



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

04/2025

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2025 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2025 17

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 18

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 19

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 21

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březen 2025 23

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 24

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 25

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2024 26

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2024 26

Zrušené registrace v roce 2024 26

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

 **SÚKL** 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 – BŘEZEN 2025

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11. 3. 2025	0255467	PREVENAR 20, INJ SUS ISP 1X0,5ML+1SJ	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	LH4149	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Vyloučení případné závady v jakosti	–
12. 3. 2025	0044980	CONTRACTUBEX, GEL 20G	Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Německo	213027	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah cibulového tekutého extraktu	II.
3. 3. 2025	0238301	BEVESPI AEROSPHERE, 7,2MCG/5MCG INH SUS PSS 1X120DÁV	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko	6030542A00	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
7. 3. 2025	0003708	ZYVOXID 2MG/ML INFUZNÍ ROZTOK, 2MG/ML INF SOL 10X300ML I	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	24C20U91	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11. 3. 2025	0240252	POSACONAZOLE TEVA PHARMA, 100MG TBL ENT 24 III	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	24030	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12. 3. 2025	0210916	ABILIFY MAINTENA, 400MG INJ PLQ SUR ISP 1X1,6ML+3J	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	2813596	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17. 3. 2025	0243198	BUSCOPAN, 10MG TBL OBD 20	Ipsen Consumer Healthcare, Boulogne-Billancourt, Francie	241317	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 3. 2025	0251441	JUZIMETTE, 50MG/1000MG TBL FLM 196(2X98)	Gedeon Richter Plc., Budap est, Maďarsko	F4B087A F4B088A F4B089A	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
18. 3. 2025	0251437	JUZIMETTE, 50MG/1000MG TBL FLM 56	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	F49025A F49026A F49027A F4A037A F4A038A F4A039A F4B086A F51107A F51108A F51109A F51110A F51111A F51112A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21. 3. 2025	0130502	TEBOKAN 120MG, 120MG TBL FLM 30	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Německo	1040125	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25. 3. 2025	0241119	NUROFEN PRO DĚTI, 60MG SUP 10	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha, Česká republika	2501490	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25. 3. 2025	0238169	NUROFEN PRO DĚTI, 125MG SUP 10	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha, Česká republika	2501520	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26. 3. 2025	0253228	VILDAGLIPTIN AUXILTO, 50MG TBL NOB 56	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	VLD2201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.
26. 3. 2025	0253227	SITAGLIPTIN AUXILTO, 100MG TBL FLM 98	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	STC2208C STC2211B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.
26. 3. 2025	0253226	SITAGLIPTIN AUXILTO, 100MG TBL FLM 28	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	STC2205	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.
26. 3. 2025	0254412	METAMIZOL AUXILTO, 500MG TBL FLM 50	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	3R02316C 2R04475A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.
26. 3. 2025	0254410	METAMIZOL AUXILTO, 500MG TBL FLM 20	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	2R04473A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.
27. 3. 2025	0242255	GEMCITABINE ACCORD, 100MG/ ML INF CNC SOL 1X10ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o	P2401189	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 3. 2025	0267174	RIDUCA, 1MG/ML ORM SOL 1X250ML	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Německo	91080031	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.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

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

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika, informuje o balení léčivého přípravku Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml, u kterých nebyla implementována změna podmínek uchovávání uvedených na vnějším obalu a v příbalové informaci. Více na: [Informační dopis – Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Bupropion Neuraxpharm, 300mg tbl. mrl. 30

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha, Česká republika, informuje o nesouladu v registračním čísle léčivého přípravku Bupropion Neuraxpharm 300mg uvedeného na obalu léčivého přípravku s číslem v databázi SÚKL. Více na: Informační dopis – [Bupropion Neuraxpharm, 300mg tbl. mrl. 30, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Vyšlo nové číslo informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv 1/2025: [Nežádoucí účinky léčiv – informační zpravodaj 2025 – SÚKL](#).

INFORMACE ZAHRA NIČNÍCH AUTORIT

1. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Ringer com Lactato, (6,00+0,30+0,20+3,20) mg/ml inj. sol., šarže 0000177031, 0000177030**. 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 (chyby v Braillově písmu) se stahuje léčivý přípravek **Aripiprazol, 15mg tbl., šarže ZAZM23002, ZAZM24001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Cloridato de ropivacaína 100mg/ml, šarže 24061630**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné uvedení síly na obalu) se stahují léčivé přípravky **Potassium Chloride, inj. sol. 10mEq, 100ml, šarže 1023172** a **Potassium Chloride, inj. sol. 20mEq, 100ml, šarže 1023172**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt slepených transdermálních náplastí) se stahuje léčivý přípravek **Fentanyl, 25mcg/h trd. emp., šarže 108319**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Phenylephrine 40 mg/0.9% Sodium Chloride 250 mL (Excel Bag), inj. sol., šarže 37-928390, 37-928796, 37-928839**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Lacosamide Hikma, 10mg/ml inf. sol., šarže 24020991, 2302205.1, 2302206.1, 2302207.1, 2302208.1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Lacosamide Injection, 10mg/ml inf. sol., šarže 2302208.1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko výskytu střeptu v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Amoxilan, 500mg/5ml 60ml-Trockensaft por. plv. sus, šarže 24L19**. 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 PADĚLKY POCHÁZEJÍCÍHO Z LEGÁLNÍHO DISTRIBUČNÍHO ŘETĚZCE

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Combigan	Padělek	F73808	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Epimedium Extraktli Macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	0021	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	neuveveno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport 500 units	Padělek	U14534	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Bikini Forte cápsulas	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn
Pen-Strep 100	Neregistrovaný léčivý přípravek	61850 61865	Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Abteilung Verbraucherschutz, Cottbus	Výskyt v ČR nezjištěn
Sen de Sahlan Epimedyumlu Ginsengli Bitkisel Karisimli Macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	48	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
HONDRO SOL	Neregistrovaný léčivý přípravek	L105P	National Organization for Medicines of Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
DiaFlex Forte	Neregistrovaný léčivý přípravek	L241203	National Organization for Medicines of Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron-Depot GALEN 250mg	Padělek	21241	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Dormicum 15mg midazolam	Padělek	neuveveno	French Customs Mediwatch	Výskyt v ČR nezjištěn
Wegovy	Padělek	neuveveno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF)	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport® 500	Padělek	S14537	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. 4. 2025

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-15 verze 7 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.	-
UST-16 verze 2 Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
UST-19 verze 4 Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
UST-20 verze 2 Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	19. 12. 2024	UST-20 verze 1	úprava emailové adresy a webových odkazů na gov.cz	-
UST-21 verze 7 Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 – spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře	-
UST-23 verze 3 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2		-
UST-24 verze 12 Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	ANO	3. 3. 2025	UST-24 verze 11	změna v zasílání žádostí o vrácení z oddělení UCT na podatelna SÚKL	-
UST-27 verze 4 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	1. 1. 2025	UST-27 verze 3	Změny týkající se patientských programů, informací poskytovaných patientskými organizacemi, setkání organizovaných patientskými organizacemi, možnosti předání SPC formou QR kódu při návštěvě obchodního zástupce u odborníka.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-29 verze 25	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	-
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1		-
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
UST-36 verze 7	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	27. 1. 2025	UST 36 verze 6	zrušení platby správních poplatků kolkem; úprava emailové adresy a webových odkazů na gov.cz	-
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
UST-39 verze 1	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-39	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-40 verze 1	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ano	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-41 verze 1	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků 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	-
UST-42 verze 1	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	-
UST-43 verze 1	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	5. 12. 2024	UST-43	Změna názvu oddělení, úprava emailové a webové adresy na gov.cz, revize textu	-
UST-44 verze 1	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	-

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-45	Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici	ANO	1. 6. 2024		
UST-46	Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)	Ano	5. 6. 2024		

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	-	
REG-41 verze 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	-	
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-	-	
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviréčních spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	-	
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	-	
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	-	
REG-72 verze 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2	-	
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	-	
REG-84 verze 8	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 7	Upřesnění informace týkající se 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.	-
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund.obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-
REG-87 verze 4	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	31. 10. 2022	REG-87 verze 3	Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst. 1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.	-
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
REG-89 verze 6	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 5	Aktualizace v souvislosti s novelou vyhlášky č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb. došlo k odstranění povinnosti předkládat vzorek léčivého přípravku u prodloužení (§11, písmeno j)	-
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
REG-91 verze 3	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 2. 2024	REG-91 verze 2	aktualizace kontaktních údajů a legislativních odkazů	-
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 3	Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	3. 3. 2025	REG-94 verze 2	Úpravy v souvislosti se změnou domény a webových stránek SÚKL; Informace k návazné a vyžádané konzultaci; Přidání kolonky k (navrhovanému) způsobu výdeje	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	Drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků.	
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používání terminologii	Ne	1. 1. 2023			
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1. 1. 2023			

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-
PHV-4 verze 9	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	1. 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 zasílání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up	-

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
PHV-6 verze 4	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	-
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-
PHV-8 verze 1	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.	-
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
DIS-8 verze 7	Žádost o povolení/změnu v povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2024	DIS-8 verze 6	Úprava v souvislosti s revizí Compilation, odpovídá novému formátu EU rozhodnutí	-
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-13 verze 8	Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	19. 1. 2024	DIS-13 verze 7.1	Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu a) Zkrácení termínu pro podání hlášení (do 5. dne následujícího měsíce za předcházející měsíc): b) Identifikace odběratelů v případě dodávek lékárnám, transfúzním stanicím a distributorům v ČR	-
DIS-14 verze 3	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	Provedení aktualizace a drobných doplnění a oprav textu	-
DIS-16	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních 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.	-
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamace a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 1 verze 2	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	25. 8. 2023	VYR-32 Doplněk 1 verze 1	Důvodem změny je změna originálu.	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	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	
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6		
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7		
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004		aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004		aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
VYR-32 Doplněk 21	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-		-
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-		-
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
KLP-01	Pokyn pro správnou pěstitelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

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

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
LEK-5 verze 14	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků a ostatních roztoků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	10. 10. 2024	LEK-5 verze 13	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024), doplněno dle Doplnku 2024 – změny teplot uchovávání některých léčivých přípravků, vypuštění léčivého přípravku Unguentum Whitfield	-
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	Úprava terminologie v pokynu a upřesnění úpravy léčivých přípravků a rozsahu vybavení pacienta léčivým přípravkem.	-
LEK-12 verze 3	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 6. 2023	LEK-12 verze 2	Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn	-
LEK-13 verze 9	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků	Ne	8. 7. 2024	LEK-13 verze 8	Upřesnění struktury údajů hlášení o výdeji humánních léčivých přípravků na základě lékařských předpisů vystavených poskytovateli veterinární péče	-
LEK-14 verze 6	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 12. 2024	LEK-14 verze 5	vypuštěna směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES bez náhrady	-
LEK-15 verze 5	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 11. 2024	LEK-15 verze 4	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024 a doplnění použitých norem)	-
LEK-16 verze 6	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	NE	1. 1. 2024	LEK-16 verze 5	Aktuální verze pokynu zapracovává 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
LEK-17 verze 1	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	31. 5. 2024	LEK-17-	Upřesnění stávajících požadavků na čisté prostory, monitorování čistých prostor a vedení dokumentace; změny v návaznosti na aktualizaci pokynu VYR-32 Doplněk 1.	-
LEK-18 verze 1	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	Ne	13. 3. 2024	LEK-18	vypuštění textu týkajícího se podání žádosti o zřízení účtu a přidělení přihlašovacích údajů pro připojení a komunikaci s CÚ elektronických receptů	-
LEK-19	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
ZP-23 verze 2	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.)	-
ZP-24 verze 1	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
CAU-04 verze 8	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15. 4. 2024	CAU-04 verze 7	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-05 verze 6	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15. 4. 2024	CAU-05 verze 5	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-06 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15. 4. 2024	CAU-06 verze 2	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-07 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	1. 12. 2023	CAU-07	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
CAU-08 verze 2	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/ PZLÚ	Ano	29. 11. 2024	CAU-08 verze 1	aktualizace textu	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-08 Příloha 1 verze 2	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 1 verze 1	Část B3 – doplněn postup pro případ nedostupnosti doporučených postupů Část C – doplněn postup pro případ žádosti o úhradu 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	-
CAU-08 Příloha 2 verze 3	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 2 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 3 verze 3	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 3 verze 2	Kapitoly 2 – doplněné další požadavky k epidemiologickým datům a požadavek na informace k počtu pacientů (tabulka) Kapitola 3 – doplněna tabulka ke komparátorům. Kapitola 5 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 4 verze 3	Strukturované vyjádření D pro pacientské organizace	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 4 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-10 verze 1	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	29. 11. 2024	CAU-10	Úprava webových stránek a emailové adresy na gov.cz	-
CAU-11	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	1. 12. 2023	CAUn-01	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
CAU-12	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	1. 12. 2023	-	-	-
CAU-13 verze 1	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 BŘEZNU 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ORNIBEL	0,12 mg/ 0,015mg/ 24 H	Vag.ins.	3 kroužky	17/565/16-C/ PI/011/24	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika US Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Krátové, 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
ENTEROL	250 mg	Cps.dur.	10 cps.	49/167/02-C/ PI/018/24	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká re-publika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Krátové, 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	Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípra- vek chráněn před vlhkostí. REF: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
FENISTIL	1 mg/g	Gel	30 g	46/130/92-S/ C/PI/020/24	Best Pharm a.s., Berano-vých 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	nejsou
YAZ	0,02 mg/ 3 mg	Tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/316/08-C/ PI/016/24	Best Pharm a.s., Berano-vých 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	nejsou

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 4 (2025)		
ČSN EN IEC 60601-2-54 ed. 2 (S účinností od 2027-07-31 se zrušuje ČSN EN 60601-2-54, vydání: 05/2010.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiagrafií a skiaskopii	36 4801
ČSN EN ISO 17665 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 17665, vyhlášení: 10/2024.)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	85 5251
ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	36 4801
ČSN EN 60601-2-54 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiagrafií a skiaskopii	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-75 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-75: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro fotodynamickou terapii a fotodynamickou diagnostiku	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-78 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-78: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických robotů pro rehabilitaci, posuzování, kompenzování nebo zmiřňování	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11334-4 Účinnost od 2025-05-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11334-4, vyhlášení: 04/2000.)	Pomůcky pro chůzi ovládané jednou rukou – Požadavky a metody zkoušení – Část 4: Hole s třemi nebo více operami	84 1011
ČSN EN 1865-6 Účinnost od 2025-05-01	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v ambulancích – Část 6: Poháněné sedačky	84 2111
ČSN EN ISO 18562-1 Účinnost od 2025-05-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 18562-1, vyhlášení: 09/2020.)	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	85 2102
ČSN EN ISO 18562-2 Účinnost od 2025-05-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 18562-2, vyhlášení: 09/2020.)	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 2: Zkoušky emisí pevných částic	85 2102

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 18562-3 Účinnost od 2025-05-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 18562-3, vyhlášení: 09/2020.)	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 3: Zkoušky emisí těkavých organických látek	85 2102
ČSN EN ISO 18562-4 Účinnost od 2025-05-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 18562-4, vyhlášení: 09/2020.)	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 4: Zkoušky látek vyluhovatelných v kondenzátu	85 2102
ČSN EN ISO 25539-3 Účinnost od 2025-05-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 25539-3, vyhlášení: 05/2012.)	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 3: Kavální filtry	85 2928
ČSN EN ISO 14356 Účinnost od 2025-05-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14356, vyhlášení: 07/2003.)	Stomatologie – Dublovací hmoty	85 6325
ČSN s ukončenou platností v období od 2025-05-01 do 2025-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 11608-1 vydání/schválení: 2015-07-01	Jehlové injekční systémy pro lékařské účely – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Jehlové injekční systémy	85 5930

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

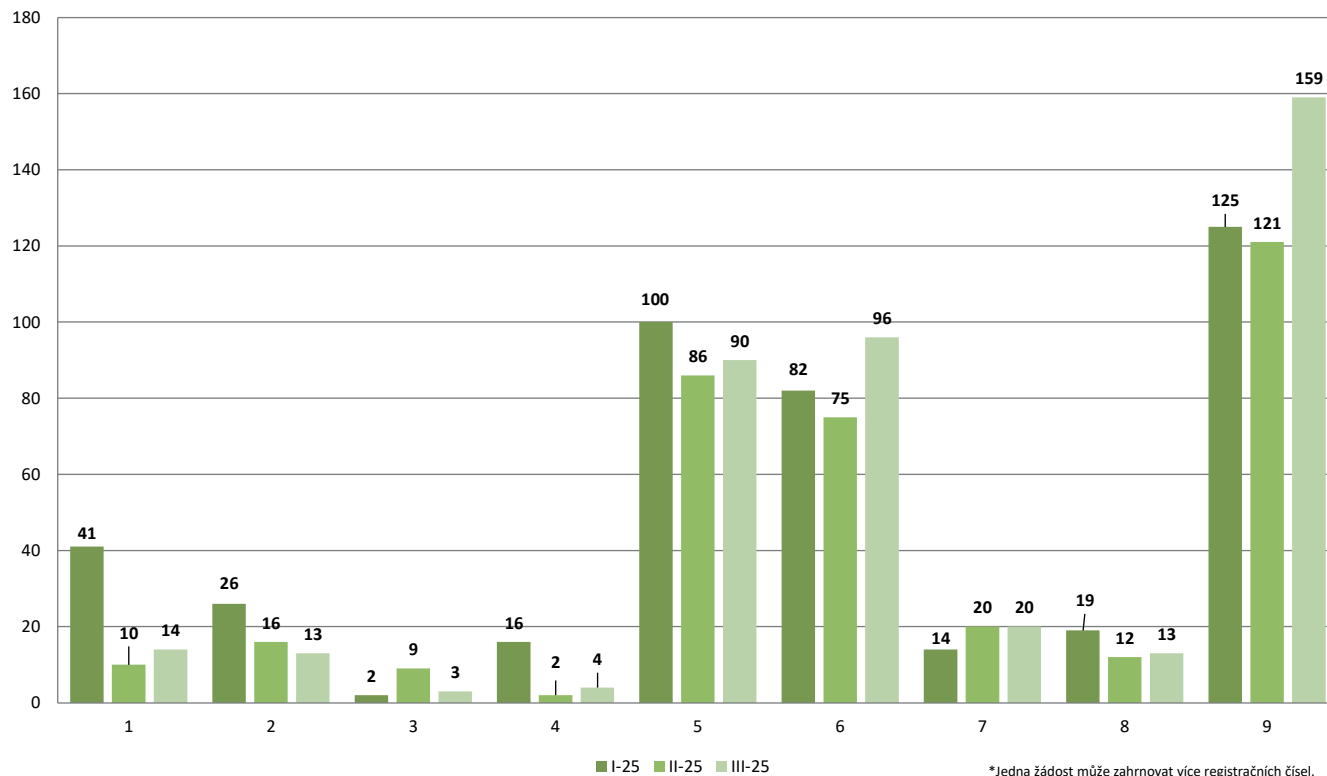
V období od 12. 3. 2025 do 13. 4. 2025 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
98-566	CHMP/EWP/566/98 Rev.3	12. 3. 2025	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	-	17.02.25	30.09.25
24-94136	EMA/94136/2024/ DRAFT	17. 3. 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	Od 1.9.2025	-	-
24-479935	EMA/479935/2024	17. 3. 2025	Overview of comments received on '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' (EMA/94136/2024)	-	-	-
22-778800	EMA/CHMP/ ICH/778800/2022/ DRAFT	18. 3. 2025	ICH M11 Technical Specification Updated Step 2b	18.03.25	-	-
25-82416	EMA/CHMP/ BWP/82416/2025/ DRAFT	31. 3. 2025	Guideline on the quality aspects of mRNA vaccines Draft	30.09.25	-	-
25-91140	EMA/CHMP/ BWP/91140/2025/ DRAFT	31. 3. 2025	Concept paper on the revision of the Guideline on the Scientific Data Requirements for a Plasma Master File (PMF) Revision 1 and Annexes (Doc. Ref. EMEA/CHMP/BWP/3794/03 Rev.1) Draft	30.06.25	-	-
25-60916	EMA/CHMP/ BMWP/60916/2025	1. 4. 2025	Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development Draft	30.09.25	-	-

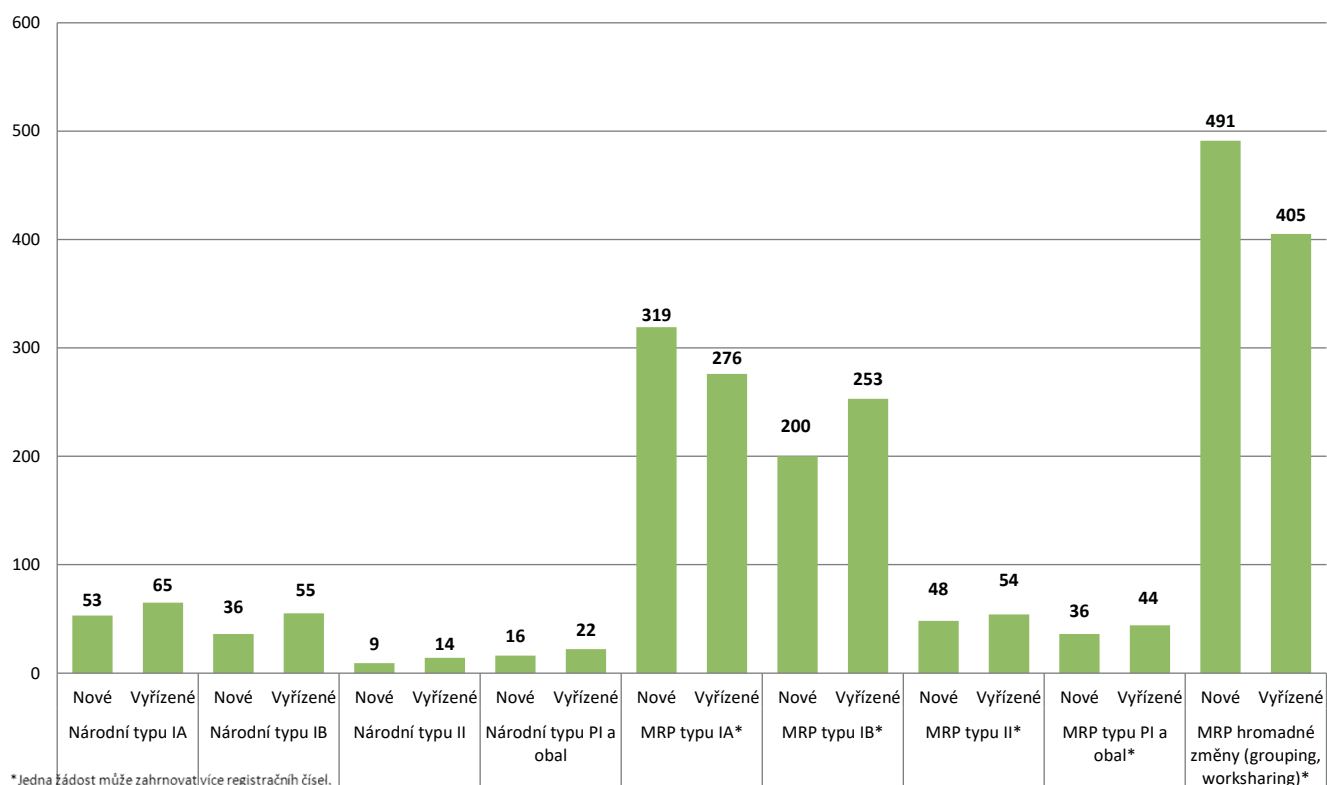
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
25-99865	EMA/99865/2025	3. 4. 2025	Reflection paper on use of real-world data in noninterventional studies to generate real-world evidence for regulatory purposes	-	17.03.25	-
25-85092	EMA/CHMP/ ICH/85092/2025/DRAFT	9. 4. 2025	ICH M13B Guideline on bioequivalence for immediate release solid oral dosage forms – additional strengths biowaiver Step 2b	09.07.25	-	-
10-185423	EMA/ CHMP/185423/2010, Rev.3	11. 4. 2025	Overview of comments received on draft Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

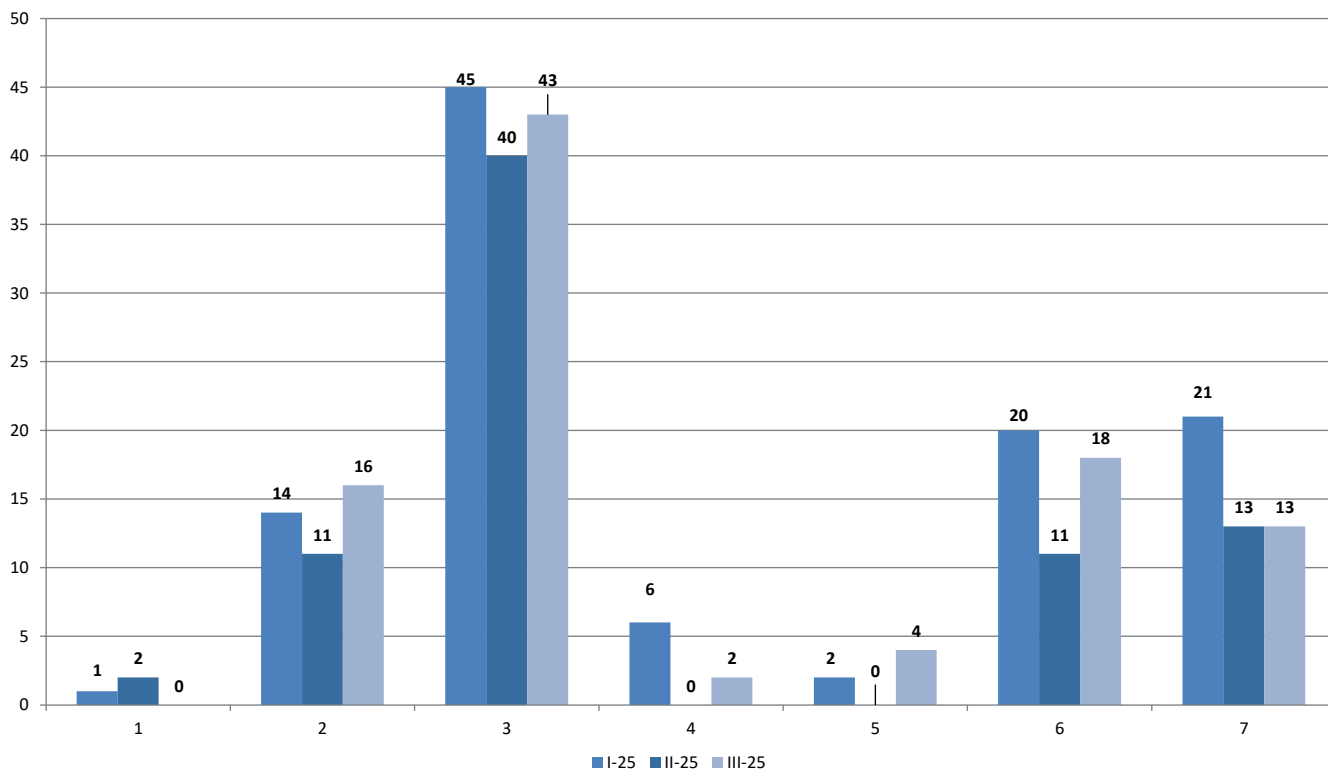
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



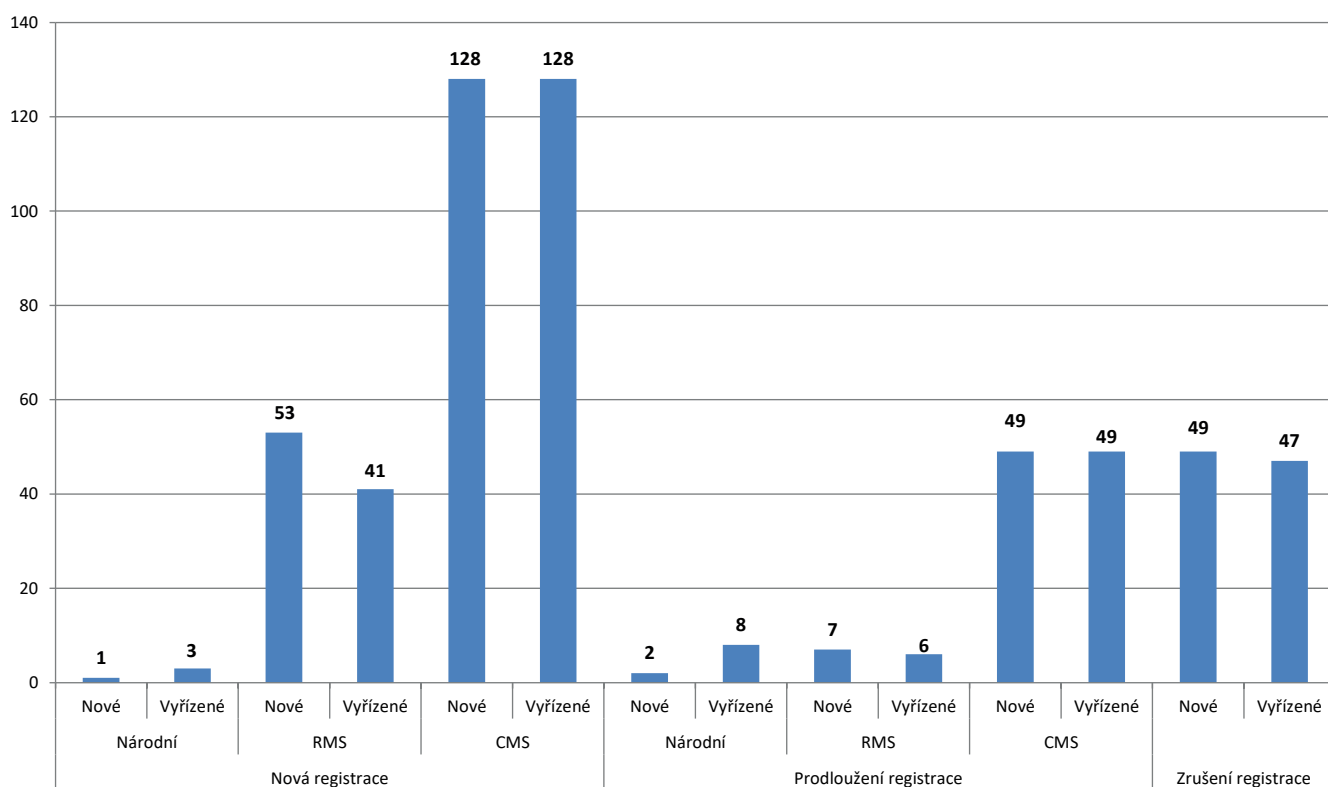
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



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 BŘEZEN 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. – 31. 3. 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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
AUXpharma s.r.o.	Praha 2	Dřevná 328/2	---	---	---	LP
Novo Nordisk Production Czech s.r.o.	Jevany	Bohumil 138	---	---	---	LP

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
Total Pharma, s.r.o.	Opava	Komárovská 2438/13	602 160 600	---	tkac@totalpharma.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
WALMARK, a.s.	Třinec	Oldřichovice 44	---	---	---	LP
Nemocnice Prachatice, a.s.	Prachatice	Nebahovská 1015	---	---	---	TP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
CORRIB Pharm LE s.r.o.	Poprad	Kopečná 252/2	---	---	---	LP

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

Celgene Distribution B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD, Utrecht, Netherlands – nový

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 3. 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
0255635	UPLIZNA	SUKLS138513/2024	1 217 875,20
0272078	KAFTRIO	SUKLS72107/2024	250 000,00
0272079	KAFTRIO	SUKLS72107/2024	250 000,00
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
0263353	OXYNALON	SUKLS217933/2024	4 000,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0263323	OXYNALON	SUKLS217933/2024	5 000,00
0263334	OXYNALON	SUKLS217933/2024	5 000,00
0263345	OXYNALON	SUKLS217933/2024	7 000,00
0263356	OXYNALON	SUKLS217933/2024	7 000,00
0271930	LITFULO	SUKLS161240/2024	19 109,37
0268888	BEYFORTUS	SUKLS135647/2024	20 000,00
0268891	BEYFORTUS	SUKLS135647/2024	20 000,00

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



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 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2024 17

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 18

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

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 21

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of March 2025. 23

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

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 25

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2024 26

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2024 26

Revocations of marketing authorisations in 2024 26