



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

07/2025

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2025 8

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2025 20

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červnu 2025 21

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 22

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 23

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 24

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

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může
žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 27

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 28

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2025 29

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2025 29

Zrušené registrace v roce 2025 29

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.GOV.CZ

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVEN 2025

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
19.06.2025	10183	EQUORAL, 25MG CPS MOL 50X1	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika	100053241	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah ethanolu	II.
20.06.2025	31867	ASENTRA, 100MG TBL FLM 28	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	L95756	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
20.06.2025	253670	ASENTRA, 100MG TBL FLM 30	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	NK9367 NL5724 NL5725	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
20. 6. 2025	0253668	ASENTRA, 50MG TBL FLM 30	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	DA2208	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
20. 6. 2025	0253671	ASENTRA, 100MG TBL FLM 100	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	NL2319	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
20. 6. 2025	0253669	ASENTRA, 50MG TBL FLM 100	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	DB2418	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
23. 6. 2025	0014877	IALUGEN PLUS, 2MG/G+10MG/G CRM 60G	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	D11555	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	–
24. 6. 2025	0014877	IALUGEN PLUS, 2MG/G+10MG/G CRM 60G	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	D11555	Stažení z úrovně pacientů	Přítomnost nečistot v krému	II.
27. 6. 2025	–	Hydrocortisoni acetat, 5 g	Vičánová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0128227	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	–
27. 6. 2025	–	Levomentholum, 10 g	Vičánová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	GS5562483	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	–
27. 6. 2025	–	Acidum boricum, 100 g	Vičánová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0131617	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	–
27. 6. 2025	–	Clotrimazolum, 25 g	Vičánová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	23003390001	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	–
10. 6. 2025	0243407	FUROSEMID BBP, 12,5MG/ML INJ SOL 10X10ML	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	MN5014A AC7024A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávné uvedení znaku v Braillově písmu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11. 6. 2025	0251329	GRIBERO, 150MG CPS DUR 60	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	DRE11083G	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11. 6. 2025	0251315	GRIBERO, 110MG CPS DUR 60	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	DRE11034F	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11. 6. 2025	0251314	GRIBERO, 110MG CPS DUR 30	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	DRE11034J	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11. 6. 2025	0241300	GRIBERO, 75MG CPS DUR 30	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	DRE12112D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12. 6. 2025	0249046	KLABAX, 500MG TBL FLM 14	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	DFG0761A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13. 6. 2025	0014711	TARDYFERON, 247,25MG TBL MRL 30	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavaur, Francie	5GOAN	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13. 6. 2025	0014712	TARDYFERON, 247,25MG TBL MRL 100	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavaur, Francie	4G7UX2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 6. 2025	0242809	SOPROBEC, 250MCG/DÁV INH SOL PSS 1X200DÁV	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	12250481A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Informační dopis – Mysimba**

SÚKL zveřejnil Informační dopis k léčivému přípravku Mysimba 8 mg/90 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (kombinace naltrexon-hydrochloridu a bupropion-hydrochloridu) týkající se dosud nestanoveného kardiovaskulárního rizika u pacientů léčených déle než jeden rok. Léčba tímto léčivým přípravkem by měla být ukončena po jednom roce, pokud pacient neudržel úbytek alespoň 5 % své původní tělesné hmotnosti při zahájení léčby léčivým přípravkem Mysimbou. Více na: [Informační dopis – Mysimba, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Zahájení hodnocení rizika encefalitidy u vakcín Varilrix a Varivax

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky zahájil přehodnocení známého rizika encefalitidy (zánětu mozku) u dvou vakcín proti varicele (planým neštovicím), Varilrixu a Varivaxu, po nahlášení případu s následkem smrti, ke kterému došlo po očkování vakcínou Varilrix. Více na: [Farmakovigilanční výbor zahájil hodnocení rizika encefalitidy u vakcín proti varicele \(planým neštovicím\)](#), [Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Bronchostop sir., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Argentinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Fentanilo HLB, 0,05 mg/ml inj. sol., šarže 31202. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Malajsijská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Nutriflex Omega Special, inf. eml. 5X625ml, šarže 240678051. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost propylenových vláken v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Ropivacaine Hydrochloride Injection, 500mg/100ml inf. sol., šarže AL240003, AL240004. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Sulfamethoxazole/Trimethoprim Tablets, USP, 400mg/80mg tbl., šarže AM241019, AM241020, AM241019A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky Zicam Cold Remedy Nasal Swabs, Zicam Nasal AllClear Swabs a Orajel Baby Teething Swabs, všechny šarže. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující vzhled) se stahuje léčivý přípravek Cromopharm, eye drops 2%, 10ml, šarže 50623, 10424. 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 (nesoulad se zásadami SVP u výrobce) se stahují léčivé přípravky Cefepim 1000mg inj. plv. sol., Abipim 1000mg inj. plv. sol., Emsef 1000mg inj. plv. sol., Cefinac 100mg/5 ml por. plv. sus., Cefinac 400mg tbl. flm., Cefinac 200mg tbl. flm., všechny šarže. 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 (nesoulad se zásadami SVP u výrobce) se stahuje léčivý přípravek Quadrocef, inj. plv. sol., všechny šarže. 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 (nesoulad v metodice kontroly kvality) se stahuje léčivý přípravek Amfolip, inj./inf. sus. 5mg/ml, 2ml, 10ml a 20ml, šarže A01625033. 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 (kritické nedostatky u výrobce) se stahuje léčivý přípravek Esomeprazole Ananta, 40mg inj. plv. sol., všechny šarže. 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 (nesoulad v parametru vzhled tablet) se stahuje léčivý přípravek Ezolong-20, 20mg tbl. flm. 14, šarže EEP24004A1. 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 (nesoulad v metodice kontroly kvality) se stahuje léčivý přípravek Inlax, 250mg cps. dur. 10, všechny šarže. 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 (kritické nedostatky u výrobce) se stahuje léčivý přípravek Omelik, 40mg inj. plv.sol., všechny šarže. 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 (kritické nedostatky u výrobce) se stahuje léčivý přípravek Palek, 40mg inj. plv. sol., všechny šarže. 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 (nevyhovující vzhled tablet) se stahuje léčivý přípravek Respix, 200mg/30mg tbl. flm. 20, šarže EAA24020B1. 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 (nesoulad v parametru průměrná hmotnost) se stahuje léčivý přípravek Zoxi, 500mg tbl. flm. 30, šarže EAH24006C1. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (šarže může obsahovat tablety léčivého přípravku Teva-Perindopril 4mg) se stahuje léčivý přípravek Eze-timibe, 10mg tbl., šarže 100063638. 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 (šarže může obsahovat tablety léčivého přípravku Sitagliptin 100mg) se stahuje léčivý přípravek JAMP Pentoxifylline SR, 400mg tbl. pro., šarže P3824001F. 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 (šarže může obsahovat tobolky o síle 150mg) se stahuje léčivý přípravek JAMP-Pregabalin, 50mg cps., šarže 2305012747. 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 (balení může obsahovat více tablet) se stahuje Seasonique 150mcg/30mcg+10mcg tbl. flm. 2x91, šarže 100069151. Léčivý přípravek je v ČR registrován v jiné velikosti balení s jiným držitelem rozhodnutí o registraci. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost kovových částic) se stahuje léčivý přípravek Sugammadex Biofactor, 100 mg/ml inj. sol., šarže SX2302E. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Maltská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Nifedipine-Mepha Retard, 40mg tbl. 100, šarže 2343A035. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Jordánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (závada ampulí, nesoulad s SVP) se stahují léčivé přípravky Magnesium Sulphate BP, Cetofax 1mg, Epi-cephin 1mg, Epiŕenac 75mg/3ml, Dexamethasone Sodium Phosphate USP 40, Hydrocortisone Sodium Succinate 100mg, všechny šarže. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující proces sterilizace) se stahuje léčivý přípravek Mevac-A, inj. pso. lqf., šarže 20230720-2, 20241206-3. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota B) se stahuje léčivý přípravek Naldebain ER In-jection, 75 mg/ml inj. sol., šarže 304894. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Evropská agentura pro léčivé přípravky

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek Weleda Baby Teething Powder 60G, šarže 231302. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Imbruvica, 140mg cps. dur.	Padělek	PBS8G00	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Ocrevus	Padělek	H0084B04	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Ofev, 150mg cps. 60	Padělek	681522	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Rybelsus, 7mg tbl. nob. 30	Padělek	M088499	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Guayatetra, injectable solution, 3ml	Padělek	70324	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Osaten, 1mg, 30 tbl.	Padělek	všechny	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Neuralin, injectable solution, 1 box (1 amp. no.1 + 1 amp. no.2)	Padělek	BCC043	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Gardasil 9, inj. sus. 0,5ml, 10 vials	Padělek	900-1197-NDC-0006-4121-02. 900-1147. 900-1227	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Opdivo, 10mg/100ml, injectable solution, 1 amp.	Padělek	ACK 4265	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Seretide Kiskus, 50mcg/100mcg, plv. 60 doses	Padělek	9M3S	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Semaglutide 2mg/vial	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	The Estonian State Agency of Medicines	Výskyt v ČR nezjištěn
DILAUDID (hydromorphone)	Padělek	neuveveno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
OXYCONTIN (oxycodone)	Padělek	neuveveno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Oxymorphone Hydrochloride	Padělek	neuveveno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
PERCOCET (oxycodone)	Padělek	neuveveno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
SUBUTEX (buprenorphine)	Padělek	neuveveno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
XANAX (alprazolam)	Padělek	neuveveno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Mesir macunu Premium	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
StagProElite MesirMacunu	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Epimedyumlu Macun, Themra	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Merkezefendi Gin-seng	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Vitamax Essentials	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Ferula Ginseng	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Tirzepatide	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron Depot 250mg Eifelfango	Padělek	0790	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
diblong ginseng chocolate for men	Neregistrovaný léčivý přípravek	18012025	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Bitkisel Karisim epimedium macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Nectar del Amor	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
DO it Monster. VigaX Maccun Paste	Neregistrované léčivé přípravky	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Hamala Tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Crown Royal Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	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. 7. 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 závalu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ano	1. 2. 2025	UST-15 verze 6	Upřesnění pojmu a příkladů závady v jakosti, aktualizace způsobu nahlášení podezření na závalu v jakosti a kontaktních údajů pro nahlášení podezření na závalu 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	Ano	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			
UST-47	Výpočet obvyklého množství léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“	Ne	1. 7. 2025	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-29 verze 5	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ne	1. 7. 2025	REG-29 verze 4	Komplexní revize pokynu související s úpravou posuzovací praxe Ústavu na základě podnětů držitelů rozhodnutí o registraci.	-
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	-

	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 zpracovávání osobních údajů	-
REG-96 verze 2	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 7. 2025	REG-96 verze 1	Odstranění povinnosti předkládání změny v registraci při snižování počtu jazyků na obalu, další upřesnění v souladu s aktuálně zavedenou praxí.	
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)	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	-
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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	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 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.“	-
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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfuzních 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			
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	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	-
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 2	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	Ne	23. 6. 2025	LEK-18 verze 1	aktualizace odkazů na web. stránky SÚKL a aktualizace hlavičky SÚKL v přílohách	-
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 sekcí regulace zdravotnických prostředků SÚKL	Ne	2. 12. 2024	ZP-24	aktualizace emailové schránky pro podání žádosti a webových stránek SÚKL	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-O4 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-O4 verze 7	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-O5 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-O5 verze 5	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-O6 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-O6 verze 2	úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-O7 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	1. 12. 2023	CAU-O7	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
CAU-O8 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-O8 verze 1	aktualizace textu	-
CAU-O8 Příloha 1 verze 2	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	29. 11. 2024	CAU-O8 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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 ČERVNU 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
PRESTANCE 10 mg/10 mg tablety	10 mg/ /10 mg	tbl. nob	90 (3 x 30) a 120 (4 x 30) tablet	58/206/08-C/ PI/013/24	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika.	Název přípravku na tubě: SD: PRESTERAM. REF: PRESTANCE
						MEDIAP spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika.	
						DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika.	
						Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika.	
TENAXUM 1 mg tablety	1 mg	tbl. nob	90 tablet	58/477/97-C/ PI/014/24	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika.	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. REF: Uchovávejte při teplotě do 30 °C
						MEDIAP spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika.	
						DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika.	
						Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika.	
						OLIKLA s.r.o., Pražská 390, 285 06 Sázava, Česká republika	

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Aidee	2 mg/0,03 mg	tbl.flm.	63 tablet (3 blistry s 21 tabletami)	17/356/12-C/ PI/O27/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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. 7 (2025)		
ČSN EN ISO 14630. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14630, vydání: 07/2013.)	Neaktivní chirurgické implantáty – Obecné požadavky	85 2905
ČSN EN IEC 60601-2-16 ed. 3. Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltracních přístrojů	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-71. Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-71: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro funkční spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS)	36 4801
ČSN EN ISO 14155. Změna A11	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	85 4001
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN IEC 60601-2-16 ed. 4. Účinnost od 2025-08-01. (S účinností od 2028-02-29 se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-16 ed. 3, vydání: 08/2019.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltracních přístrojů	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-71 ed. 2. Účinnost od 2025-08-01. (S účinností od 2028-02-29 se zrušuje ČSN EN IEC 80601-2-71, vydání: 01/2019.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-71: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro funkční spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS)	36 4801
ČSN EN 13795-1. Účinnost od 2025-08-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 13795-1, vyhlášení: 10/2019.)	Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště	85 5810
ČSN EN 13795-2. Účinnost od 2025-08-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 13795-2, vyhlášení: 10/2019.)	Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor	85 5810
ČSN EN 14683. Účinnost od 2025-08-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 14683+AC, vyhlášení: 02/2020.)	Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a zkušební metody	85 5812

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

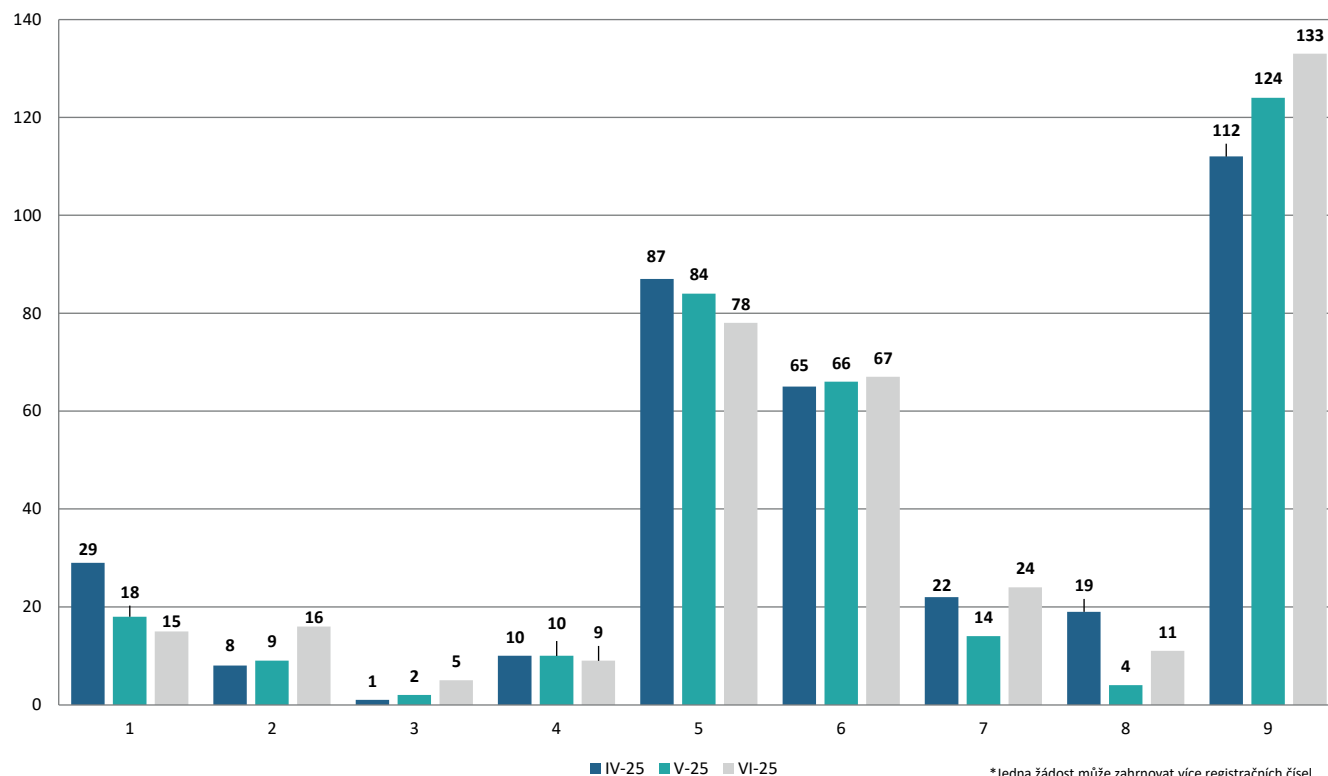
V období od 11. 6. 2025 do 14. 7. 2025 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
25-161669	EMA/161669/2025	16. 6. 2025	Guideline on allergen products development for immunotherapy and allergy diagnosis in moderate to low sized study populations	-	10. 6. 2024	1. 1. 2026
25-99865	EMA/99865/2025	17. 6. 2025	Reflection paper on use of real-world data in noninterventional studies to generate real-world evidence for regulatory purposes	-	17. 3. 2025	-
25-203130	EMA/203130/2025	17. 6. 2025	Outcome of public consultation on the Reflection Paper Use of real-world data in non-interventional studies to generate real-world evidence for regulatory purposes.	-	-	-
25-179449	EMA/179449/2025/ DRAFT	18. 6. 2025	Concept paper on the new reflection paper on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of Systemic Sclerosis	30. 9. 2025	-	-
08-548524	EMA/CHMP/ BWP/548524/2008 rev 2/DRAFT	19. 6. 2025	Chapter 9 of Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	31. 8. 2025	-	-
25-123579	CHMP/PKWP/ EMA/123579/2025 Rev. 1	30. 6. 2025	Repaglinide tablets 0.5, 1 and 2 mg Product-Specific Bioequivalence Guidance	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
14-315234	EMA/ CHMP/315234/2014 Rev.3	30. 6. 2025	Tadalafil film-coated tablets 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 20 mg product-specific bioequivalence guidance - Revision 3	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
25-123572	EMA/123572/2025 Rev. 1	30. 6. 2025	Voriconazole tablets 50, 200 mg and powder for oral suspension 40 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
20-512475	EMA/ CHMP/512475/2020 Rev. 1	30. 6. 2025	Acenocoumarol, tablet, 1 mg and 4 mg product-specific bioequivalence guidance	-	12. 5. 2025	1. 12. 2025
25-151689	EMA/151689/2025 Rev. 1	30. 6. 2025	Apixaban film-coated tablet 2.5 and 5 mg product-specific bioequivalence guidance	-	12. 5. 2025	1. 12. 2025
23-39336	EMA/CHMP/39336/2023 Rev. 1	30. 6. 2025	Lurasidone film-coated tablets 18.5, 37 and 74 mg product-specific bioequivalence guidance	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
25-206586	EMA/CHMP/ ICH/206586/2025/ DRAFT	30. 6. 2025	ICH E20 Guideline on adaptive designs for clinical trials Step 2b	30. 11. 2025	-	-
25-55697	EMA/ CHMP/55697/2025/ DRAFT	30. 6. 2025	Reflection paper on lessons learned from the COVID-19 4 pandemic: Scientific considerations on non-clinical aspects	30. 9. 2025	-	-
25.123564	EMA/123564/2025 Rev. 1	30. 6. 2025	Posaconazole oral suspension 40 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
25-123562	EMA/123562/2025 Rev. 1	30. 6. 2025	Memantine film-coated tablets 5, 10, 15 and 20 mg, oral solution 5 mg product-specific bioequivalence guidance	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
25-151692	EMA/151692/2025 Rev. 1	30. 6. 2025	Dabigatran etexilate hard capsule 75 mg, 110 mg and 150 mg product-specific bioequivalence guidance	-	12. 5. 2025	1. 12. 2025
22-591346	EMA/ CHMP/591346/2022 Rev. 1	30. 6. 2025	Metformin immediate-release film-coated tablets 500, 850 and 1000 mg and 1000 mg/5ml oral solution product-specific bioequivalence guidance	-	12. 5. 2025	1. 12. 2025

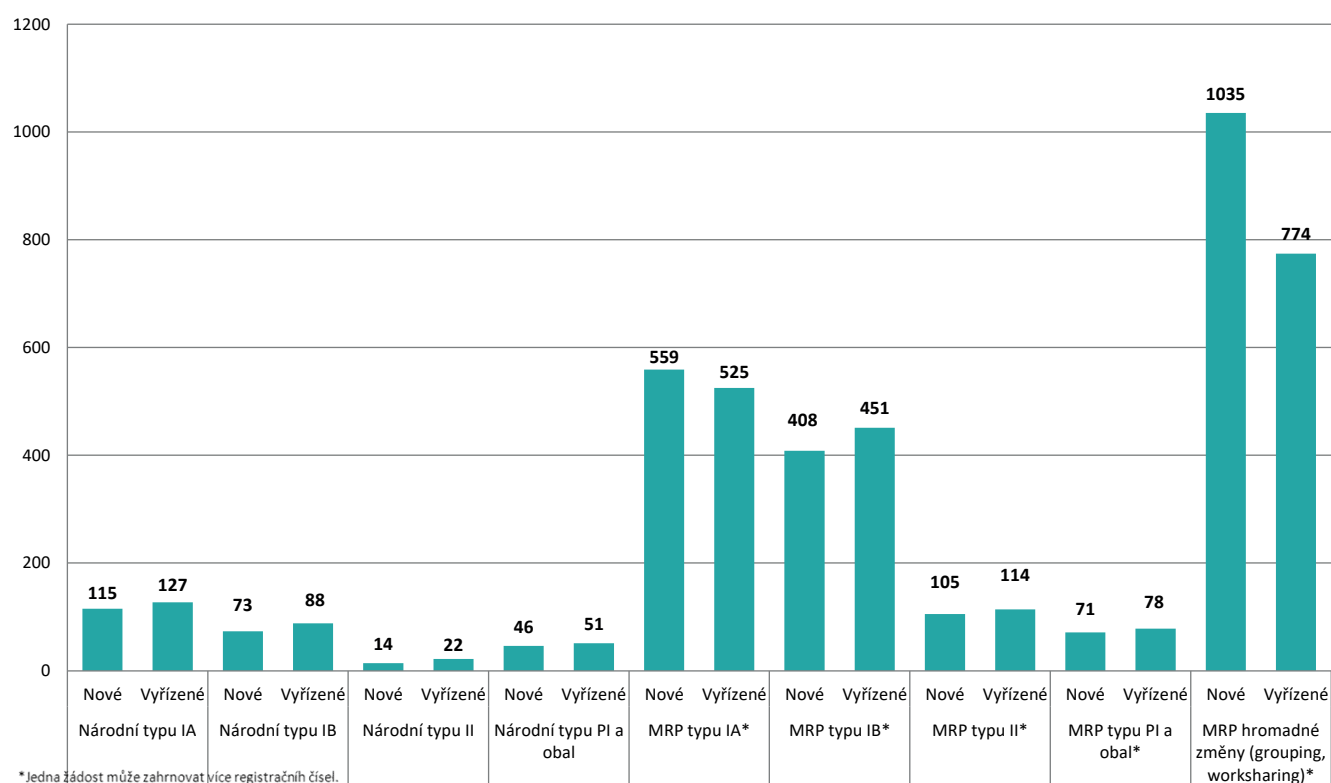
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
25-151698	EMA/151698/2025 Rev. 1	30. 6. 2025	Oseltamivir hard capsules 30, 45 and 75 mg, powder for oral suspension 6 mg/ml and 12 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	-	12. 5. 2025	1. 12. 2025
17-356877	EMA/CHMP/356877/2017 Rev. 2	30. 6. 2025	Paracetamol oral use immediate release formulations product-specific bioequivalence guidance	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
25-151699	EMA/151699/2025 Rev. 2	30. 6. 2025	Prasugrel film-coated tablets 5 mg and 10 mg product-specific bioequivalence guidance	-	12. 5. 2025	1. 12. 2025
25-559890	EMA/ CHMP/559890/2025 Rev. 1	30. 6. 2025	Ursodeoxycholic acid capsule 250 mg, film-coated tablet 150 mg, 300 mg, 450 mg, 500 mg, 600 mg and suspension 50mg/ml (250mg/5ml) product-specific bioequivalence guidance	-	12. 5. 2025	1. 12. 2025
25-123366	EMA/123366/2025 Rev. 1	1. 7. 2025	Levothyroxine tablets 12.5 mcg, 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 100 mcg and 200 mcg (and additional strengths within the range) product-specific bioequivalence guidance	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
20-226629	EMA/226629/2020 Rev. 1	1. 7. 2025	Dolutegravir film-coated tablets 10 mg, 25 mg and 50 mg product-specific bioequivalence guidance	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
25-122751	EMA/122751/2025 Rev.2	1. 7. 2025	Ibuprofen oral use immediate release formulations 200/800 mg product-specific bioequivalence guidance	-	14. 4. 2025	1. 11. 2025
25-151702	EMA/151702/2025 Rev. 1/ DRAFT	10. 7. 2025	Ledipasvir/sofosbuvir film-coated tablet 45 mg/200 mg and 90 mg/400 mg, coated granules 33.75mg/150mg and 45mg/200mg product-specific bioequivalence guidance	31. 10. 2025	-	-
25-151695	EMA/151695/2025 Rev. 1/DRAFT	10. 7. 2025	Dronedaron film-coated tablets 400 mg product-specific bioequivalence guidance	31. 10. 2025	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

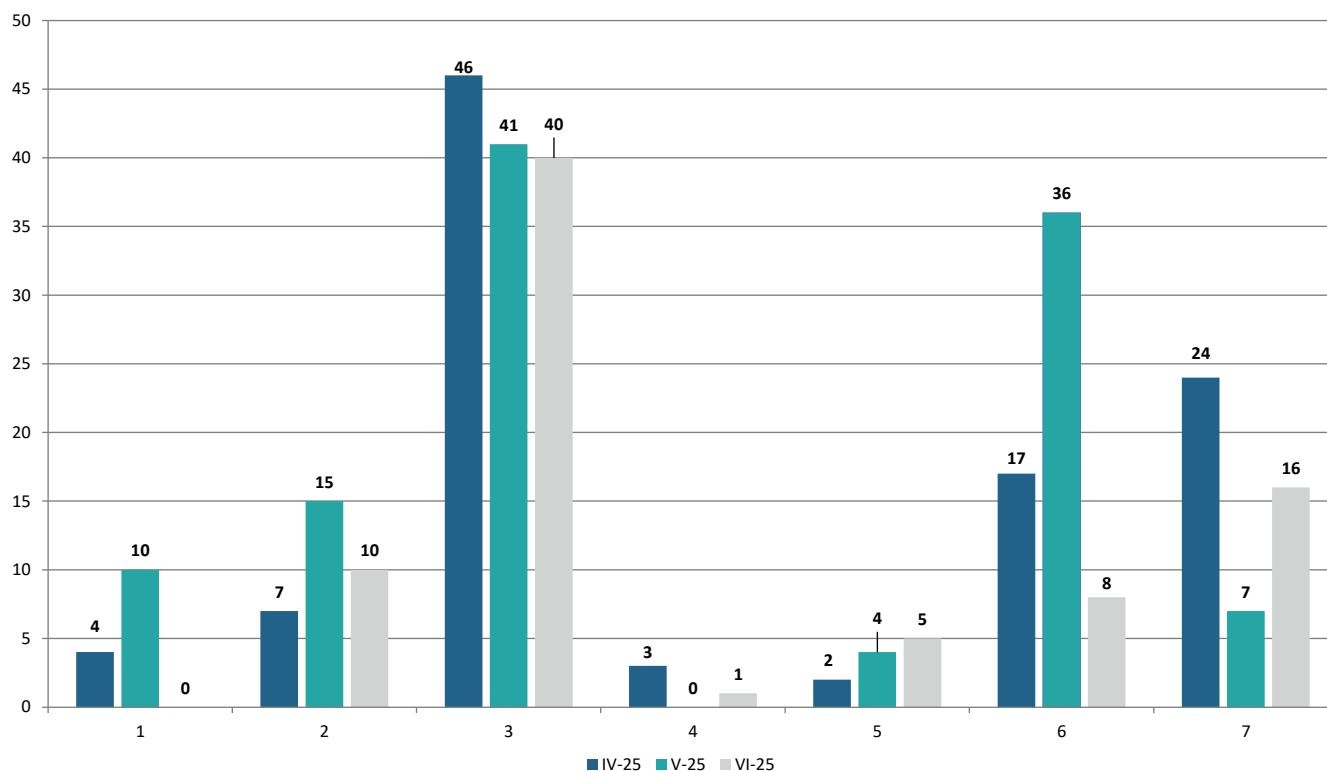
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



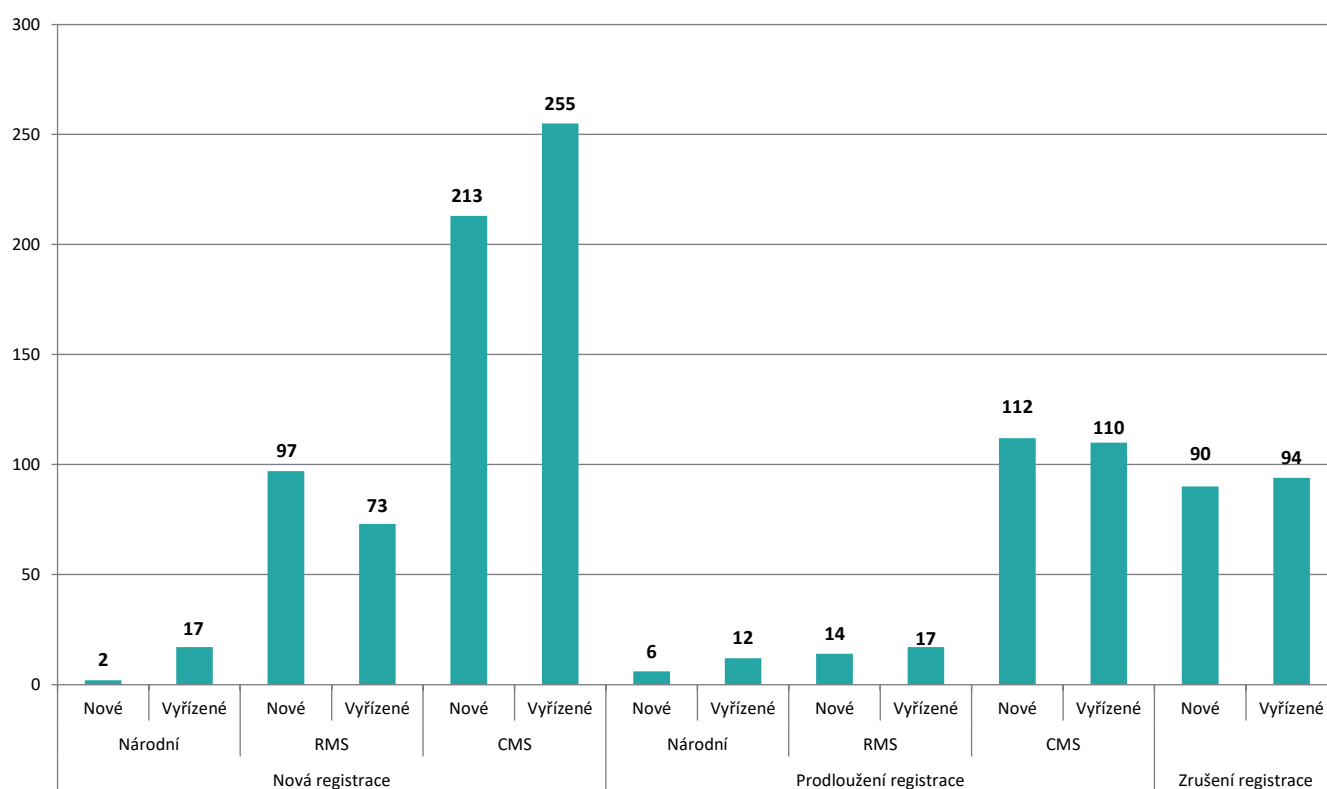
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2025



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 ČERVEN 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 6. 2025 do 30. 6. 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 transfuzní 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 meziproduktů 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
Nenastalo
5. Zrušení povolení výroby, tkáňového zařízení, odběrového zařízení, diagnostické laboratoře
Nenastalo
6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Simply You Pharmaceuticals a.s.	Praha	Roháčova 188/37	220 990 139	ludka.fyles@pharmazet.com	LP	LP

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

Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jaeger 214, 22335 Hamburg, Germany – nový

Clinigen Ireland Limited, Unit 12, Boeing Road, Airways Industrial Estate, Santry, D17 K684, Dublin, Ireland – změna

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 30. 6. 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
0271761	BRIUMVI	SUKLS297023/2024	100 000,00

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2025-7	MDCG Position Paper: Timelines of the implementation of 'Master UDI-DI' to contact lenses and spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles	Stanovisko MDCG: Časový harmonogram zavedení „Master UDI-DI“ pro kontaktní čočky, obruby brýlí, brýlové čočky a hotové dioptrické brýle ke čtení	červenec 2025
MDCG 2025-6	FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)	Často kladené dotazy k vztahu mezi nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR), nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR) a nařízením o umělé inteligenci (AIA)	červen 2025
MDCG 2025-5	Questions & Answers regarding performance studies of in vitro diagnostic medical devices under regulation (EU) 2017/746	Otázky a odpovědi týkající se studií funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle nařízení (EU) 2017/746	červen 2025
MDCG 2025-4	Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms	Doporučení k bezpečnému poskytování softwarových zdravotnických aplikací prostřednictvím online platform	červen 2025
	MIR PDF 7.3.1	Formulář pro hlášení závažné nežádoucí příhody výrobcem 7.3.1	červen 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

7/2025

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 June 2025 . . . 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2025 8

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2025 20

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of June 2025 21

Information on Czech technical standards concerning medical devices
(published in the Bulletin of the COSMT) 22

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 23

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 24

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of June 2025 26

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 27

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 28

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2025 29

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2025 29

Revocations of marketing authorisations in 2025 29