



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

09/2025

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2025 7

3. INFORMACE

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

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2025 19

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 20

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 21

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

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

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 25

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2025 26

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

Zrušené registrace v roce 2025 26

TIRÁŽ

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv; **Odpovědný redaktor:** Bc. Monika Večerková; **Redakční rada:** PharmDr. Marcela Škrabalová, RNDr. Helena Puffrová, Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.GOV.CZ

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5. 8. 2025	-	Propylenglycolum, 100 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0133103	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	-
5. 8. 2025	-	Acidum boricum, 100 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0124068	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	-
5. 8. 2025	-	Hydrocortisoni acetat, 5 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0128227	Uvolnění distribuce a používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
5. 8. 2025	-	Levomentholum, 10 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	GS5562483	Uvolnění distribuce a používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
5. 8. 2025	-	Clotrimazolum, 25 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	23003390001	Uvolnění distribuce a používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
15. 8. 2025	117021	NIONTIX, 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., Praha, Česká republika	seznam čárových kódů všech tlakových lahví, které jsou předmětem stahování jsou uvedeny zde	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko úniku plynu přes tlakový ventil	II.
15. 8. 2025	117025	NIONTIX, 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I					
18. 8. 2025	117021	NIONTIX, 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., Praha, Česká republika	seznam čárových kódů všech tlakových lahví, které jsou předmětem uvolnění jsou uvedeny zde	Uvolnění k distribuci, výdeji a použití	Závada v jakosti se neprokázala	-
18. 8. 2025	117025	NIONTIX, 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I					
22. 8. 2025	0172601	SEPTABENE CITRON A BEZOVÝ KVĚT, 3MG/1ML PAS 16	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko	LA4706	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
29. 8. 2025	0172601	SEPTABENE CITRON A BEZOVÝ KVĚT, 3MG/1ML PAS 16	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko	LA4706	Uvolnění k distribuci a výdeji	Závada v jakosti se neprokázala	-
5. 8. 2025	279604	PARACETAMOL LIVSANE, 500MG TBL FLM 20	PXG Pharma GmbH, Mannheim, Německo	1890032B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
20. 8. 2025	221148	ENTEROL, 250MG CPS DUR 10	Pharmedex s.r.o., Praha 9, Česká republika	1745	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21. 8. 2025	108606	CIFLOXINAL, 500MG TBL FLM 10	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha 4 – Michle, Česká republika	7060924	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29. 8. 2025	124025	OLANZAPIN ACTAVIS, 10MG POR TBL DIS 56 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	176549	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29. 8. 2025	124023	OLANZAPIN ACTAVIS, 10MG POR TBL DIS 28 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	176550	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
29. 8. 2025	124011	OLANZAPIN ACTAVIS, 5MG POR TBL DIS 56 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	176191	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29. 8. 2025	124009	OLANZAPIN ACTAVIS, 5MG POR TBL DIS 28 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	176184	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29. 8. 2025	285102	ENTEROL, 250MG CPS DUR 30	Pharmedex s.r.o., Praha 9, Česká republika	1745	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku		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

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
29. 8. 2025	0031089	NITROMINT 2,6MG TBL MRL 60	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	3446B0822	Stažení ze zdravotnických zařízení	Zkrácené doby použitelnosti

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Mounjaro KwikPen**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko informuje o pokynech, jak aplikační pero Mounjaro KwikPen používat. Po aplikaci čtvrté dávky zůstane v peru zbytkový objem, který je přibližně 0,5 ml. Tento zbylý lék zajišťuje správnou funkci pera a není to dávka určená k aplikaci. Více na: [Informační dopis – Mounjaro Kwikpen – SÚKL](#)

Moviprep, por. plv. sol. 1+1

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemsko, zastoupená v České republice společností Swixx Biopharma s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás rád informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku Movi-
prep, por. plv. sol. 1+1. U uvedených šarží může být připravený roztok více zakalený, než je obvyklé. Více na: [Informační dopis – Moviprep – SÚKL](#)

Enterol, 250 mg, cps. dur. 10

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Pharmedex, s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha, Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti u šarže č. 1745 léčivého přípravku Enterol, 250 mg cps. dur. 10. Balení uvedené šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci. Více na: [Informační dopis – Enterol – SÚKL](#)

Evrysdi, 0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTŘ.

Společnost Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti několika uvedených šarží léčivého přípravku Evrysdi, 0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTŘ. V bodu „6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání“ SmPC (v textu týkajícím se prášku pro perorální roztok), na krabici, na štítku lahvičky a v návodu k rekonstituci chybí upozornění „Uchovávejte při teplotě do 25 °C“. Více na: [Informační dopis – Evrysdi – SÚKL](#)

Olanzapin Actavis, 5 mg a 10 mg

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o neuvedení změny složení pomocných látek v příbalové informaci. V kapitole 6 Obsah balení a další informace v bodě Co přípravek Olanzapin Actavis obsahuje, chybí u pomerančového aroma informace, že může obsahovat maltodextrin, arabskou gumu, triacetin, kyselinu citrónovou, butylhydroxyanisol. Více na: [Informační dopis – Olanzapin Actavis – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (není zajištěna kvalita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Sormin, plv.sus. 3 g, 10 sáčků, šarže 1006215, 1006216, 1006217, 1006218, 1006358, 1006359, 1006360, 1006361, 1006362, 1006363, 1006364, 1006365 a 1006369**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost neznámé nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Mydokalm, 100 mg/2,5 mg inj. sol. 1mlx5amp, šarže A51016C a A45008A**. 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 (není zajištěna kvalita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Esom, 40 mg lyo. sol. Inj./inf., 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 (není zajištěna kvalita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Vancomycin-Vista, 1000 mg lyo. sol. inf./inj., 20 ml, šarže 4264005**. 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 (není zajištěna kvalita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Jenagra, 100 mg, tbl. flm., 4, šarže GG032301 a 50 mg, tbl. flm., 4, šarže GG022301**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru zbytková alergenní aktivita) se stahuje léčivý přípravek **Allergovit Glaskraut/Allergovit Wall Pellitory, inj. sus., číslo šarže bulku G2212047-B**. 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 (protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek **Glucose-Lösung 5%, Cosinus Infusionslösung, 50 mg/ml, dis.sol., 18x500ml, šarže 23100907**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah N-nitroso nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Jimvia 50, 50 mg tbl. flm., šarže 2VN2401 a Jimvia 100, 100 mg tbl. flm. šarže 2VM2401**. 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 (nadlimitní obsah N-nitroso nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Maniptin 100, 100 mg tbl. flm., šarže 1576701**. 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 trend v parametru obsah nečistot) se stahují léčivé přípravky **Star-histine, 16 mg tbl. flm. 10, šarže 0861 a Kress-histine, 24 mg, tbl.flm. 10, šarže 1133**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 4. Kanadská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (balení může obsahovat tablety placebo) se stahuje léčivý přípravek **Seasonale, Ethinyl Estradiol 0,03mg/Levonogestrel 0,15mg, tbl., šarže 100059661 a 100069150**. 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 tablety jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **NRA-Amlodipine, 5mg tbl. 500, šarže EM240229**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 5. Saudsko arabská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (černé zabarvení) se stahuje léčivý přípravek **Coli-Urinal, gra. eff., šarže 728114**. 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 (rozdílné označení síly na vnitřním a vnějším obalu) se stahují léčivé přípravky **Sifrol, 0,7mg, tbl. 30, šarže 404123A a 404123 a Sifrol, 0,18mg, tbl. 30, šarže 305521, 305521A, 402050A, 402050B, 404119, 405143 a 405143A**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale nejsou obchodovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 6. Brazilská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (chybné uvedení síly na vnějším obalu) se stahuje léčivý přípravek **Simvastatina, 20 mg, tbl. flm., šarže PJ5246**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 7. Italská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiného přípravku v balení) se stahuje léčivý přípravek **Euchessina, 3,5 mg tbl., šarže 1191375**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 8. Španělská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Triamcinolone 40 mg/ml, inj. sus., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 9. Polská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah N-nitroso nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Seronil, 20 mg, cps. 30, šarže 2127580 a cps. 100, šarže 2132779**. 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

- 1. Evropská agentura pro léčivé přípravky**
 - Taiwanská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Syn-Tech Chem. & Pharm. Co., Ltd, No. 168 Kai Yuan Rd, Hsin-Ying, Tainan City 73055, Taiwan**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Držitel registrace předložil analýzu rizik. Nebyla navržena žádná opatření vůči šaržím dotčeného léčivého přípravku.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport Dysport, 500U. Dysport, 150U	Padělek	T02355 H06055 L42158	Brazilská autorita	Více informací zde
Ethyl alcohol 96%	Padělek	91224	Ukrajinská autorita	Více informací zde
Ozempic	Padělek	PP5N682::RN287	Maltská autorita	Více informací zde
Enhertu, 100mg inf. plv. cs1. 1	Padělek	412208	Brazilská autorita	Více informací zde
Botox (Toxina botulinica) 100U	Padělek	C675C03	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Oyikey SMGT-GLP-1 Nano Microneedle Patch	Neregistrovaný léčivý přípravek	109515	Irská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1 mg	Padělek	PFG3975	Portugalská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Mounjaro 15 mg	Padělek	D810042	Portugalská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
For X5 Coffee Premium Herbal Powder and For X5 Chocolate	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Retatrutide 10 mg, injectable pen	Neregistrovaný léčivý přípravek	AR1526RT4	Irská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Preganet 300 mg	Padělek	neuvedeno	Řecká regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Placenta Lucchini fresh cells therapy	Neregistrovaný léčivý přípravek	SE221, SE130	French Customs Mediwatch, Francie	Výskyt v ČR nezjištěn
Slimming herb – herbal tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
OZY – dietary supplement	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Diblong Ginseng Bonbons Fast&Lang Lasting Effect	Neregistrovaný léčivý přípravek	01112024	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Sunax detox tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Slimming king – solution for injection	Neregistrovaný léčivý přípravek	SXKEYSUN01	Švýcarská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Bunorfin 8 mg	Padělek	240792	Polská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Botox, 150 balení	Padělek	C7654C3F	Polská regulační autorita	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. 9. 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 koncentrátoři pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	1. 12. 2024	LEK-14 verze 5	vypuštěna směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES bez náhrady	
LEK-15 verze 5	Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	1. 11. 2024	LEK-15 verze 4	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024 a doplnění použitých norem)	-
LEK-16 verze 6	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	NE	1. 1. 2024	LEK-16 verze 5	Aktuální verze pokynu zapracovává novelu zákona na ochranu spotřebitele a novelu občanského zákoníku ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků	-
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 SRPNU 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Lomexin 600 mg měkké vaginální tobolky	600 mg	VAG CPS MOL	1	54/128/98-C/PI/001/25	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor) Česká republika. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a,500 02 Hradec Králové, Česká republika. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika. Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika. (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika	

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Gentadex 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok	5MG/ML+1MG/ML	OPH GTT SOL	5 ml	64/039/11-C/PI/010/25	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor) Česká republika. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a,500 02 Hradec Králové, Česká republika. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika. Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika. (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika	Název na lahvičce: SD: Dexagenta - POS – Augentropfen. REF: Gentadex 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Mucosolvan pro dospělé	30 mg/5 ml	sir	100 ml	52/231/05-C/PI/016/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/, 19000 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. 9 (2025)		
ČSN EN 61846. Změna Z1	Ultrazvuk – Litotryptory s rázovou vlnou – Charakteristiky polí	36 4888
ČSN EN ISO 10993-4. Změna A1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	85 5220
ČSN EN ISO 10993-5. Změna A11	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	85 5220
ČSN EN 60601-1-2 ed. 3/A1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky	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 IEC 61846 ed. 2. Účinnost od 2025-10-01. (S účinností od 2028-03-31 se zrušuje ČSN EN 61846, vydání: 08/1999.)	Ultrazvuk – Terapeutické zdroje zaostřených krátkých tlakových pulzů – Charakteristiky pole	36 4888
ČSN EN ISO 11781. Účinnost od 2025-10-01	Analýza molekulárních biomarkerů – Požadavky a návod pro validaci kvalitativních metod polymerázové řetězové reakce v reálném čase (PCR) v jedné laboratoři	56 9918
ČSN EN ISO 8871-5. Účinnost od 2025-10-01	Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 5: Funkční požadavky a zkoušky	85 5226

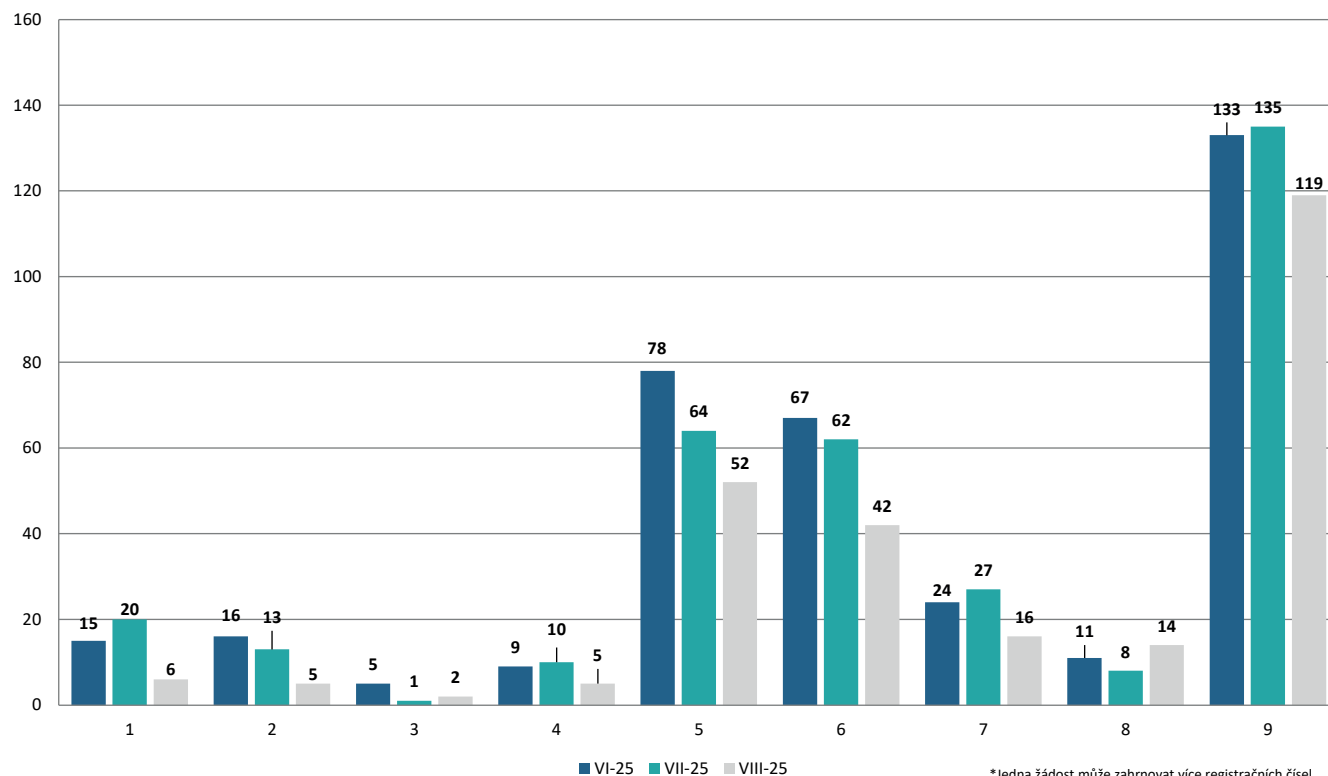
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 2. 8. 2025 do 10. 9. 2025 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

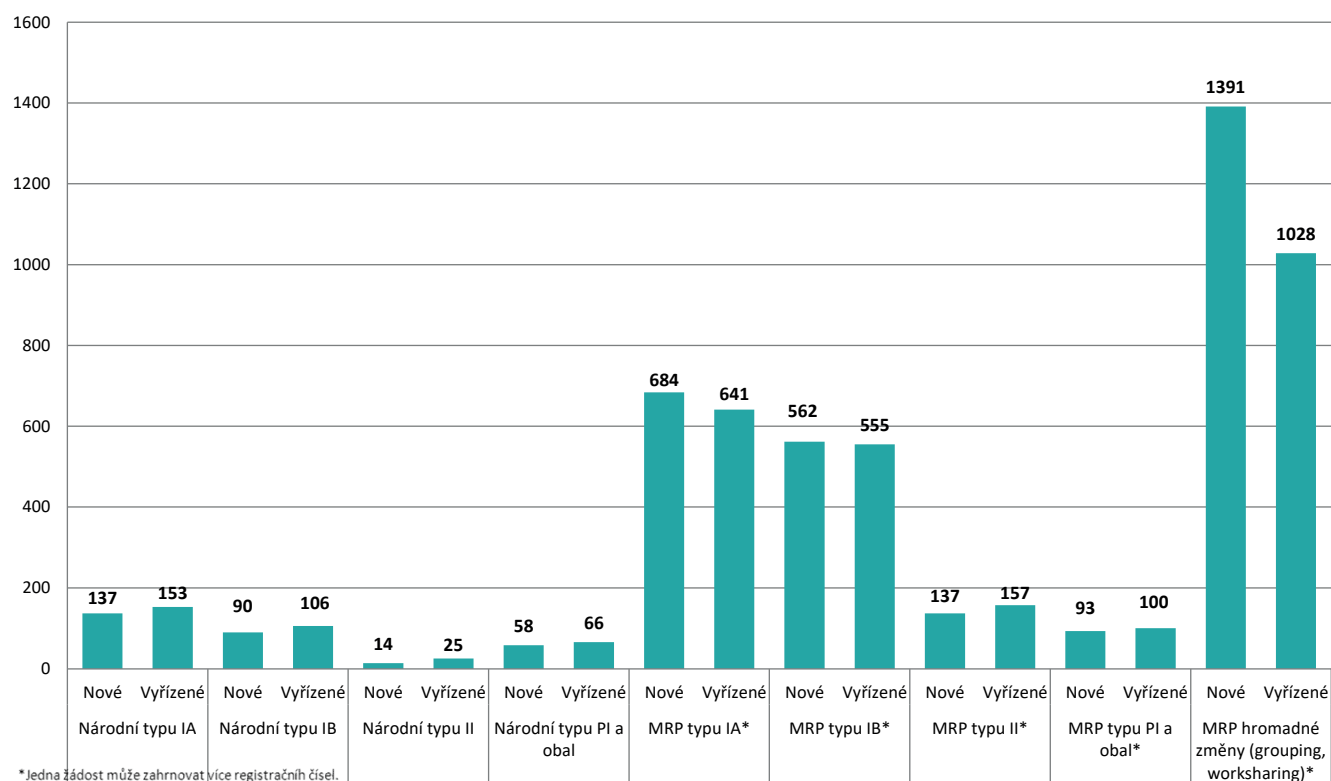
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
25-231314	EMA/231314/2025/DRAFT	6. 8. 2025	Concept paper on the need for revision of the guideline on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease	28. 2. 2026	-	-
20-472383	EMA/CHMP/472383/2020 Rev. 1	14. 8. 2025	Deferasirox film-coated tablets 90 mg, 180 mg and 360mg, granules 90 mg, 180 mg and 360 mg product specific bioequivalence guidance	-	10. 6. 2025	1. 1. 2026
25-236669	EMA/CHMP/ICH/236669/2025/DRAFT	18. 8. 2025	ICH Q3E Guideline for extractables and leachables Step 2b	18. 12. 2025	-	-
25-236668	EMA/CHMP/ICH/236668/2025/DRAFT	18. 8. 2025	ICH Q3E Guideline for extractables and leachables - supporting documentation: class 3 leachable monographs Step 2b	18. 12. 2025	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

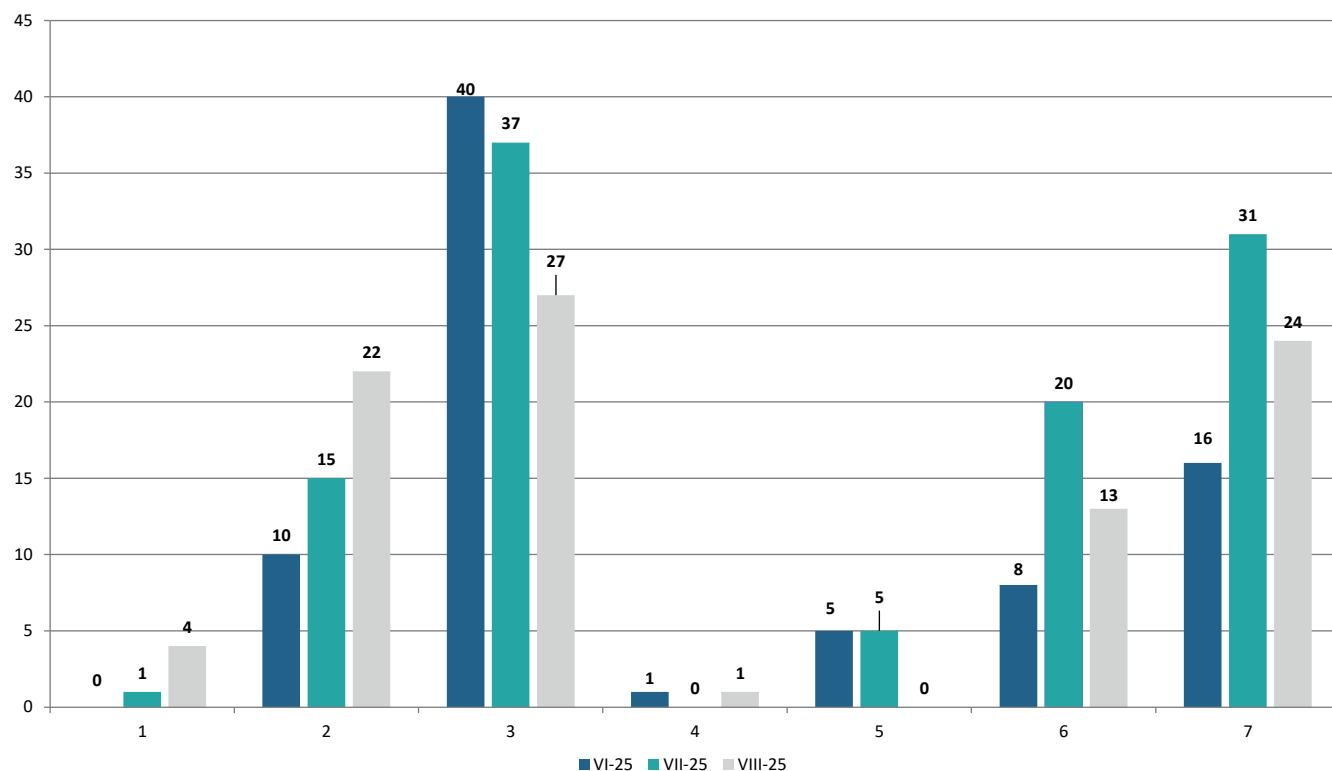
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



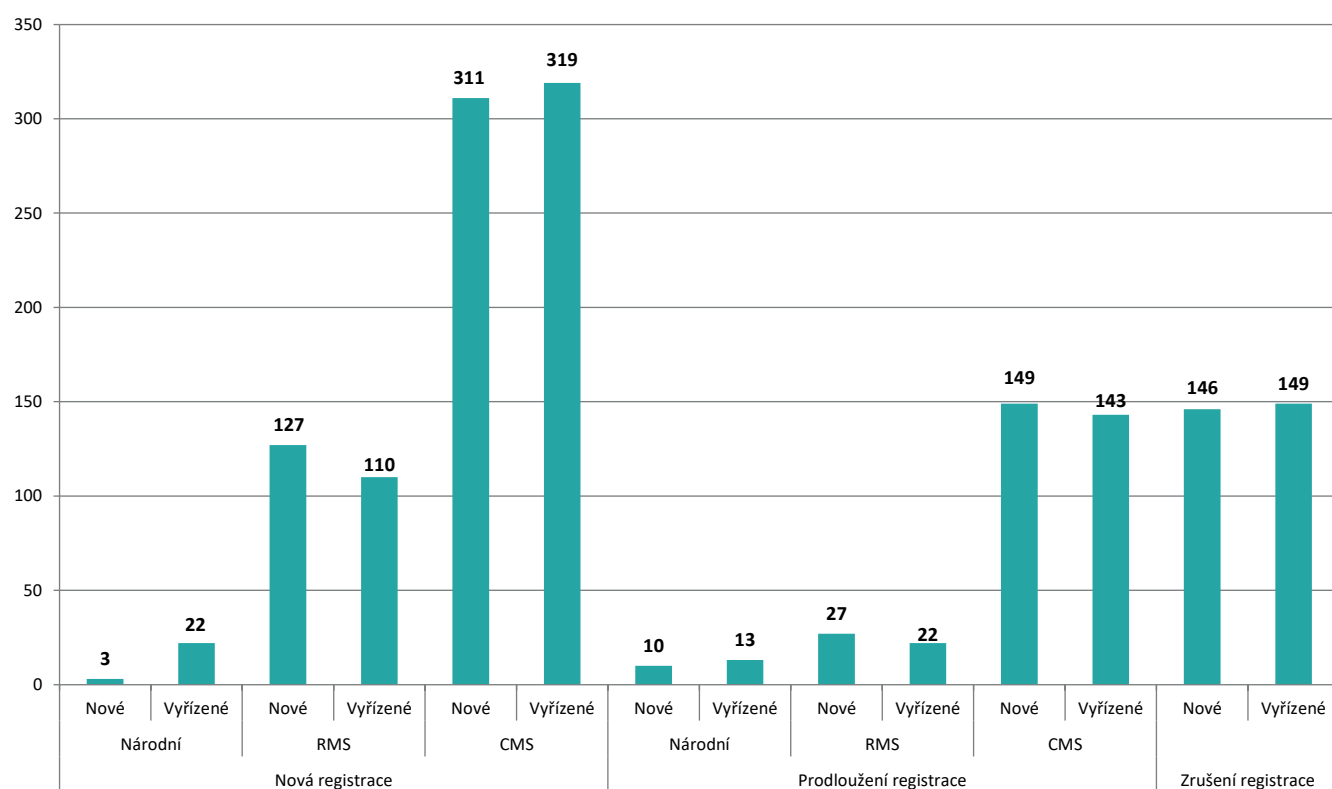
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2025



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 SRPEN 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. 2025 do 31. 8. 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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Genetia Production s r.o.	Zlatníky – Hodkovice	Inovační 122, Hodkovice	---	---	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	Praha 10	Šrobárova 1150/50	---	---	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
GreenHive s.r.o.	Chrášťany	Jana Nepomuckého 93	605 222 722	michal@greenhive.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Nemocnice Jihlava, p.o.	Jihlava	Vrchlického 4630/59	---	---	DL

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
zooplus SE	Praha	Vodičkova 710/31	602 586 870	tejnecki@gmail.com	

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

Topdental Slovensko, s.r.o., Záhradnícka 36, 821 08 Bratislava, Slovensko

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Genetia Production s r.o.	Zlatníky – Hodkovice	Inovační 122, Hodkovice	---	---	LL

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. 8. 2025

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0255635	UPLIZNA	SUKLS138513/2024	1 217 875,20
0255488	TEPMETKO	SUKLS100912/2024	186 725,91
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
0272380	FABHALTA	SUKLS311241/2024	762 841,27
0272160	RYSTIGGO	SUKLS337168/2024	234 214,83
0272848	RYSTIGGO	SUKLS337168/2024	351 322,39
0272591	BIMZELX	SUKLS328262/2024	48 182,28
0263643	OCTAPLAS LG	SUKLS287749/2024	11 475,00

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2024-14 rev. 1	MDCG 2024-14 - rev.1 - Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses (August 2025)	Pokyny k implementaci řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky	srpen 2025
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

Monthly information on medicines and medical devices

09/2025

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 August 2025 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2025 7

3. INFORMATION

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

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

Information on Czech technical standards concerning medical devices
(published in the Bulletin of the COSMT) 20

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

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

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

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

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 25

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2025 26

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

Revocations of marketing authorisations in 2025 26