



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

08/2025

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2025 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2025 18
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červenci 2025 19
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 22
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenec 2025 24
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může
žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 25
Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 26
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2025 26
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2025 28
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2025 30
Přehled o činnosti Sekce regulace zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí 2025 32
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2025 35

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2025 36
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2025 36
Zrušené registrace v roce 2025 36

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 – ČERVENEC 2025

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4. 7. 2025	–	Pedanos 22/1, Cannabisblüten (Ghost Train Haze), Cannabis flos, 10 g	Czech Medical Herbs, s.r.o., Praha, Česká republika	E160	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace (snížený obsah THC/CBD)	II.
4. 7. 2025	–	Pedanos 10/13 MBE-CA (Moon berry), Cannabis flos, 10 g	Czech Medical Herbs, s.r.o., Praha, Česká republika	E308	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace (snížený obsah THC/CBD)	II.
28. 7. 2025	0246454	Dolyxan, 60mg cps etd 28	BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica, Chorvatsko	E240729	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty	II.
1. 7. 2025	0258802	DIAZEPAM DESITIN, 10MG RCT SOL 5X2,5ML	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0025001263	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad šarží s registrační dokumentací	III.
1. 7. 2025	0258801	DIAZEPAM DESITIN, 5MG RCT SOL 5X2,5ML	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0025001268	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad šarží s registrační dokumentací	III.
1. 7. 2025	0252401	TADALAFIL STADA, 5MG TBL FLM 28X1	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	15CAHF	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4. 7. 2025	0182027	PROLUTEX, 25MG INJ SOL 7X1ML	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	E00802	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17. 7. 2025	0266644	CILLIA, 0,1MG/0,02MG TBL FLM 3X28(21+7)	LITcon Pharma SE, Praha, Česká republika	LF40099B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24. 7. 2025	0258091	STADAMET NEO, 1000MG TBL FLM 120	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	30E0017A 30E0018A 30E0019A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24. 7. 2025	0258089	STADAMET NEO, 1000MG TBL FLM 60	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	30E0020A 30E0019B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24. 7. 2025	0258070	STADAMET NEO, 500MG TBL FLM 120	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	30E0014A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24. 7. 2025	0258067	STADAMET NEO, 500MG TBL FLM 60	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	30E0015B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25. 7. 2025	0185701	METHOTREXAT EBEWE, 2,5MG TBL NOB 50	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg KG, Unterach am Attersee, Rakousko	NA0268	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30. 7. 2025	0239963	MIDAZOLAM ACCORD, 1MG/ML INJ/INF SOL 10X5ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	M2411326 M2411327	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 7. 2025	223537	ANGELIQ, 1MG/2MG TBL FLM 3X28	Bayer AG, Leverkusen, Německo	KTOSCJK KTOLBF1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Conoxia, 100% gas. crs. 10L/1500L I, Conoxia, 100% gas. crs. 2L/400L IV a Conoxia, 100% gas. crs. 10L/2000L IV

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Linde Gas a.s., Praha, informuje o ztracených tlakových lahvích léčivých přípravků Conoxia, 100% gas. crs. 10L/1500L I, Conoxia, 100% gas. crs. 2L/400L IV a Conoxia, 100% gas. crs. 10L/2000L IV a možné neoprávněné manipulaci s nimi. Více na: [Informační dopis – Conoxia, 100% gas. crs. 10L/1500L I, Conoxia, 100% gas. crs. 2L/400L IV a Conoxia, 100% gas. crs. 10L/2000L IV, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Zexitor, 500mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750mg tbl. pro. 56 a Zexitor, 1000mg tbl. pro. 56

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novatin Limited, Mosta, Malta, informuje o možnosti výskytu estetické vady na sekundárním obalu léčivých přípravků Zexitor, 500mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750mg tbl. pro. 56 a Zexitor, 1000mg tbl. pro. 56. Balení mohou mít mírné promáčknutí sekundárního obalu. Více na: [Informační dopis – Zexitor, 500mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750mg tbl. pro. 56 a Zexitor, 1000mg tbl. pro. 56, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Gardasil 9, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2j.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko, informuje o možnosti výskytu estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Gardasil 9, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2j, šarže č. 3049172. Více na: [Informační dopis – Gardasil 9, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2j, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Angeliq, 1mg/2mg tbl. flm. 3x28

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Bayer AG, Leverkusen, Německo, informuje závadě v jakosti léčivého přípravku Angeliq, 1mg/2mg tbl. flm. 3x28. Balení dvou šarží obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna. Tato závada nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob. Více na: [Informační dopis – Angeliq, 1mg/2mg tbl. flm. 3x28 – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Bylo zveřejněno nové číslo zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, více zde:

<https://sukl.gov.cz/uvodni-stranka/nejnovejsi-clanky/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-2-2025/>

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky uzavřel přehodnocení známého rizika encefalitidy (zánětu mozku) u vakcín proti varicele, Varilrix a Varivax.

Více zde: <https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/zaver-prehodnoceni-rizika-encefalitidy-u-vakcin-proti-varicele-planym-nestovicim/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko netěsnosti vaků) se stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride Injection, inf. sol. USP, šarže W5C06A0**. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **PMS-Fluoxetine, 10mg cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **PMS-Methylphenidate CR, 10mg cps. 100, šarže 650529**. 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 (nadlimitní výskyt nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **PRO-Fluoxetine, 10mg cps., šarže 651194, 656543, 658509 a 659876**. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **RIVA-Fluoxetine 10mg, cps. 100, šarže D2271 a D3262**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Saudsko arabská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v testu celkové alergenní aktivity) se stahuje léčivý přípravek **Staloral animal origin maintenance, 100mg/ml, sol., šarže 4075100 a 4075099**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků se stahují léčivé přípravky **Cefixim-Vista, 400mg tbl. flm., více šarží a Trixilor 400mg tbl. flm., více šarží**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Cardiket retard, 20mg tbl. pro. 50, šarže 1487504**. 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 obsah zbytkových rozpouštědel) se stahuje léčivá látka **Riboflavin sodium phosphate, krystalický prášek, šarže CD0100231, výrobce Harman Finochem LTD, Indie**. Léčivé přípravky s předmětnou léčivou látkou od uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány.
- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku se stahuje léčivý přípravek **Diclofenac Ananta, 75mg/3ml inj. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Protekon Fast, tbl. flm., 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled tablet) se stahuje léčivý přípravek **Sorcef, 400mg flm. tbl., šarže 1121232**. 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 obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Suprilex, 10mg tbl., šarže 1005671**. 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 identifikace) se stahuje léčivý přípravek **Taglin, 50mg tbl., šarže DALR006A, DALR007B a DALR004A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 4. Americká regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru čistota) se stahují léčivé přípravky **Neupogen, 300mcg/ml inj. a Neupogen, 480mcg/1,6ml, více šarží**. 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 (přítomnost jiného léčivého přípravku v balení) se stahují léčivé přípravky **Cefazolin, 1g a Penicillin G draselná sůl, šarže PG4360**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 5. Německá regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahují léčivé přípravky **Teicoplanin Eberth, 200mg a 400mg inf. pcs. sol., Clarithromycin Eberth, 500mg inf. pcs. sol., Vancomycin Eberth, 500mg a 1000mg inf. pcs. sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 6. Jordánská regulační autorita**
- Z důvodu odebrání CEP výrobcí léčivé látky se stahuje léčivý přípravek **Winex, 100mg/5ml orm. sus., šarže 5 BK 1424, 4 BK 1362 a 4 BK 1387**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 7. Polská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce jedné z účinných látek) se stahuje léčivý přípravek **Magne B6, 48mg Mg 2+ + 5mg, tbl. flm., šarže GV380, GV381, GV382 a HVO06**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy, inj. sol., šarže 510424**. 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 (chybějící ochranný prvek ATD) se stahuje léčivý přípravek **Hyalgan, 20mg/2ml inj. sol. 1x2ml, šarže H19960 a F32680**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 8. Francouzská regulační autorita**
- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku se stahuje léčivý přípravek **Voltarenophtabak, 1 mg/ml, eye drops solution, šarže 4V57**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Dicloabak, 1mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 9. Brazilská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na sekundárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Sinvastatina, 20mg tbl. obd., šarže PJ5246**. 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
Altuzan Vials, 400mg/16ml	Padělek	B0354B05	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Enhertu 100mg	Padělek	394373	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport, 500SU inj. plv. sol. 1	Padělek	P08054	Jordánská regulační autorita	Více informací zde
Botox 200U plv. sol.	Padělek	C8846C3	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
White Vaseline	Surovina pro farmaceutické použití se znaky padělání	24-140 24-140/10.12 24-142 24-142/12.12	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Nalbuphine-Darnytsia, 10mg/ml, inj. sol. 1ml amp.	Padělek	1CF30424 1CF40424	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Nalbuphine-Darnytsia, 10mg/ml, inj. sol. 2ml amp.	Padělek	1CG20924 1CH20924		
Dysport, 300SU inj. plv. sol. 1	Padělek	W13035	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport, 500SU inj. plv. sol. 1	Padělek	W18029	Jordánská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Makatussin comp. Hustensirup	Padělek	2302159	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
Brahmanand's Kaamraj capsules	Neregistrovaný léčivý přípravek	BAC0005	Federal Agency for Medicines and Health Products (Belgium)	Výskyt v ČR nezjištěn
DioX TEADETOX	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Honey Hill (Herbal Mixture)	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Al-Amin (Traditio-nal Herbal Medi-cine)	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Tinatett 230 Herbal Capsules 10 x 500 mg	Neregistrovaný léčivý přípravek	21T2300225 08T2301024	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Nerex Tea Detox	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
30 days and nights slimming	Neregistrovaný léčivý přípravek	KR-235177	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
1.diblong Ginsengli Bitkisel Kapsül	Neregistrované léčivé přípravky	01112023	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
2. diblong Ginsengli Findikli Cezerye		0607224		
3. diblong Ginseng & Guarana Coffee		19072024		
4. X-for Ginseng Chocolate Man for Woman (red for women)		neuveveno		
5. X-for Ginseng Cholcolate Man for Woman (black for men)		neuveveno		
Manisa OGA ABEG E DON DO	Neregistrovaný léčivý přípravek	002	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
nerex Tea Detox	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	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. 8. 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 verze 1	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	11. 07. 2025	UST 45	Dříve používaný webový formulář pro hlášení market reportu (MR) je nahrazený API, rozšíření kapitoly hlášení MR pro PZLÚ, hlášení do MR pro LP ve schváleném SpLP a revize textu	-

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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)	-
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)	-
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	-
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	NE	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	
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			

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-14 verze 6	Kyslíkové koncentrátory 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	-
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 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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	-
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 užíší než obecné populace pacientů Část F – doplněn požadavek pro předložení závěrů přínosu na zlepšení kvality života pacienta oproti všem komparátorům a požadavek na uvedení dalších skutečností typu hodnocení zahraničních HTA agentur	-
CAU-08 Příloha 2 verze 3	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 2 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 3 verze 3	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 3 verze 2	Kapitoly 2 – doplněné další požadavky k epidemiologickým datům a požadavek na informace k počtu pacientů (tabulka) Kapitola 3 – doplněna tabulka ke komparátorům. Kapitola 5 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 4 verze 3	Strukturované vyjádření D pro pacientské organizace	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 4 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-10 verze 1	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	29. 11. 2024	CAU-10	Úprava webových stránek a emailové adresy na gov.cz	-
CAU-11	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	1. 12. 2023	CAUn-01	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
CAU-12	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	1. 12. 2023	-		-
CAU-13 verze 1	Postup klinického hodnocení léčivých přípravků/ PZLÚ pro účely úhradové regulace – obecné principy	Ne	16. 1. 2025	CAU-13	Str. 4. Úprava formulace – odstranění „např.“ – pro jednoznačný výklad volby komparátoru.	-

3. INFORMACE

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 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/004/25	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika. 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	Název přípravku na blistru: SD: Desmoxan. R: Defumoxan
STREPSILS MED A CITRON	0,6 mg/1,2 mg	Pas.	24 a 36 pas.	69/372/92-S/ C/PI/033/24	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika. 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	nejdou

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
RIVAROXABAN Glenmark	15 mg	Tbl.flm.	28 a 98 tbl.	16/319/23-C/ PI/029/24	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika. MEDIAP spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika. Alliance Heal. thcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika. OLIKLA s.r.o., Pražská 390, 285 06 Sázava, Česká republika	Název přípravku na blistru: SD: Rivaxa 15 mg filmom obalené tablety R: Rivaroxaban Glenmark 15 mg potahované tablety
RIVAROXABAN Glenmark	20 mg	Tbl.flm.	28 a 98 tbl.	16/320/23-C/ PI/028/24	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika. 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	Název přípravku na blistru: SD: Rivaxa 20 mg filmom obalené tablety R: Rivaroxaban Glenmark 20 mg potahované tablety

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
KANAMYCIN-POS	6,2 mg/ml	Oph.gtt.sol.	5 ml	64/643/96-C/ PI/028/19	Galmed a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika
LUIVAC	3 mg	Tbl.nob.	28 tbl.	59/381/95-C/ PI/024/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, 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. 8 (2025)		
ČSN EN IEC 60601-2-37 ed. 3. (S účinností od 2027-11-30 se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-37 ed. 2, vydání: 08/2008.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	36 4801

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN IEC 60601-2-40 ed. 3. (S účinností od 2028-02-29 se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-40 ed. 2, vydání: 05/2019.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-40: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů	36 4801
ČSN P ISO/TS 22583	Požadavky a doporučení pro supervizory a operátory zařízení pro vyšetření v místě péče (POCT)	85 5105
ČSN EN IEC 60601-2-37 ed. 2. Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-40 ed. 2. Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-40: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů	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 15883-1. Účinnost od 2025-09-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15883-1, vydání: 01/2010.)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Obecné požadavky, termíny, definice a zkoušky	84 7150
ČSN EN ISO 15883-3. Účinnost od 2025-09-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15883-3, vydání: 01/2010.)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci nádob na lidské výměšky	84 7150
ČSN EN ISO 13402. Účinnost od 2025-09-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 13402, vydání: 03/2002.)	Chirurgické a stomatologické ruční nástroje – Stanovení odolnosti proti sterilizaci v autoklávu, korozi a vystavení vlivu tepla	85 6001
ČSN EN ISO 5840-1. Změna A1 Účinnost od 2025-09-01	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 1: Obecné požadavky	85 2927
ČSN EN ISO 5840-2. Změna A1 Účinnost od 2025-09-01	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 2: Chirurgicky implantované náhrady srdečních chlopní	85 2927
ČSN EN ISO 5840-3. Změna A1. Účinnost od 2025-09-01	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 3: Náhrady srdečních chlopní implantované katetrizačními postupy	85 2927
ČSN s ukončenou platností v období od 2025-09-01 do 2025-09-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61010-2-101 ed. 2 vydání/schválení: 2017-10-01	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

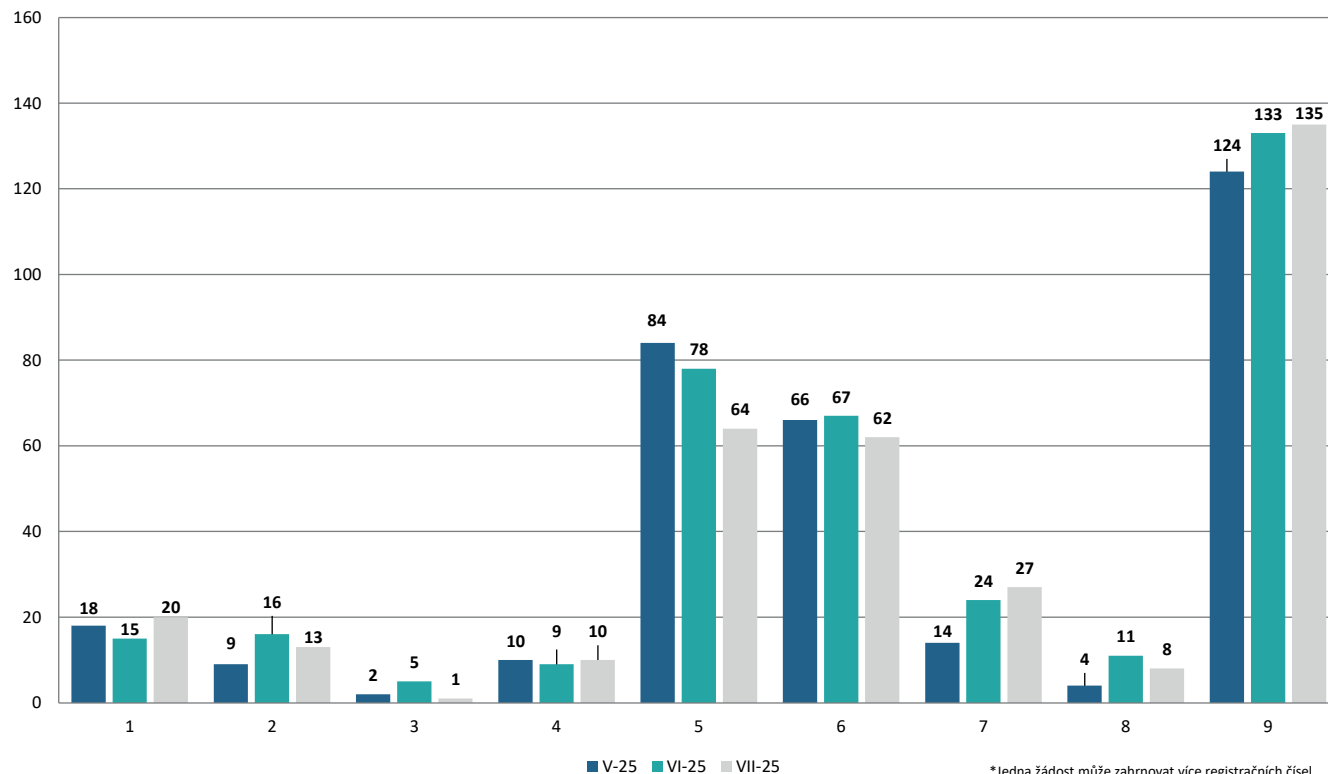
V období od 14. 7. 2025 do 1. 8. 2025 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
00-4151	CPMP/EWP/4151/00 Rev. 2	21. 7. 2025	Guideline on the requirements for demonstrating Therapeutic equivalence between orally inhaled products (OIP) for asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	-	14. 7. 2025	1. 2. 2026
05-49313	EMA/CHMP/QWP/49313/2005 rev. 1	24. 7. 2025	Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal medicinal products	-	14. 7. 2025	1. 2. 2026

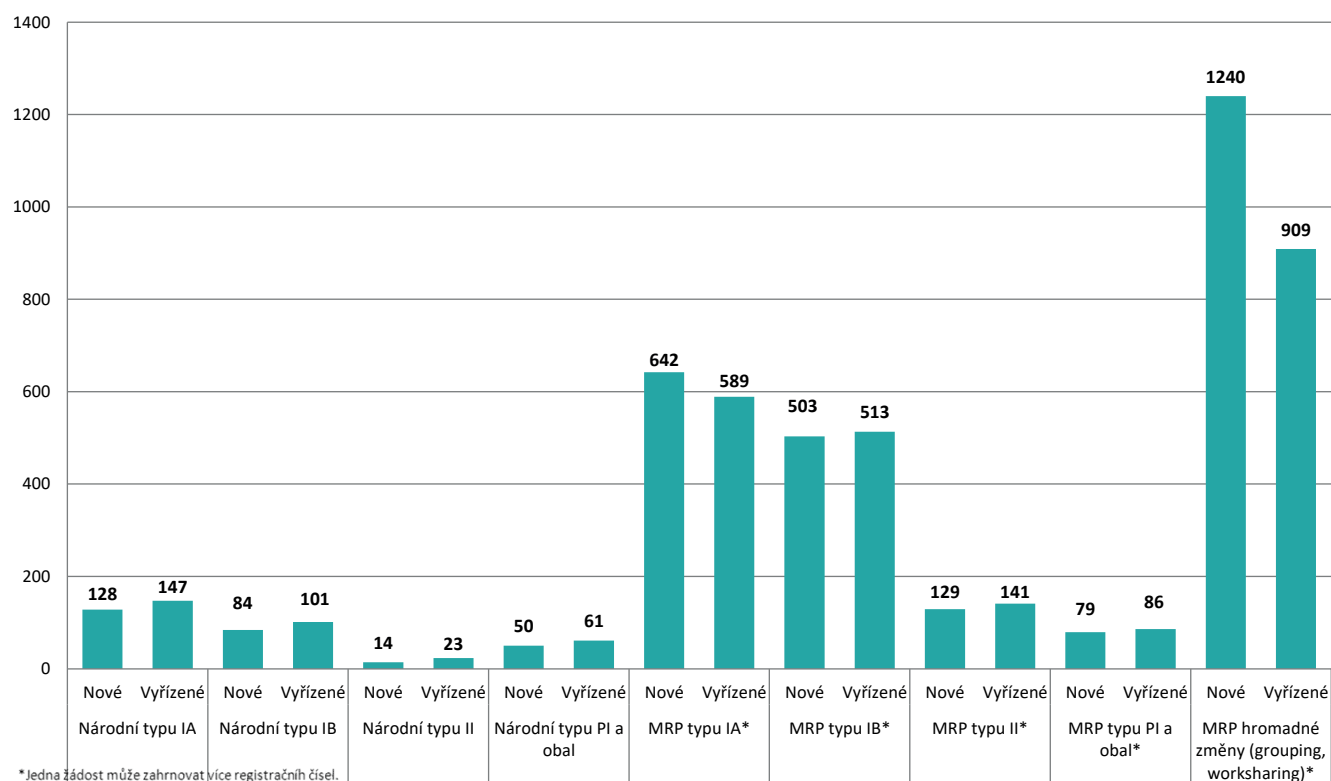
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
25-225255	EMA/ CHMP/225255/2025/ DRAFT	25. 7. 2025	Draft Concept Paper on the Development of a Reflection Paper on the Use of External Controls for Evidence Generation in Regulatory Decision-Making	31. 10. 2025	-	-
25-237572	EMA/237572/2025	25. 7. 2025	Overview of comments received on ICH M13B Guideline on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms - additional strengths biowaiver valence for immediate-release solid oral dosage forms EMA/CHMP/ICH/85092/2025	-	-	-
25-188373	EMA/188373/2025 Rev. 1	29. 7. 2025	Entecavir film-coated tablets 0.5 and 1 mg, oral solution 0.05 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
16-154812	EMA/ CHMP/154812/2016/ Rev.1	29. 7. 2025	Fingolimod capsules 0.25 and 0.5 mg product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-188385	EMA/188385/2025/Rev. 1	30. 7. 2025	Tacrolimus granules for oral suspension 0.2 and 1 mg product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-188381	EMA/188381/2025/Rev. 1	30. 7. 2025	Sitagliptin film-coated tablets 25, 50 and 100 mg product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-188384	EMA/188384/2025/Rev. 1	30. 7. 2025	Rivaroxaban film-coated tablets 2.5, 10, 15 and 20mg product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-188380	EMA/188380/2025/ Rev. 1	30. 7. 2025	Rilpivirine film-coated tablets 25 mg product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-188392	EMA/188392/2025/Rev. 1	30. 7. 2025	Ticagrelor film-coated tablets 60 mg and 90 mg product specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-188361	EMA/188361/2025 Rev. 1	30. 7. 2025	Colchicine tablet 0.5 mg and 1 mg product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
24-418520	EMA/418520/2024	30. 7. 2025	Paclitaxel (nanoparticle albumin-bound) powder for suspension for infusion, 5mg/ml	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-188397	EMA/188397/2025/Rev. 1	30. 7. 2025	Zonisamide hard capsules 25, 50 and 100 mg, orodispersible tablets 25, 50, 100 and 300 mg product specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-188396	EMA/188396/2025/Rev. 1	30. 7. 2025	Vortioxetine hydrobromide immediate release tablets 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg; vortioxetine lactate oral drops solution 20 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-13174	EMA/13174/2025	30. 7. 2025	Aprepitant, hard capsules, 80mg, 125mg, 80+125mg and powder for oral suspension 125mg product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
23-172895	EMA/ CHMP/172895/2023	30. 7. 2025	Azacitidine powder for suspension for injection 25 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 12. 2025
23-39771	EMA/39771/2023	30. 7. 2025	Dabrafenib hard capsule 50 and 75 mg product-specific bioequivalence guidance	-	14. 4. 2025	1. 1. 2026
25-188360	EMA/188360/2025 Rev. 1	30. 7. 2025	Cholic acid capsules 50 mg and 250 mg product-specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
95-135	EMA/CHMP/ ICH/135/1995	31. 7. 2025	ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP) Step 5	-	12. 12. 2024	23. 7. 2025

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

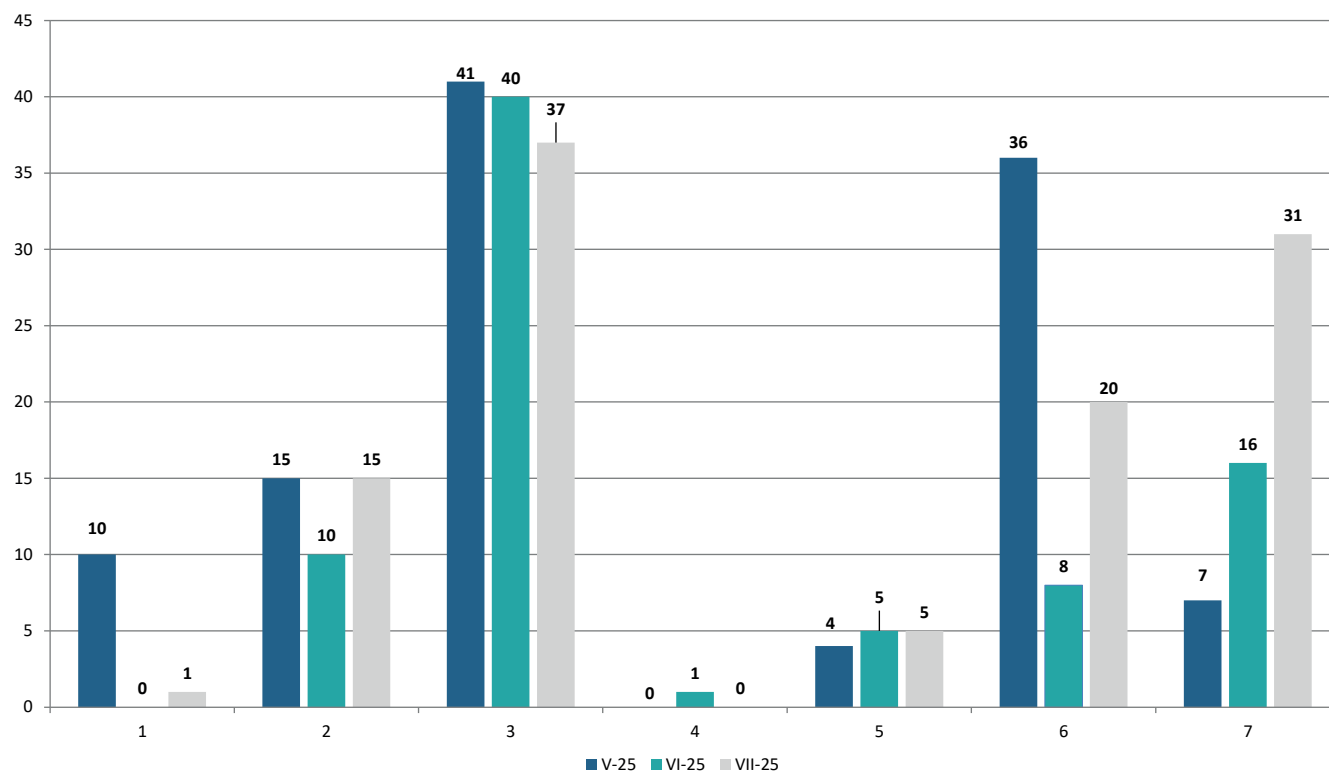
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



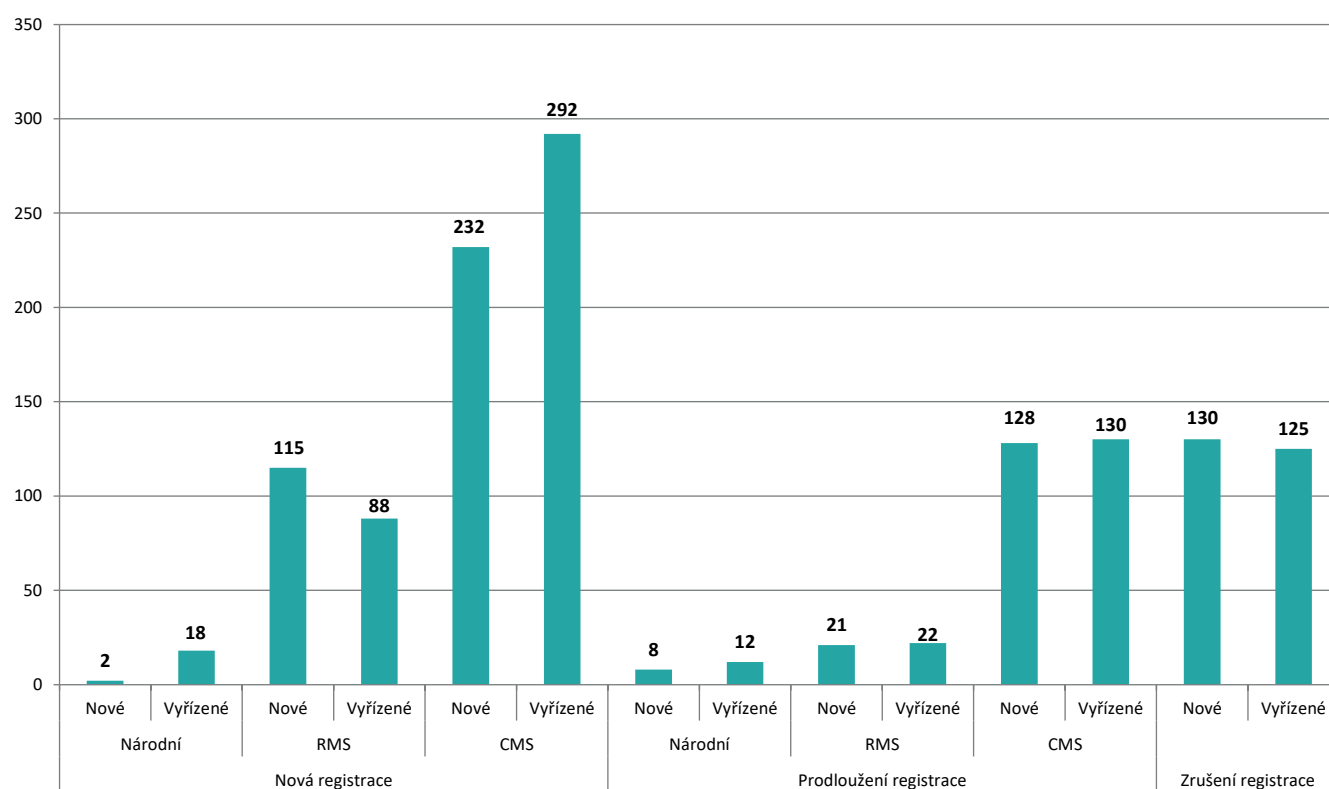
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2025



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 ČERVENEC 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. 2025 do 31. 7. 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, příp. 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
Namaku Int., s.r.o.	Brno	MLýnská 326/13	+421 904 873 468		Endl.dusan@gmail.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Ewopharma spol. s.r.o.	Praha 10	Sodomkova 1474/6	---	---	LP	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Sidereum pharm s.r.o.	Praha	Kozí 917/3	---	---	LP	LP

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

Teva Pharma, S.L.U., Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain – nový
 MEDIS, farmacevtska družba d.o.o., Brnčičeva ulica 1, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenia – změna
 Fisher Clinical Services GmbH, Im Wörth 3, 79576 Weil am Rhein, Germany – 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 31. 7. 2025

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0271761	BRIUMVI	SUKLS297023/2024	100 000,00
0272690	WINREVAIR	SUKLS273924/2024	250 000,00
0272691	WINREVAIR	SUKLS273924/2024	400 000,00
0292692	WINREVAIR	SUKLS273924/2024	300 000,00
0272693	WINREVAIR	SUKLS273924/2024	500 000,00
0255439	TAVNEOS	SUKLS251154/2024	135 260,71

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

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2025

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	8	62	62	0	0	1	7	37	100 %	1

Žádosti o konzultace

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaných vyjádření	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	15	51	52	0	5	9	42	100 %
Konzultace ostatní	0	167	167	0	0	0	2	100 %

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	Celkem	Plánované	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na SR		
Lékárny	170*	153	17	92	56	21	3	0	17	1	93,4 %
Kontrola návykových látek a prekurzorů	106	106	0	91	15	0	0	0	0	0	106 %
Cenová kontrola	30	30	0	11x nález			0	0	4	0	120 %
ONM	2	2	0	1	1	0	0	0	0	0	66,6 %

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	Celkem	Plánované	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na SR		
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100 %
Zdravotnická zařízení	53**	50	3	43	7	2	0	0	4	0	88,3 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	33	33	0	27	0	6	0	0	3	0	110 %

* 1 lékárna nebyla hodnocena

** 1 zdravotnické zařízení nebylo hodnoceno

DISTRIBUCE

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období	Rozhodnutí vydaná v termínu (%)	Počet oprav	Počet odvolání (celkem)	Počet odvolání řešených autoremedurou	Počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	7	8	6	0	0	9	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	13	21	18	0	0	16	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	2	3	0	0	2	100	0	0	0	0

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná potvrzení	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období	Potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	1	1	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	4	4	0	0	0	100

Inspekce

Distributoři	Počet inspekcí				Hodnocení inspekci			Poinspekční certifikáty SDP			Návrhy na pokutu	Počet oprávněných námitek	Plnění plánu
	Úvodní	Plánované	Cílené	Změna	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	NCR	Bez omezení	S omezením			
	5	49	2	4	41	7	3	1	27	1	5	0	84,5 %

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU V 1. ČTVRTLETÍ 2025 (DOPLNĚK K VĚSTNÍKU 5/2025)

Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekcí					Hodnocení inspekci				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	2	4	0	1	0	7	0	0	0	0
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	0	3	1	0	0	4	0	0	0	0
Výrobci léčivých látek	1	2	0	2	0	5	0	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	2	0	1	0	3	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
KB	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
ZTS	0	16	0	1	0	16	0	0	0	0
TZ	0	5	1	1	0	5	0	0	0	2
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	0	0	0	0

SKP ostatní inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	6	4	0	0

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	14	14
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	4	4
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	3	2
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	1
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	8	9
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	17	17
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	4	2
Certifikát SKP	2	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	328	328
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	NA	28

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2025

Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekci					Hodnocení inspekci				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	3	0	1	0	4	0	0	0	0
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	0	3	0	2	0	5	0	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	2	0	1	0	3	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	8	0	2	0	10	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	4	0	0	0	4	0	0	0	0
ZTS	0	18	0	0	0	18	0	0	0	0
TZ	0	11	3	0	0	11	0	0	0	3
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za II. Q	3	0	0	0

SKP ostatní inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za II. Q	5	3	0	0

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	10
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	9	9
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	18	18
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	0	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	285	285
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	NA	18

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ 2025

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve druhém čtvrtletí roku 2025 vykonávala Sekce regulace zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz, klinického hodnocení, odborných posudků, registrace a notifikace, kontroly, vigilance a dozoru nad reklamou.

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

Ve 2. čtvrtletí roku 2025 se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na poukaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 1. 2025 – 31. 3. 2025 (1. Q2025) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 2. čtvrtletí roku 2025. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 2. čtvrtletí roku 2025 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 2. čtvrtletí roku 2025 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 1. čtvrtletí roku 2025

Období 1. 1. 2025 – 31. 3. 2025 (1. Q2025)

Celkem podáno	1180
Nová ohlášení	213
Změna zařazení do úhradové skupiny	2
Ohlášení změny	272
Ohlášení vyřazení	163
Meziroční navýšení ceny původce	530

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 2. čtvrtletí roku 2025

Období 1. 4. 2025 – 30. 6. 2025 (2. Q2025)

Celkem podáno	887
Nová ohlášení	205
Změna zařazení do úhradové skupiny	1
Ohlášení změny	250
Ohlášení vyřazení	257
Meziroční navýšení ceny původce	174

Tabulka 3: Přehled správních řízení ve 2. čtvrtletí roku 2025

Období 1. 4. 2025 – 30. 6. 2025 (2. Q2025)

Celkem	0
Zahájeno	29
Probíhá	2
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ SYSTÉMŮ (SYS)

Ve 2. čtvrtletí roku 2025 se oddělení SYS zaměřilo zejména na zpracování žádostí v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a v Informačním systému zdravotnických prostředků (ISZP). Agenda distributorů, osob poskytujících servis a výrobců ZP na zakázku je vedena v ISZP. V RZPRO přetrvává ohlašovací povinnost výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců a zadavatelů klinických zkoušek.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 2. čtvrtletí roku 2025 a počet zpracovaných ohlášení v ISZP a RZPRO je uveden v tabulce č. 1.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných žádostí v ISZP a RZPRO za 2. čtvrtletí roku 2025

Období 1. 4. 2025 – 30. 6. 2025 (2. Q2025)

Typ žádosti	Modul Osoba		
	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení činnosti osoby	136	130	161
· Potvrzení správnosti údajů	87	452	452
· Výzva k nápravě údajů	0	290	290
· Změna v ohlášení činnosti osoby	1047	1041	1197
· Žádost o výmaz činnosti	7	7	7

ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)

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

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 69 klinických zkoušek a 12 studií funkční způsobilosti (SFZ). Ke klinickým zkouškám bylo ve 2. čtvrtletí přes RZPRO a ostatní kanály oznámeno 56 nových závažných nepříznivých událostí.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS bylo ve 2. čtvrtletí vydáno 7 rozhodnutí o povolení klinické zkoušky a 5 řízení o povolení klinické zkoušky bylo zastaveno. Dále bylo vydáno 19 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP a 1 řízení o povolení změny podmínek KZZP bylo zastaveno. Současně byla vydána 4 rozhodnutí o povolení SFZ, žádné řízení o povolení SFZ nebylo zastaveno. Dále bylo vydáno 6 rozhodnutí o povolení změny podmínek SFZ a 3 řízení o povolení změny podmínek SFZ byla zastavena.

D. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH ODDĚLENÍ ODBORNÝCH POSUDKŮ (OPC)

Ve 2. čtvrtletí roku 2025 se oddělení OPC v oblasti odborných posudků zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek o povaze hraničních výrobků a zatříděním zdravotnických prostředků. Oddělení OPC obdrželo ve 2. čtvrtletí roku 2025 celkem 27 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 19 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 2. čtvrtletí roku 2025

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	4	5	1	10
Interní	16	0	1	17
Celkem				27

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 2. čtvrtletí roku 2025

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet vydaných žádostí
Externí	3	3	1	7
Interní	12	0	0	12
Celkem				19

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

Ve 2. čtvrtletí roku 2025 se oddělení RAN zaměřilo na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), podaných výrobci, zplnomocněnými zástupci a dovozci.

Přehled přijatých a zpracovaných (vč. stornovaných) žádostí o vydání FSC za 2. čtvrtletí roku 2025 je uveden v tabulce č. 1. Celkový počet nově přijatých (podaných) žádostí v RZPRO v modulu ZP je uveden v tabulce č. 2.

Tabulka 1: Počet vydaných FSC za 2. čtvrtletí roku 2025

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC vč. storna
· Žádost o vydání FSC	36	45

Tabulka 2: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 2. čtvrtletí roku 2025

Období 1. 4. 2025 – 30. 6. 2025

Typ žádosti	Modul ZP		
	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	309	448	619
· Žádost o změnu údajů ZP	537	774	901
· Žádost o prodloužení ZP	120	113	113
· Žádost o výmaz ZP	128	133	133

ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ODZP

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

Ve 2. čtvrtletí roku 2025 bylo Inspektory kontroly provedeno celkem 63 kontrol, z toho 17 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), 36 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a servisních organizací. Dále 8 cenových kontrol a 1 kontrola dle zákona o ochraně spotřebitele. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 252* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	63
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	9
Počet kontrolovaných ZP	252*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	8*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	5

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 17 kontrol, v rámci kterých byly u 68* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 46 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 184* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

2. Q. 2025	Počet kontrol
DIS/DOV – Distributoři, Dvozcí	23
POS – Poskytovatelé	17
SER – Servis	7
VYD – Výdejci	6
VYR – Výrobci	0
CEN – Cenová kontrola	8
OS – Ochrana spotřebitele	1

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

Oddělení kontroly přijalo 15 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

G. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ VIGILANCE (VIG)

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 406 nežádoucích příhod dvaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 194 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 100 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 111 bezpečnostních upozornění pro terén.

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL V 2. ČTVRTLETÍ 2025

KodLkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa		Telefon
30995580	Z	PharmDr.Monika Hájková	Lékárna Herba	Žežická 597	261 01 Příbram	739 872 951
29995604	Z	PharmDr. Lubomír Chudoba	Lékárna Vitalpoint	Podnikatelská 601	252 67 Tuchoměřice	724 130 383
65995970	Z	PharmDr. Michaela Vlčková	BENU Lékárna	kpt. Bartoše 454	530 09 Pardubice	705 837 331
65995980	Z	Mgr. Lenka Smyčková	Dr.Max LÉKÁRNA	Václavské náměstí 263	535 01 Přelouč	225 574 718
90995481	Z	Mgr. Pavlína Bahenská	Lékárna Masarykova	Masarykova třída 335/22	746 01 Opava	605 530 481
61995610	Z	PharmDr. Barbora Tamborová	BENU Lékárna	Náchodská 198	503 01 Hradec Králové	705 837 332
32995123	Z	Mgr. Šárka Briezstienská	Lékárna LEMON	Suchomelská 2251	370 04 České Budějovice	725 315 026
72995345	Z	Mgr. Dita Ryšková	APO Lékárna	Polní 1032/45	639 00 Brno	543 331 111



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

Monthly information on medicines and medical devices

8/2025

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 July 2025 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2025 8

3. INFORMATION

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

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of July 2025 19

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 22

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of July 2025 24

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 25

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 26

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the
2nd quarter of 2025 26

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the 1st quarter of 2025 28

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the 2nd quarter of 2025. 30

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the 2nd quarter of 2025 32

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the 2nd quarter of 2025 35

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2025 36

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2025 36

Revocations of marketing authorisations in 2025 36