



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

06/2025

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2025 7

3. INFORMACE

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

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v květnu 2025 18

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 19

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 20

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 21

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květen 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 2025 26

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2025 26

Zrušené registrace v roce 2025 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



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 – KVĚTEN 2025

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2. 5. 2025	0243863	ATROPIN BBP, 0,5MG/ML INJ SOL 10X1ML	BB Pharma, a.s., Praha 4, Česká republika	5V5032A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky	II.
5. 5. 2025	0017191	LACTULOSA BIOMEDICA, 667MG/ML SIR 500ML	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika	816624	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného používání	Část šarže byla zabalena do sekundárního obalu ve slovenském jazyce – závada v jakosti byla odstraněna	–
13. 5. 2025	0199466	BURONIL, 25MG TBL FLM 50	MediLink A/S, Birkerød, Dánsko	747121 747286	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko výskytu cizorodých částic v tabletách	II.
19. 5. 2025	0218181	CARDIKET RETARD, 40MG TBL PRO 50 I	Merus Labs Luxco II S.a r.l., Luxembourg, Lucembursko	7734502	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace	II.
21. 5. 2025	0243863	ATROPIN BBP, 0,5MG/ML INJ SOL 10X1ML	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	417042A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky	II.
23. 5. 2025	0136446	PURI-NETHOL, 50MG TBL NOB 25	Apen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	P0012127	Stažení z úrovně distributorů	Riziko nevyhovujícího výsledku mikrobiálního testování	II.
2. 5. 2025	0268281	FAKTU, 50MG/G +10MG/G RCT UNG 1X20G	pharmaand GmbH, Vídeň, Rakousko	546942 550565	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
5. 5. 2025	0201133	TRAMAL, 100MG/ML POR SOL 1X96ML+PUMPA	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	02050W 02139W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5. 5. 2025	0188848	STACYL, 100MG TBL ENT 60	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	418276 442921	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
5. 5. 2025	0188850	STACYL, 100MG TBL ENT 100	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	418270 442921 442922 442923 442924 442925	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5. 5. 2025	0173157	PREGABALIN STADA ARZNEIMITTEL AG, 75MG CPS DUR 56	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	14V59C 14V55D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5. 5. 2025	0127470	EZETIMIB STADA, 10MG TBL NOB 30 I	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	159DWC	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9. 5. 2025	0092160	TARDYFERON-FOL, 247,25MG/ 0,35MG TBL MRL 30	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavaur, Francie	4G7TS 4G7XL	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13. 5. 2025	0092160	VOLTAREN 1X DENNĚ, 140MG EMP MED 5	Haleon Czech Republic s.r.o., Praha 4 – Nusle, Česká republika	L07710 L08660	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16. 5. 2025	0248801	CONDROSULF, 800MG TBL NOB 30	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	D10619	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 5. 2025	0242809	SOPROBEC, 250MCG/DÁV INH SOL PSS 1X200DÁV	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	12250355A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20. 5. 2025	0237510	CONISOR, 100MG CPS DUR 28	LITcon Pharma SE, Praha, Česká republika	LC90636	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26. 5. 2025	0246762	METROPROLOL MEDREG, 100MG TBL FLM 50	MEDREG s.r.o., Praha, Česká republika	M4669	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávné uvedení doby použitelnosti a čísla šarže na vnitřním obalu (záměna pořadí příslušných dat)	III.
28. 5. 2025	0267694	ELIGARD, 45MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	15380CCS	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30. 5. 2025	0271508	IMATINIB ACCORD, 100MG TBL FLM 60X1 II	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	P2401504	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30. 5. 2025	0268635	ATOMOXETIN VIATRIS, 60MG CPS DUR 28	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko	16059925 16060025	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 nespadají do třídy I.

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
30. 5. 2025	0137116	CANESPOR 1XDENNĚ, 0,01G/G DRM SOL 15ML	BAYER s.r.o., Praha, Česká republika	KV03JCL KV037T9	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Clensia, por. plv. sol. 4+4.

Tramal, 100 mg/ml por. sol. 1x96ml+pumpa

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, zastoupená v České republice společností STADA PHARMA CZ s.r.o., informuje o baleních léčivého přípravku Tramal, 100mg/ml por. sol. 1x96ml+pumpa, šarže O2050W a O2139W, které obsahují neaktuální verzi příbalové informace, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Více na: [Informační dopis – Tramal, 100mg/ml por. sol. 1x96ml+pumpa, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Kisqali, 200 mg tbl. flm. 63 I

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko, informuje o změně skladovacích podmínek a době použitelnosti u léčivého přípravku Kisqali 200mg tbl. flm. 63 I. Více na: [Informační dopis – Kisqali 200mg tbl. flm. 63 I, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Jodid Merck, 100 mcg tbl. nob. 100

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merck spol. s r.o., Praha, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Jodid Merck, 100mcg tbl. nob. 100 týkající se umístění půlící rýhy na tableti přípravku. Půlící rýha není na obou stranách některých tablet umístěna paralelně, což může mít za následek nerovnoměrné dělení tablety. Více na: [Informační dopis – Jodid merck, 100mcg tbl. nob. 100, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Eligard, 45mg inj. pso. lqf. inj. systém+J

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika, informuje o baleních léčivého přípravku Eligard, 45mg inj. pso. lqf. inj. systém+J, které obsahují neaktuální verzi příbalové informace, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Více na: [Informační dopis – Eligard, 45mg inj. pso. lqf. inj. systém+J, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Atomoxetin Viatris, 60mg cps. dur. 28

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Viatris Ltd., Dublin, Irsko, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Atomoxetin Viatris, 60mg cps. dur. 28. Na zadní straně vnějšího obalu šarží je chybně uveden obsah účinné látky. Více na: [Informační dopis – Atomoxetin Viatris, 60mg cps. dur. 28, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Finasterid, dutasterid – ukončeno celoevropské přehodnocení rizika sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že na základě celoevropského přehodnocení dostupných údajů o léčivých přípravcích s obsahem finasteridu a dutasteridu byly potvrzeny sebevražedné myšlenky jako nežádoucí účinek finasteridu ve formě tablet v dávce 1 a 5 mg. Ačkoli na základě dostupných důkazů nebylo možné prokázat přímou souvislost mezi sebevražednými myšlenkami a dutasteridem, dutasterid působí stejným způsobem jako finasterid, a proto budou do informací o přípravku léčiv s obsahem dutasteridu jako preventivní opatření přidány také informace o změnách nálady pozorovaných u finasteridu. Více na:

<https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/>

[finasterid-dutasterid-ukonceno-celoevropske-prehodnoceni-rizika-sebevrazednych-myslenek-a-sebevrazedneho-chovani/](#)

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sekundárních obalů uvedených šarží) se v Japonsku stahuje léčivý přípravek Quetiapine tablets, 200 mg, tbl. flm., šarže 00222 a 00223. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl 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 tablets, 600 mg, tbl. flm. 30, šarže A665165. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodého předmětu) se stahuje léčivý přípravek Ceftime, 500 mg, plv., šarže 05251C8. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl 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 stahují léčivé přípravky Hofnazole, Intra-med a Intrastar, 100 mg, cps., více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah jednoho z antigenů) se stahuje léčivý přípravek Poliomyelitis Vaccine inactivated, inj.sus., šarže 2444T007. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt černých skvrn na tabletách) se stahuje léčivý přípravek Motilium, 10 mg, tbl. flm., šarže 231Q125, 23LQ019, 23LQ018 a 23LQ020. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nadlimitního obsahu zbytkového rozpouštědla) se stahuje léčivý přípravek Synalar 0,025% w/w gel 30g, šarže L303A, L304A, L401A a L403A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Cafoline 300mg/30ml IV Solution for Injection, 300mg/30ml, 30 ml, šarže 24115003. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na sterilitu) se stahuje léčivý přípravek Diclofenac Abamed 1 mg/ml oph.gtt.sol. 0,3ml, šarže 12. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení šarže určené pro Polsko se vyskytuje neaktuální příbalová informace) se stahuje léčivý přípravek Angeliq, 1 mg+2 mg, tbl. flm. 1x28, šarže KTOSLCS. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen do ČR v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (OOS v parametru obsah viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek Kwas traneksamowy Tillomed, 100 mg/ml, inj.sol., šarže TRO232405A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výroba v nesouladu se zásadami SVP a s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek Bronquivita, 0,043 ml/ml, sir., šarže BRX1625 a BRX1725. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko výsledků mimo limit specifikace ve 36 měsíci doby použitelnosti) se stahuje léčivý přípravek Granulokine, 30 MU/ml, sol., šarže TODOS. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru barva a vzhled) se stahuje léčivý přípravek Meropenem, 1 g, inj.plv.sol., šarže 24041424. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek Ringer com lactato, 6,00+0,30+0,20+3,20 mg/ml inf. sol., šarže 0000177082. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek Calcium gluconate – Isofarma, 100 mg/ml, sol., šarže 4060289. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-duloxetine) se stahuje léčivý přípravek Duloxetine toLife, 30 mg 60 mg cps. dur., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-paroxetine) se stahuje léčivý přípravek Paroxetine toLife, 20 mg, tbl. flm., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport 300U	Padělek	25130 6094. 25133. T02322	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 500U	Padělek	25168	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Cyramza 500 mg/50 ml	Padělek	0158036	Saudsko-arabská regulační autorita	Více informací zde
Imfinzi, 500 mg/10 ml, inf. cnc.sol.	Padělek	BAZR BBEG. AVTZ	WHO	Více informací zde
Sidegra 100 mg, tbl. flm. 4	Padělek	A675033	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Biosept 70, drm. Sol. 70%, 100 ml	Padělek	060223	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Ethyl Alcohol 96%, 100 ml drm. sol.	Padělek	130624	Thajská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
oxycodone	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Výskyt v ČR nezjištěn
Seresto (for big dogs > 8kg)	Padělek	KPOD03B	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
Mounjaro	Padělek	neuvedeno	Norwegian Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Kokolade Herbal Bulldozer	Neregistrovaný léčivý přípravek	BN2662522	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Bufalo energy chocolate	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Sahimerdan ÖZEL ÜRETİM	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
LYRICA	Padělek	HH8354	National Organization for Medicines of Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport®	Padělek	002179 H41503	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Nifuramycin Röhnfried® powder for carrier and racing pigeons	Padělek	CH00629	BVL Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Ginkgo biloba Hevert Tabletten 300 TBL	Padělek	203489	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Pipamperon Saft	Padělek	PH4863	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. 5. 2025

OBEČNĚ 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	-
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 zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
REG-72 verze 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
REG-80 verze 2	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR národní procedurou do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	14. 4. 2025	REG-80 verze 1	Úprava dle aktuálního nastavení včetně revize Přílohy 1, kterou by měl žadatel předkládat	-
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 zpracovávání osobních údajů	-
REG-89 verze 6	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 5	Aktualizace v souvislosti s novelou vyhlášky č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb. došlo k odstranění povinnosti předkládat vzorek léčivého přípravku u prodloužení (§11, písmeno j)	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 zpracovávání osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	Drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků.	
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1. 1. 2023			
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1. 1. 2023			

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	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 žádostí o povolení klinického hodnocení	Ano	11. 9. 2024	KLH-12 verze 3	zahrnutý 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	zahrnutý 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 posdstudiiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-

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 humanitárních 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 humanitárních 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 koncentrátoři pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	1. 12. 2024	LEK-14 verze 5	vypuštěna směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES bez náhrady	-
LEK-15 verze 5	Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních 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 užší 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 patientské organizace	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 4 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-10 verze 1	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	29. 11. 2024	CAU-10	Úprava webových stránek a emailové adresy na gov.cz	-
CAU-11	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	1. 12. 2023	CAUn-01	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	
CAU-12	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	1. 12. 2023	-		-
CAU-13 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 KVĚTNU 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
DEFUMOXAN	1,5 mg	Tbl.nob.	100 tbl.	87/838/15-C/ PI/034/24	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	Název přípravku na blistru: SD: Desmoxan R: Defumoxan

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
DUODART	0,5 mg/0,4 mg	Cps.dur.	90 cps.	87/349/10-C/ PI/032/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika
ACC LONG	600 mg	Tbl.eff.	20 tbl.	52/973/95-C/ PI/001/15	Roncor s.r.o., Č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

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. 6 (2025)		
ČSN EN 556-2. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 556-2, vydání: 03/2016.)	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	85 5255
ČSN EN IEC 60601-2-39 ed. 3. Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-49. Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů	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 15004-2. Účinnost od 2025-07-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15004-2, vydání: 08/2007.)	Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a zkušební metody – Část 2: Ochrana před světelným nebezpečím	19 5000
ČSN EN IEC 60601-2-39 ed. 4. Účinnost od 2025-07-01. (S účinností od 2028-01-31 se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-39 ed. 3, vydání: 08/2019.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4801
ČSN EN ISO 5649. Účinnost od 2025-07-01	Zdravotnické laboratoře – Koncepce a specifikace pro návrh, vývoj, implementaci a používání laboratorně vyvinutých testů	85 7047
ČSN EN ISO 7711-1. Změna A1 Účinnost od 2025-07-01	Stomatologie – Diamantové rotační nástroje – Část 1: Obecné požadavky	85 6036

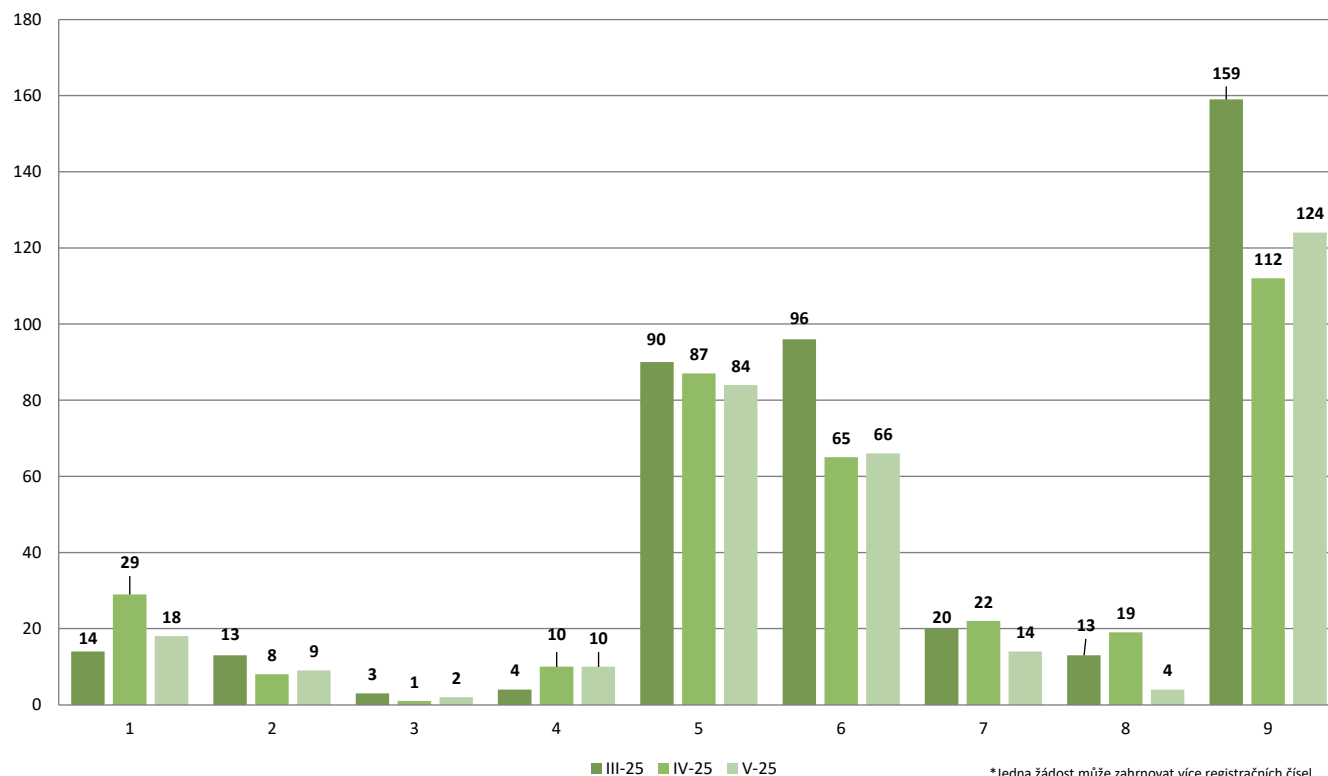
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 14. 5. 2025 do 11. 6. 2025 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

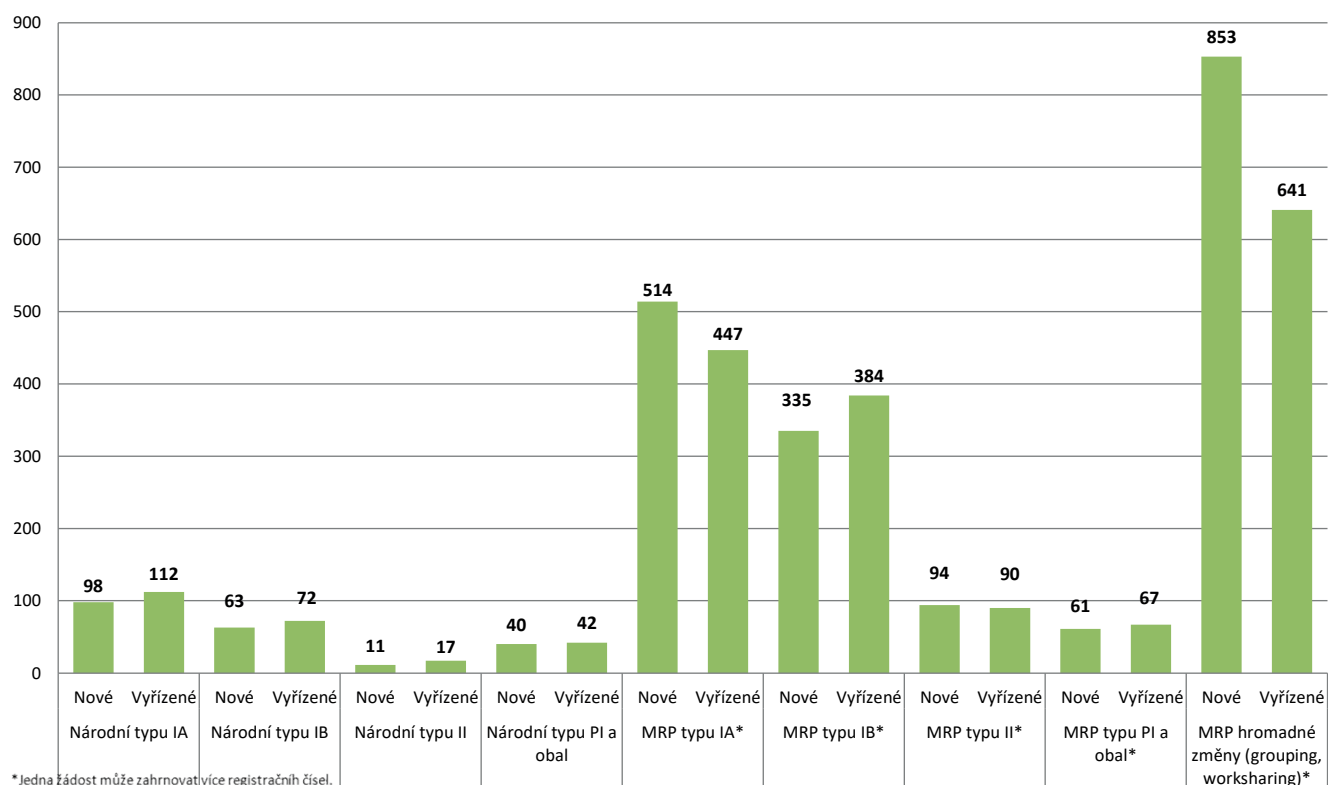
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
	EMADOC-628903358-119194 Corr.11	13. 05. 2025	Amended BWP Vaccines Quality Operational Expert Group (BV-OEG) Influenza Meeting EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2025/2026	-	-	-
25-138236	EMA/138236/2025	23.05.2025	Overview of comments received on ICH M11 technical specification during second consultation (EMA/CHMP/ICH/778800/2022)	-	-	-
25-132793	EMA/132793/2025	23. 05. 2025	Overview of comments received on ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice – Annex 2 (EMA/CHMP/ICH/495903/2024)	-	-	-
25-124631	EMA/124631/2025	23. 05. 2025	Concept paper on a guideline on investigation of drug interactions in the gastrointestinal tract	-	-	-
25-149462	EMA/CHMP/ICH/149462/2025/DRAFT	28. 05. 2025	ICH E21 Guideline on inclusion of pregnant and breastfeeding individuals in clinical trials Step 2b	15. 09. 2025	-	-
23-496692	EMA/CHMP/BPWP/496692/2023 rev 2/DRAFT	04. 06. 2025	Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and/or intramuscular administration (SCIg/IMIg)	13. 06. 2025	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

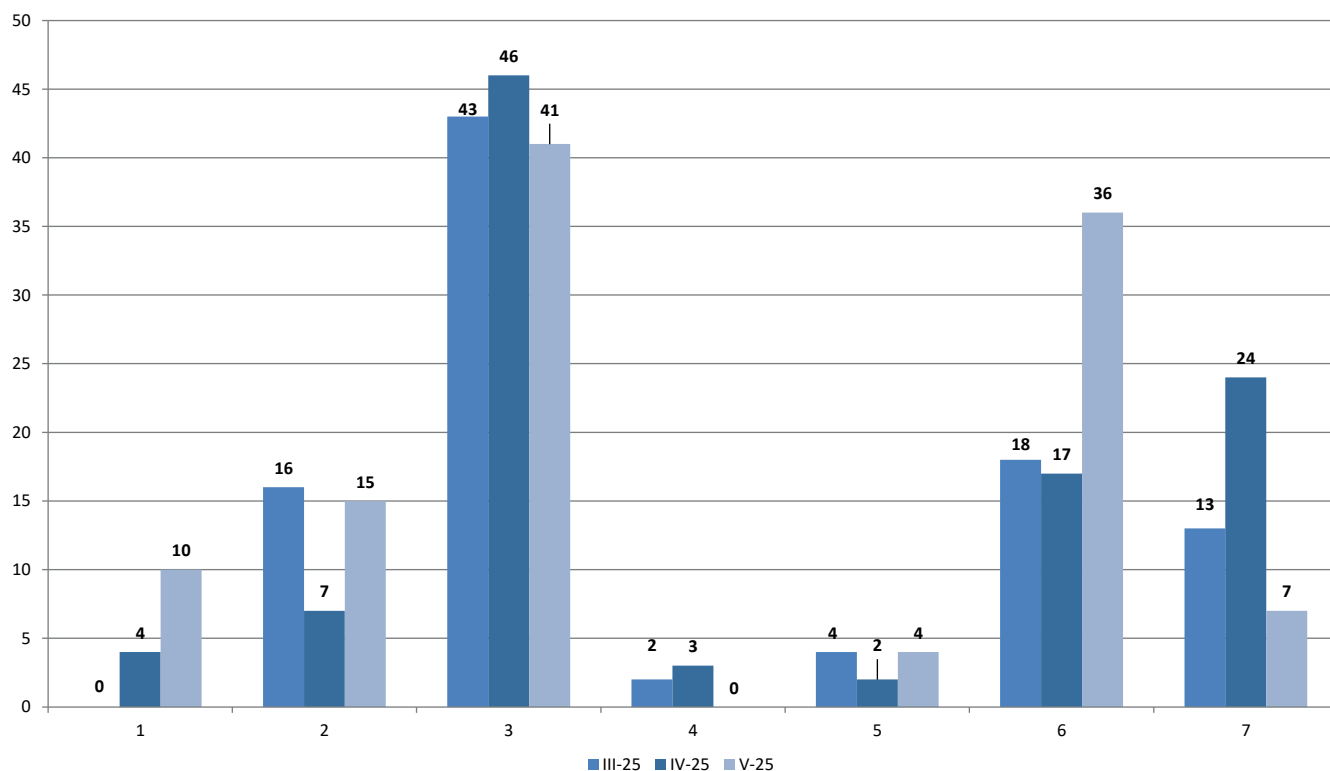
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



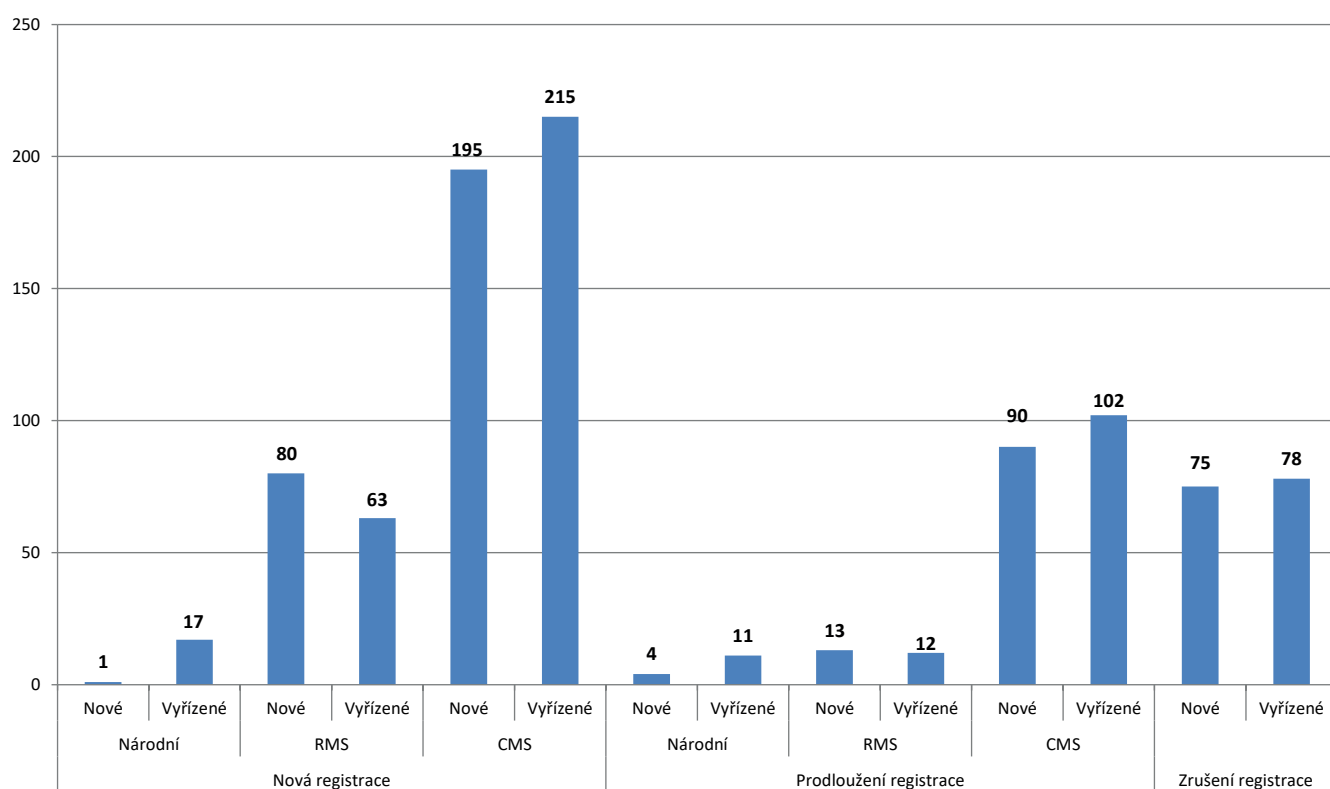
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2025



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2025



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI KVĚTEN 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. 2025 do 31. 5. 2025.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím.
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 zákona č. 378/2007 Sb.).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní čísla a emaily 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).

V případě, že by v uvedených informacích o rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení Inspekčnímu odboru SÚKL, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: inspekce@sukl.gov.cz.

V případě nesrovnalostí v informacích o rozhodnutí pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.gov.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
LIBERTY 24 s.r.o.	Lada	Lada 195	---	liberty24@tutanota.com	LP	LP
Meds Link Global s.r.o.	Brno	Jindřichova 2383/12	603 988 856	msslavik@medslinkglobal.com	LP	LL, LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ARVISIMAX s.r.o.	Praha	nám. 14. října 1307/2	773 663 231	arnosova@lekarnauhygie.cz	LP	LP

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

Vipharm S.A., 9 A. i F. Radziwiłłow Street, Ożarów Mazowiecki, Poland – 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. 5. 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
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
	MIR PDF 7.3.1	Formulář pro hlášení závažné nežádoucí příhody výrobcem 7. 3.1	červen 2025
MDCG 2020-16 rev.4	Update - MDCG 2020-16 rev.4 - Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746 (March 2025)	Aktualizace - MDCG 202-16 rev. 4 Klasifikační pravidla diagnostických zdravotnických prostředků in vitro dle IVDR	březen 2025
MDCG 2019-6 rev.5	Questions and answers: Requirements relating to notified bodies	Otázky a odpovědi: Požadavky týkající se oznámených subjektů	únor 2025



4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2025

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/nove-zrusene-registrace-povoleni-zruseni-soubezneho-dovozu-informativni-seznamy>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2025

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.

<https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/nove-zrusene-registrace-povoleni-zruseni-soubezneho-dovozu-informativni-seznamy>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2025

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/nove-zrusene-registrace-povoleni-zruseni-soubezneho-dovozu-informativni-seznamy>



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

6/2025

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 May 2025 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2025 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2025 18

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of May 2025 18

Information on Czech technical standards concerning medical devices
(published in the Bulletin of the COSMT) 19

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

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 May 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 2025 26

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2025 26

Revocations of marketing authorisations in 2025 26