus	Padělek	H0080H04	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Sidegra 100 mg, tbl. flm. cps. dur. 4	Padělek	A675033	Thajská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Epimedium Extraktli Ma-cun	Neregistrovaný léčivý přípravek	21	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1 mg	Padělek	NF63704	INFARMED (Portugal)	Výskyt v ČR nezjištěn
TOPICAL ANALGESIC GEL	Neregistrovaný léčivý přípravek	242509UD	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
DURATION	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Lotus Premium Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	16	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Saxenda (Liraglutidum) 6 mg/ml, pen 3ml	Padělek	neuveдено	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Vitafer-L	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn
OTESALY PDRN	Neregistrovaný léčivý přípravek	OTE24.02001	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
OTESALY FAT X - SOLUTION	Neregistrovaný léčivý přípravek	2024 12 20	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Esillaa Live Beautiful	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Bexco Sarablock	Neregistrovaný léčivý přípravek	1289	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Maccun Plus Bitisel Ma-cun	Neregistrovaný léčivý přípravek	350	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Q7 Chocolate 2. Power Honey Mixed Herbal paste	Neregistrovaný léčivý přípravek	70.00.14	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. 3. 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 poregistrační 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 poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
<a href="#">UST-39 verze 1</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-39	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-40 verze 1</a>	Doporučující pokyn k pojmu „odborník“	Ano	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-41 verze 1</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-41	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-42 verze 1</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-42	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-43 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 verze 1</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	3. 2. 2025	UST-44	úprava emailové adresy na gov.cz	-
<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	doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund.obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-
<a href="#">REG-87 verze 4</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	31. 10. 2022	REG-87 verze 3	Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst.1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.	-
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
<a href="#">REG-89 verze 6</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 7. 2024	REG-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.	
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

## POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

## POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<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>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	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 suroviny pro další výrobu z krve nebo jejích složek	NE	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
<a href="#">VYR-31 verze 3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	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			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<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	-
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-		-
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-		-
<a href="#">VYR-43</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
<a href="#">VYR-44</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
<a href="#">KLP-01</a>	Pokyn pro správnou pěstitelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-		-

## POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

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

## POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<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 2</a>	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	17. 2. 2025	ZP-23 verze 1	aktualizace dle požadavků plynoucích z příslušné legislativy (Evropské nařízení 2017/745 a zákon 375/2022 Sb.)	-
<a href="#">ZP-24 verze 1</a>	Žádost o konzultaci poskytovanou sekci 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. 4. 2024	CAU-04 verze 7	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
<a href="#">CAU-05 verze 6</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15. 4. 2024	CAU-05 verze 5	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
<a href="#">CAU-06 verze 3</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15. 4. 2024	CAU-06 verze 2	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
<a href="#">CAU-07 verze 1</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	1. 12. 2023	CAU-07	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
<a href="#">CAU-08 verze 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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<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 uží než 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	CAU-10	Úprava webových stránek a emailové adresy na gov.cz	-
<a href="#">CAU-11</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	1. 12. 2023	CAUn-01	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	
<a href="#">CAU-12</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	1. 12. 2023	-		-
<a href="#">CAU-13 verze 1</a>	Postup klinického hodnocení léčivých přípravků/ PZLÚ pro účely úhradové regulace – obecné principy	Ne	16. 1. 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 ÚNORU 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
<b>Zyrtec 10 mg/ml perorální kapky, roztok</b>	10 mg/ml	Por gtt sol	20 ml	24/1030/92-S/C/PI/017/24	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	

### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
<b>YADINE</b>	3 mg/0,03 mg	tbl.flm	3 x 21	17/606/00-C/PI/001/14	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika
<b>Imodium</b>	2 mg	Cps dur	20 tobolek	49/071/92-S/C/PI/001/15	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika

## INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 12. 2. 2025 do 11. 3. 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
24-460496	EMA/460496/2024	13. 2. 2025	Implementation strategy of ICH Guideline M12 on drug interaction studies Superseding EMA Guideline on the investigation of drug interactions	-	-	-



Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-42466	EMA/CHMP/ CVMP/3Rs/742466/2015 Rev. 1/DRAFT	13. 2. 2025	Reflection paper on the current regulatory testing requirements for medicinal products for human use and opportunities for implementation of the 3Rs Draft	30. 6. 2025	-	-
25-5875	EMA/5875/2025	14. 2. 2025	Concept paper on the development of a Guideline on assessment and reporting of mechanistic models used in the context of model informed drug development	31. 5. 2025	-	-
25-52912	EMA/52912/2025	26. 2. 2025	Addendum to the Guideline on clinical development of vaccines to address clinical trials in immunocompromised individuals	-	17. 2. 2025	-
25-67201	EMA/67201/2025	28. 2. 2025	Guideline on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome Draft	31. 5. 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.

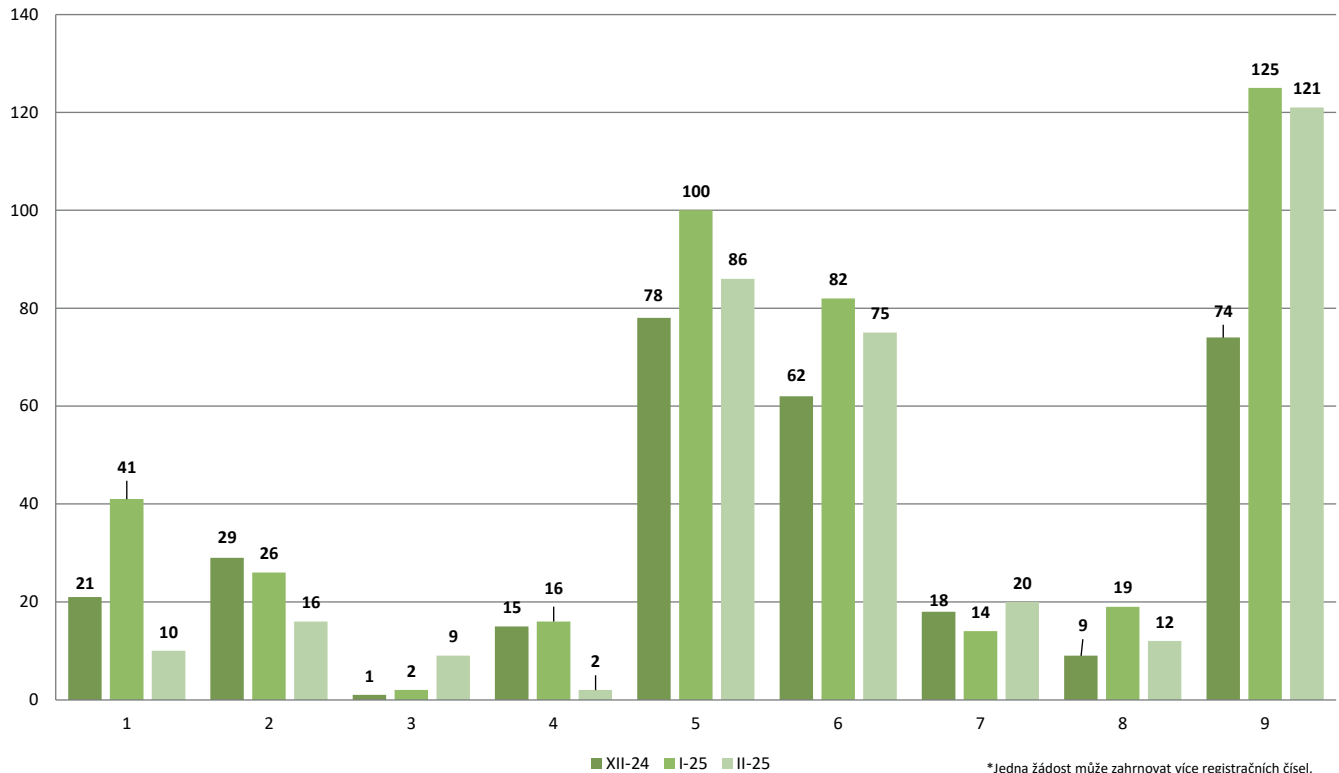
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 3 (2025)</b>		
<b>ČSN EN 455-1+A2</b> (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 455-1+A1, vydání: 09/2022.)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 1: Požadavky a zkoušení na nepřítomnost děr	63 7415
<b>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
<b>ČSN EN ISO 8536-13</b> Účinnost od 2025-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 8536-13, vyhlášení: 04/2017.)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 13: Odstupňované regulátory toku pro jedno použití v kontaktu s kapalinou	85 6206
<b>ČSN s ukončenou platností v období od 2025-04-01 do 2025-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)</b>		
ČSN EN 61010-2-012 vydání/schválení: 2017-05-01	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídící a laboratorní zařízení – Část 2-012: Zvláštní požadavky na klimatické zkoušky, zkoušky prostředí a ostatní zařízení pro úpravy teploty	35 6502
ČSN EN 61675-1 ed. 2 vydání/schválení: 2014-11-01	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 1: Pozitronové emisní tomografy	36 4767
ČSN EN 61689 ed. 3 vydání/schválení: 2013-12-01	Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz	36 4886
ČSN EN 60645-6 vydání/schválení: 2010-07-01	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 6: Přístroje pro měření otoakustických emisí	36 8811

## INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

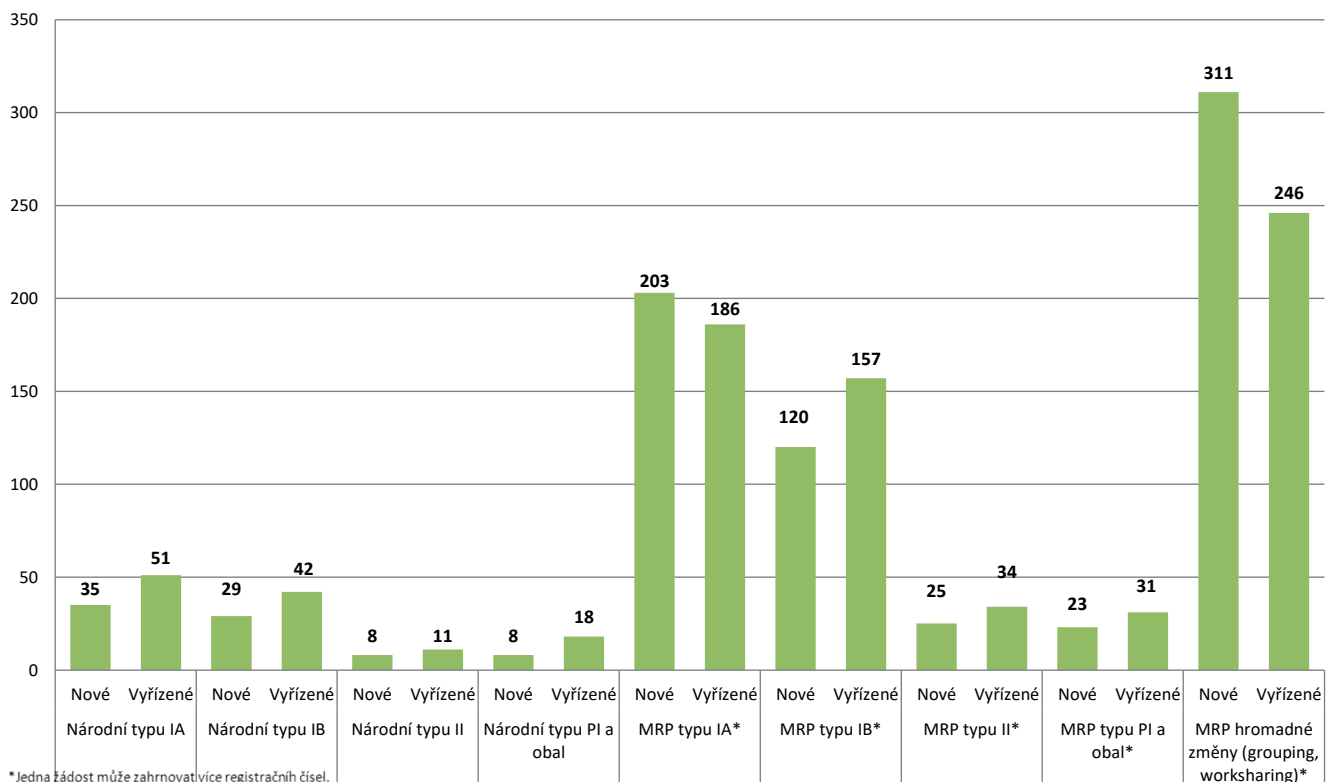
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2019-6 rev.5	Questions and answers: Requirements relating to notified bodies	Otázky a odpovědi: Požadavky týkající se oznámených subjektů	únor 2025
MDCG 2025-3	EMDN Version History	Historie verzí EMDN	leden 2025
MDCG 2025-2	Summary of EMDN 2024 Submissions 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

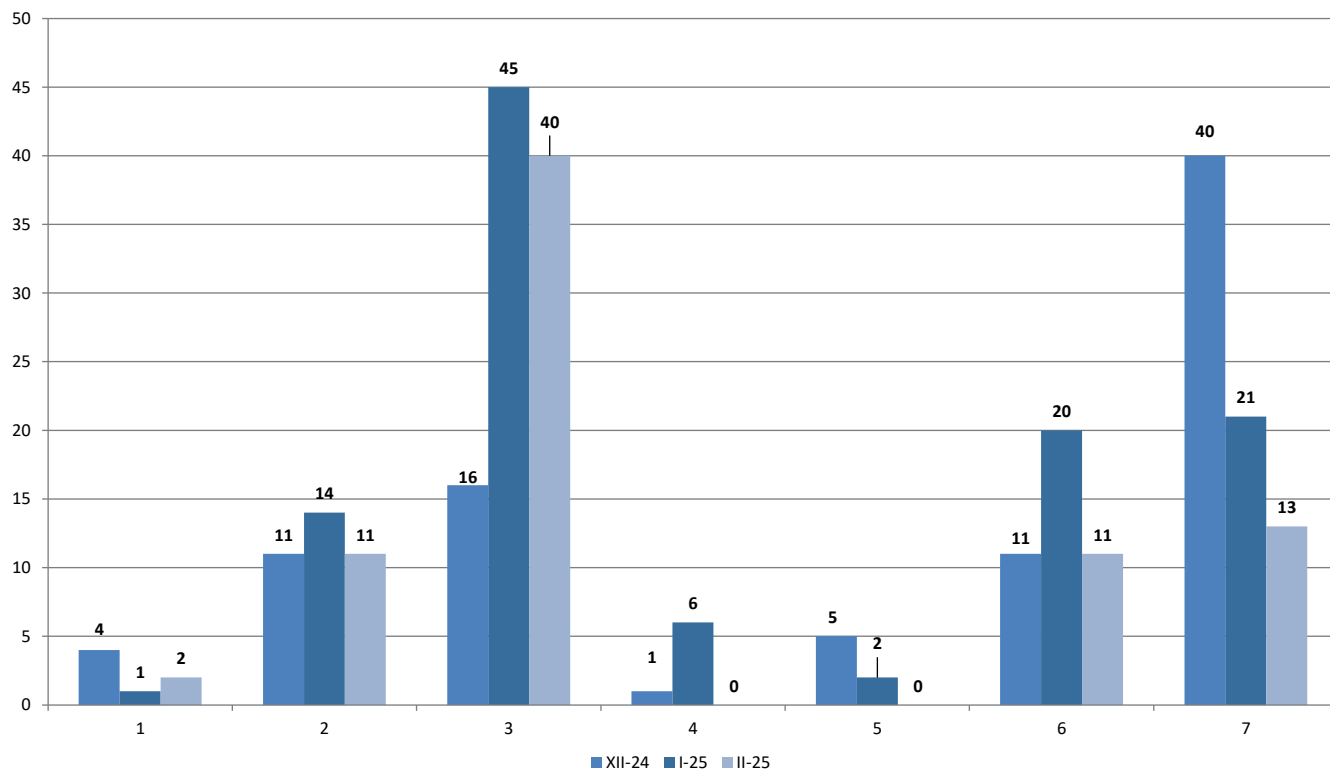
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



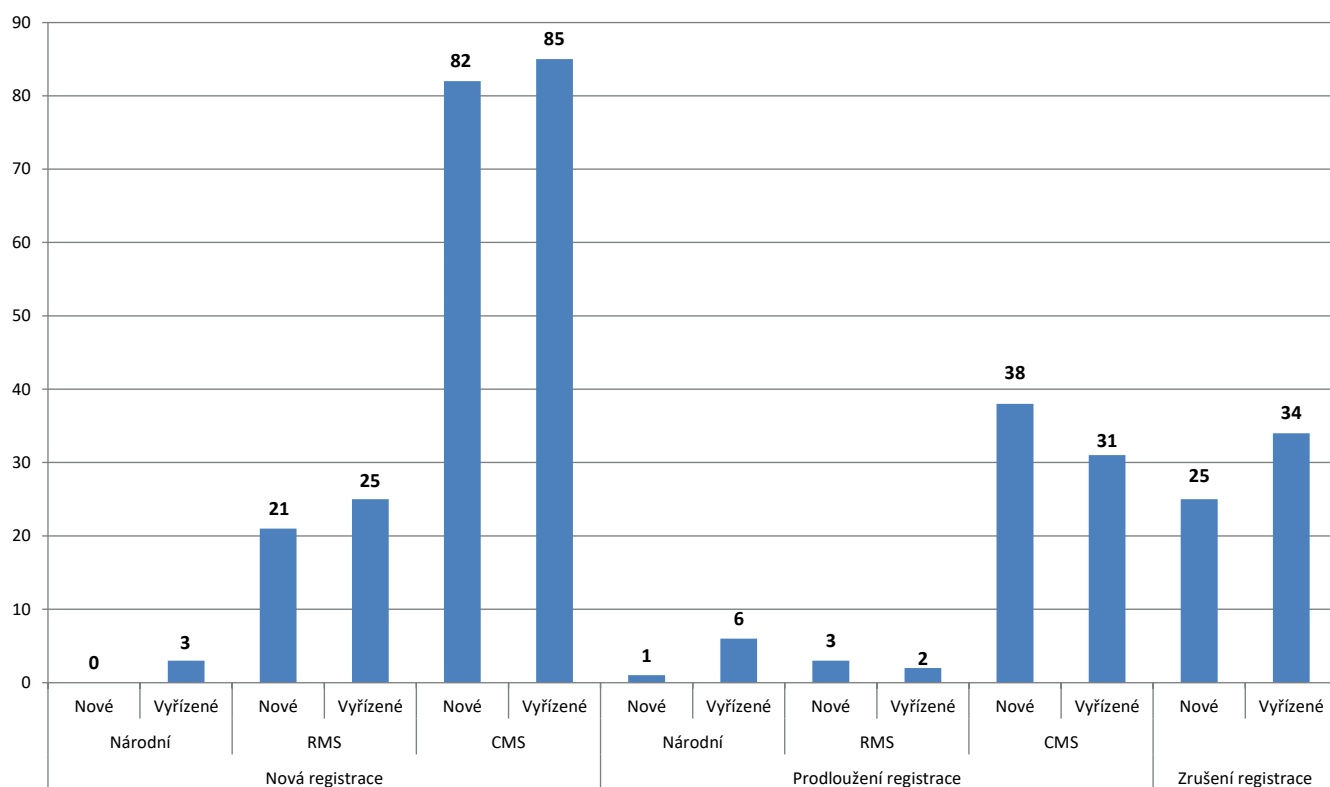
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



## 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 ÚNOR 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. – 28. 2. 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 transfúzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4

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

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

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

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

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

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

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
REGAL PHARMACY beta s.r.o.	Ostrava	Sokolská třída 936/21	776 677 713	---	jana.simurdova@regalpharm.cz	LP
Ultradex s.r.o.	Brno	Stojanova 372/8	603 584 181	---	info@ultradex.eu	LL, LP
IEM Allergy s.r.o.	Praha 10	Padovská 696/3	602 134 138	---	jiri.munk@iemallergy.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
Pharm Delta Medical s.r.o.	Vestec	Ke Skále 455	+421 948 698 987	---	ivan.tokar@gmail.com	LP

**5. Zrušení povolení výroby, tkáňového zařízení, odběrového zařízení, diagnostické laboratoře****7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU**

Helm Pharmaceuticals GmbH, Nordkanalstrasse 28, Hamburg, 20097 Germany - nový

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 28. 2. 2025

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0250237	COSENTYX	SUKLS67763/2024	70 000,00
0271983	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	1 843,89
0271984	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	1 843,89
0271985	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2 015,53
0271986	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2 015,53
0271987	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2 187,18
0271988	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	2 187,18
0271989	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	7 375,55
0271993	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	7 375,55
0271997	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8 062,14
0272001	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8 062,14
0272005	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8 748,73
0272009	MOUNJARO	SUKLS26078/2024	8 748,73
0272161	TALZENNA	SUKLS59189/2024	15 000,00
0255635	UPLIZNA	SUKLS138513/2024	1 217 875,20
0272078	KAFTRIO	SUKLS72107/2024	250 000,00
0272079	KAFTRIO	SUKLS72107/2024	250 000,00
0272209	VELSIPITY	SUKLS92322/2024	24 111,32
0255488	TEPMETKO	SUKLS100912/2024	186 725,91
0263320	OXYNALON	SUKLS217933/2024	3 000,00
0263342	OXYNALON	SUKLS217933/2024	4 000,00
0263331	OXYNALON	SUKLS217933/2024	3 000,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0263353	<b>OXYNALON</b>	SUKLS217933/2024	4 000,00
0263323	<b>OXYNALON</b>	SUKLS217933/2024	5 000,00
0263334	<b>OXYNALON</b>	SUKLS217933/2024	5 000,00
0263345	<b>OXYNALON</b>	SUKLS217933/2024	7 000,00
0263356	<b>OXYNALON</b>	SUKLS217933/2024	7 000,00
0271930	<b>LITFULO</b>	SUKLS161240/2024	19 109,37



## 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

3/2025

## CONTENTS

### 1. FRONT PAGE NEWS

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

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of March 1, 2025 . . . . . 5

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2024 . . . 16

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of February 2024. . . . . 16

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) . . . . . 16

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) . . . . . 17

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR . . . . . 18

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto . . . . . 19

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of February 2025. . . . . 21

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. . . . . 22

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2024 . . . . . 24

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2024 . . . . . 24

Revocations of marketing authorisations in 2024 . . . . . 24