



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

10/2025

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2025 7

3. INFORMACE

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

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v září 2025 20

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 21

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 22

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 23

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2025 25

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 26

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 26

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2025 27

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2025 27

Zrušené registrace v roce 2025 27

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 – ZÁŘÍ 2025

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
3. 9. 2025	0016337	LIPOPLUS, 20% INF EML 10X250ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Dánsko	242328082. 243528082	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko tvorby kapkovitých aglomerátů	II.
3. 9. 2025	0016338	LIPOPLUS, 20% INF EML 10X500ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Dánsko	241518082. 242838081	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko tvorby kapkovitých aglomerátů	II.
5. 9. 2025	0184245	LETROX, 75MCG TBL NOB 100	Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo	42017B	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
2. 9. 2025	250600	BUPROPION NEURAXPHARM, 300MG TBL MRL 30	Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha 1 - Nové Město, Česká republika	M2501556	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
3. 9. 2025	267276	ACYLPYRIN S VITAMINEM C, 320MG/200MG TBL EFF 12	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice – Rosice, Česká republika	KNFO35A 2M2015A. K38025A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
5. 9. 2025	211816	DIPHERELINE S.R., 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie	011804	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5. 9. 2025	168378	FAMPYRA, 10MG TBL PRO 56(4X14)	Merz Therapeutics GmbH, Frankfurt am Main, Německo	CVWVX CWFTG	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
9. 9. 2025	282738	NORDITROPIN FLEXPRO, 10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	RC78460	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9. 9. 2025	282740	NORDITROPIN FLEXPRO, 15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	RC78511	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 9. 2025	242512	MERIOFERT SET, 150IU INJ PSO LQF 10+10X1ML ISP	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava – Staré Mesto, Slovenská republika	E05800	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24. 9. 2025	221136	MALARONE, 250MG/100MG TBL FLM 12	Pharmedex s.r.o., Praha 9, Česká republika	DR4F	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Bupropion Neuraxpharm, 300 mg tbl. mrl. 30**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha, informuje o nesouladu v registračním čísle přípravku Bupropion Neuraxpharm 300 mg, které je uvedeno na obale léčivého přípravku s číslem v databázi SÚKL. Více na: [Informační dopis – Bupropion Neuraxpharm – SÚKL](#)

Lipoplus, 20% inf. eml. 10x100 ml, 10x250 ml a 10x500 ml

Držitel rozhodnutí o registraci B. Braun Melsungen AG, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o nutnosti použití infuzního filtru pro tukové emulze léčivého přípravku Lipoplus, 20% inf. eml. 10x100 ml, 10x250 ml a 10x500 ml z důvodu možnosti tvorby subviziálních aglomerátů. Pokud nelze zaručit použití vhodného filtru, emulze Lipoplus by se neměla používat déle než 12 měsíců, což znamená o jeden rok méně, než je uvedeno na obalu. Více na: [Informační dopis – Lipoplus – SÚKL](#)

Clexane Forte, 12000IU (120 mg)/0,8 ml inj. sol. isp. 10x0,8 ml I

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Sanofi s.r.o., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možném výskytu estetické vady sekundárního obalu léčivého přípravku CLEXANE FORTE 120 mg/0,8 ml. Více na: [Informační dopis – Clexane Forte – SÚKL](#)

Meriofert Set, 150IU inj. pso. lqf. 10+10x1ml isp.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Společnost IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti u šarže číslo E05800 léčivého přípravku Meriofert Set, 150IU inj. pso. lqf. 10+10x1ml isp. Balení uvedené šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci. Více na: [Informační dopis – Meriofert Set, 150IU inj. pso. lqf. 10+10x1ml isp. – SÚKL](#)

Modafen, 200mg/30mg tbl. flm. 24

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možném výskytu rozlepených balení léčivého přípravku Modafen, 200mg/30mg tbl. flm. 24. Více na: [Informační dopis – Modafen, 200mg/30mg tbl. flm. 24 – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky týkající se nových opatření ke snížení rizika sebevražedných myšlenek v souvislosti s podáváním finasteridu a dutasteridu je zveřejněn zde:

<https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/informacni-dopis-finasterid-dutasterid/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Jordánská regulační autorita

- Z důvodu odebrání CEP výrobci účinné látky se stahuje léčivý přípravek **Cefim, 100 mg/5 ml, 30 ml a 60 ml, sus., 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 odebrání CEP výrobci účinné látky se stahuje léčivý přípravek **Apex 100 mg/5 ml, sus. 30 ml a 60 ml, šarže 0588L, 0589L a 0591L a Apex 400 mg, cps., šarže 0496L**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Isosorbide mononitrate, 20 mg a 40 mg, tbl., šarže M315792, M315793, M315790, M41121, M402949 a M411217**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu snížené terapeutické účinnosti se stahuje léčivý přípravek **Clonazepam, 2,5 mg/ml liq. 20 ml, šarže 3591454**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí částice) se stahuje léčivý přípravek **Sodium chloride 0,9%, sol., šarže PR395H6**. 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 stejnoměrnost dávek) se stahuje léčivý přípravek **Diazepam NQ, 5 mg, tbl., šarže 3U1383**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Estonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný název léčivého přípravku na vnitřním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Rosuvastatin Tad 10MG, tbl. flm. 60, šarže V40045, V40551 a V41789**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Saudsko arabská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota N-nitroso-cinacalcet) se stahuje léčivý přípravek **Cinac, 30 mg tbl. flm. 28, šarže 23D590 a 23D589**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávně uvedená síla přípravku Braillovým písmem na sekundárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Vyndaqel, 61 mg cps., více šarží**. Léčivý přípravek s uvedeným výrobcem 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 (nesprávně uvedená doba uvolňování přípravku na sekundárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Eligard, 45 mg inj. plv. sol., šarže 14169B1, 14279B1, 14397A1, 15118CCS a 15360CCS**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Pexarite, 100 mg plv. inj., šarže 1PE25002B**. 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 disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Spornar, 100 mg cps. dur. 4, šarže 23C035**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-fluoxetin) se stahuje léčivý přípravek **Fluoxetina Generis, 20 mg cps. 56, šarže 24BN150A, 24IN128A, 24KNO15A a 24KNO14A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (balení obsahuje neaktuální příbalovou informaci) se stahuje léčivý přípravek **Draximage Sodium Iodide, sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Bepraz, 20 mg tbl. flm. 7, šarže PTE5026A, PTF2801A, PTF2799B, PTF4994A a PTF5774A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Fucidin, 250 mg tbl. flm., šarže C97089**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech vzhled, obsah účinné látky a stejnoměrnost dávek) **Ce-finac, 100 mg/5 ml plv. sus., šarže KCSB24002 a KCSB24001**. 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
Opdivo, 40mg/4ml inf. cnc. sol.	Padělek	ACS1603	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Mounjaro 15mg/0,5ml inj. sol.	Padělek	82024	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 300U a Dysport 500U	Padělek	A53029 005162 012371 013975	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Durateston 30mg + 60mg + 100mg + 60mg inj. sol. ct. amp. vd. trans. x 1ml	Padělek	896206	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Suavacid, 40mg/g, 0,5mg/g, 0,1mg/g crm.	Padělek	4H5481	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Cialis 20 mg, 100 mg a 200 mg, tbl.	Padělek	AC075060 05668 AC042024 AC102024	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Oppy, 10mg/ml inj. sol., šarže	Padělek	48170003	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Keytruda 100 mg/4mL, šarže	Padělek	Y005786	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Sunax Detox Tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvezena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozy	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvezena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Gergedan Ginseng Drink	Neregistrovaný léčivý přípravek	20230714	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Dream Tox	Neregistrovaný léčivý přípravek	TR 34-K-268986	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic	Padělek	NT6CM73	Polská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Super Royal 200 tapentadol tablets 200 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	žádná	Italská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1 mg	Padělek	NP5F629 NP5F824	Nizozemská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Stop appetite controller Pomegranate extract	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1 mg	Padělek	NF63704	Autority: Portugalsko, Německo, Polsko, Španělsko, Bulharsko, Brazílie, Belgie a další	Výskyt v ČR nezjištěn
Lemon, Proaegis and Dermasa creams	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedena	Španělská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Fat Killer Plus	Padělek	neuvedena	Německá 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. 10. 2025

OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-29 verze 25	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	ANO	27. 1. 2025	UST-29 verze 24	zrušení platby správních poplatků kolkem; úprava emailové adresy a webových odkazů na gov.cz	-
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1		-
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
UST-36 verze 7	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	27. 1. 2025	UST 36 verze 6	zrušení platby správních poplatků kolkem; úprava emailové adresy a webových odkazů na gov.cz	-
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
UST-39 verze 1	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-39	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-40 verze 1	Doporučující pokyn k pojmu „odborník“	Ano	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-41 verze 1	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-41	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-42 verze 1	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-42	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-43 verze 1	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	5. 12. 2024	UST-43	Změna názvu oddělení, úprava emailové a webové adresy na gov.cz, revize textu	-
UST-44 verze 1	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	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	Ano	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)	Ano	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 zpracovává 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 užší než obecné populace pacientů Část F – doplněn požadavek pro předložení závěrů přínosu na zlepšení kvality života pacienta oproti všem komparátorům a požadavek na uvedení dalších skutečností typu hodnocení zahraničních HTA agentur	-
CAU-08 Příloha 2 verze 3	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 2 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 3 verze 3	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 3 verze 2	Kapitoly 2 – doplněné další požadavky k epidemiologickým datům a požadavek na informace k počtu pacientů (tabulka) Kapitola 3 – doplněna tabulka ke komparátorům. Kapitola 5 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 4 verze 3	Strukturované vyjádření D pro 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 ZÁŘÍ 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ASPIRIN C	400 mg/ 240 mg	Tbl.eff.	10 a 20 tbl.	07/135/91-C/ PI/003/25	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika 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	nejsou
MOXOSTAD	0,4 mg	Tbl.flm.	100 tbl.	58/188/04-C/ PI/015/24	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika 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: Stadapress 0,4 mg plevele dengtos tablets R: MOXOSTAD 0,4 mg potahované tablety

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
NICORETTE FRESHFRUIT GUM	4 mg	Gum.mnd.	30 gum. mnd.	87/411/07-C/ PI/005/25	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika 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: NICORETTE FRUITS 4 mg SANS SUCRE R: NICORETTE FRESHFRUIT GUM 4 mg
RYALTRIS	25 mcg/ 600 mcg/ dávka	Nas.spr. sus.	30 ml (240 dávek)	69/506/19-C/ PI/002/25	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika 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	nejsou
BIOFENAC	100 mg	Tbl.flm.	20 tbl.	29/445/11-C/ PI/009/24	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Vzhled tablet: SD: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 8 mm. R: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm, na jedné straně vyraženo „A“, druhá strana bez vyražení. Doba použitelnosti: SD: Na blistru je etiketa s dobou použitelnosti platnou pro ČR R: -- Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
HYLAK FORTE		Por.sol.	100 ml	49/061/73-S/ C/PI/031/24	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika. Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	nejsou
NOLPAZA	20 mg	Tbl.ent.	14 tbl.	09/422/07-C/ PI/016/25	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika. Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	nejsou
FROMILID	500 mg	Tbl.flm.	14 tbl.	15/422/99-C/ PI/014/25	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika	nejsou

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
FRAMYKOID	250IU/ G+5,2mg/g	Ung.	10 g	15/142/69-C/ PI/050/19	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
LINDYNETTE 20	0,075 mg/0,02 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/184/03-C/ PI/029/19	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika
JEANINE	2 mg/0,03 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/407/00-C/ PI/045/19	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika
VEROSPIRON	25 mg	Tbl.nob.	100 tbl.	50/512/92-S/C/ PI/046/19	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
FROMILID	500 mg	Tbl.flm.	14 tbl.	15/422/99-C/ PI/036/19	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. 10 (2025)		
ČSN EN 60601-2-68. Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-68: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů využívajících rentgenové záření pro obrazem řízenou radioterapii používaných s urychlovači elektronů, s přístroji pro terapii svazkem lehkých iontů a s radionuklidovými terapeutickými ozařovači	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 60601-2-68 ed. 2 Účinnost od 2025-11-01. (S účinností od 2028-04-30 se zrušuje ČSN EN 60601-2-68, vydání: 11/2015)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-68: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů využívajících rentgenové záření pro obrazem řízenou radioterapii používaných s urychlovači elektronů, s přístroji pro terapii svazkem lehkých iontů a s radionuklidovými terapeutickými ozařovači	36 4801
ČSN EN 868-3 Účinnost od 2025-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-3, vyhlášení: 08/2017.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (specifikovaných v EN 868-4) a pro výrobu sáčků a návínů (specifikovaných v EN 868-5) - Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-4 Účinnost od 2025-11-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-4, vyhlášení: 08/2017.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-6 Účinnost od 2025-11-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-6, vyhlášení: 09/2017.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 6: Papír pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-7 Účinnost od 2025-11-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-7, vyhlášení: 09/2017.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 7: Papír s lepidlovou vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN ISO 22675 Účinnost od 2025-11-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 22675, vyhlášení: 01/2017.)	Protetika – Zkoušení kotníkových a nožních náhrad – Požadavky a zkušební metody	84 4020
ČSN EN ISO 18374 Účinnost od 2025-11-01	Stomatologie – Analýza 2D rentgenových snímků založená na umělé inteligenci (AI) a rozšířené inteligenci (Aul) - Generování, anotace a zpracování dat	85 6011
ČSN EN ISO 20127 Účinnost od 2025-11-01. (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 20127, vyhlášení: 03/2021.)	Stomatologie – Fyzikální vlastnosti elektrických zubních kartáčků	85 6095
ČSN s ukončenou platností v období od 2025-11-01 do 2025-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 455-3. vydání/schválení: 2015-10-01	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení	63 7415

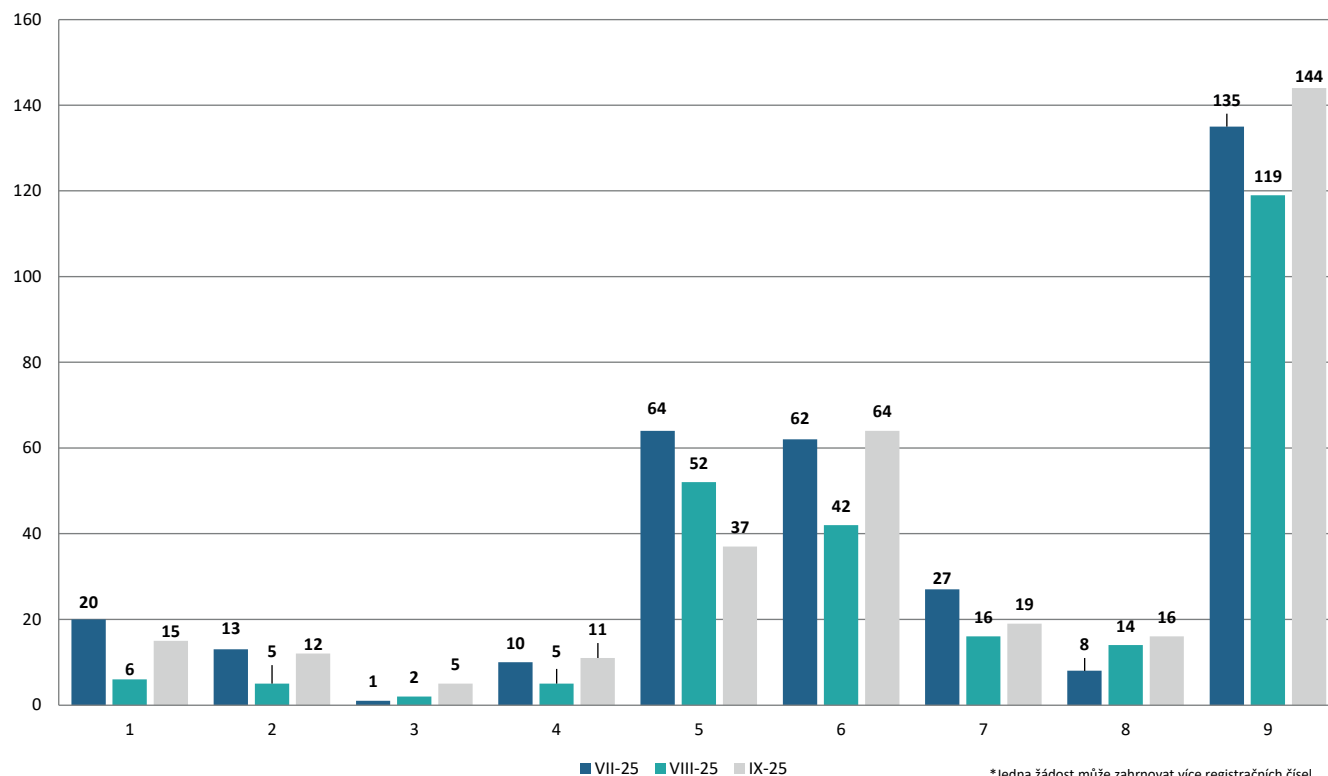
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 11. 9. 2025 do 10. 10. 2025 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

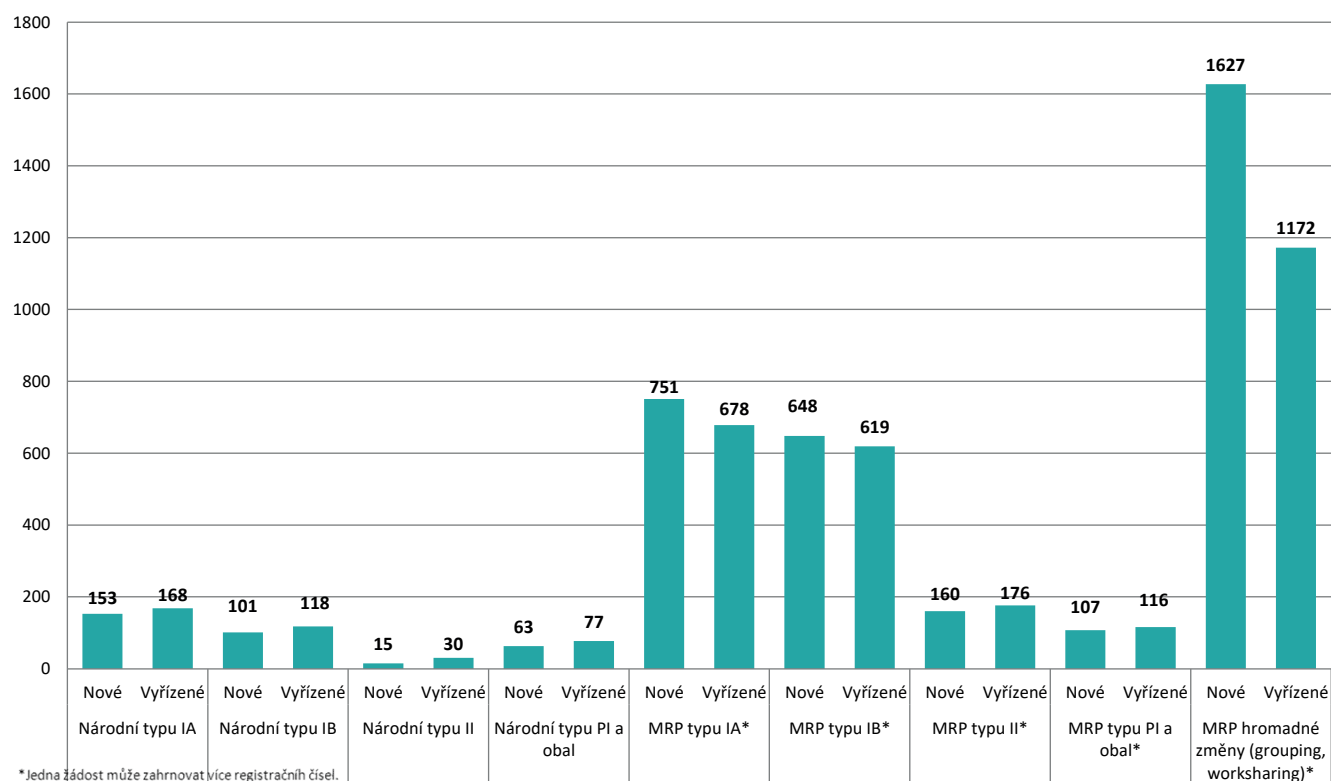
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
17-682198	EMA/CVMP/ CHMP/682198/2017- Rev1.	24. 9. 2025	Categorisation of antibiotics in the European Union Answer to the request from the European Commission for updating the scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals	-	12. 12. 2019	9. 9. 2025
25-226444	EMA/226444/2025/ DRAFT	25. 9. 2025	Melatonin prolonged release tablets 2 mg product-specific bioequivalence guidance	31. 12. 2025	-	-
25-226445	EMA/226445/2025/ DRAFT	25. 9. 2025	Eltrombopag film-coated tablets 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg and powder for oral suspension 25 mg product specific bioequivalence guidance	31. 12. 2025	-	-
25-290364	EMA/ CHMP/290364/2025	30. 9. 2025	Concept paper on new Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)	31. 12. 2025	-	-
04-438	CHMP/EWP/438/04 Rev. 1/DRAFT	30. 9. 2025	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthritis	31. 3. 2026	-	-
16-283093	EMA/283093/2016 rev. 1/DRAFT	30. 9. 2025	Guideline on the clinical evaluation of medicinal products intended for the treatment of chronic hepatitis B (CHB)	31. 3. 2026	-	-
24-155061	EMA/CHMP/ ICH/155061/2024	10. 10. 2025	ICH M14 Guideline on general principles on planning, designing, analysing, and reporting of non-interventional studies that utilise Real-World Data for safety assessment of medicines Step 5	-	18. 9. 2025	18. 3. 2026

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

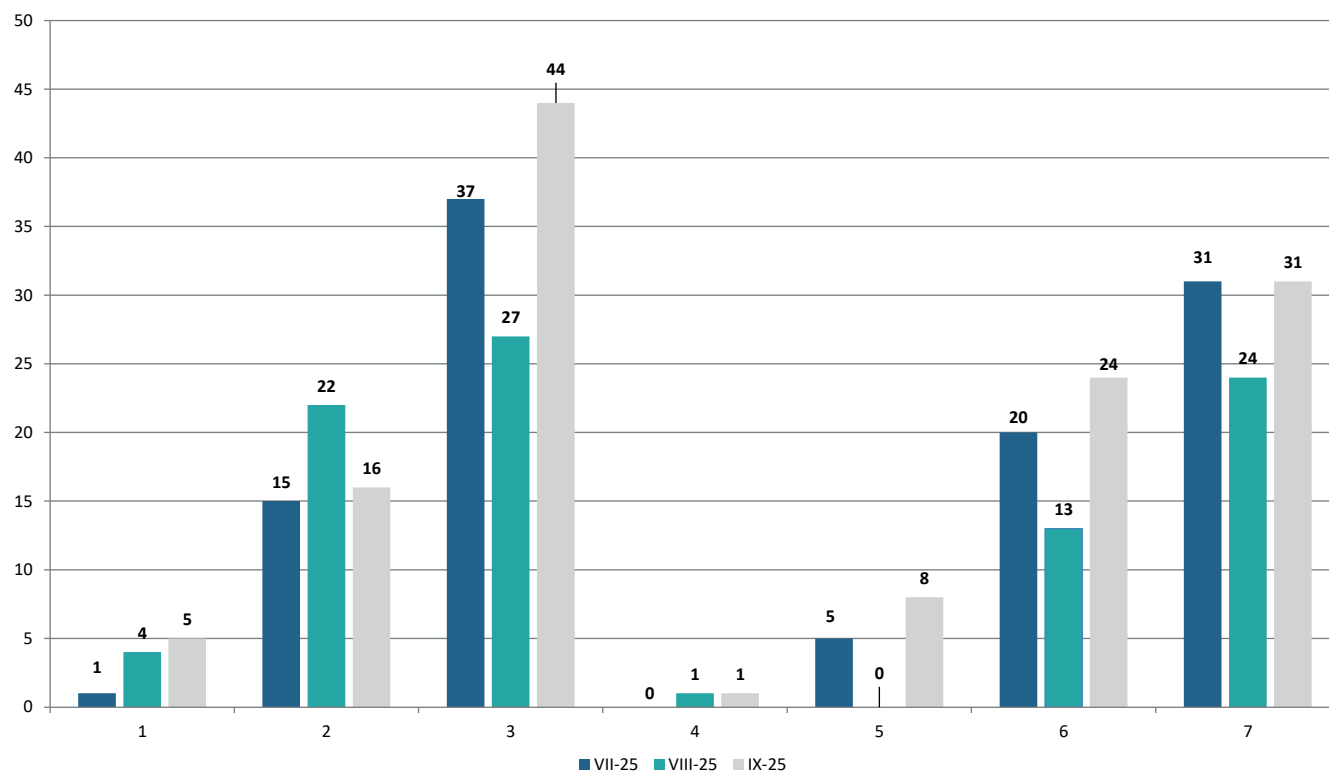
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



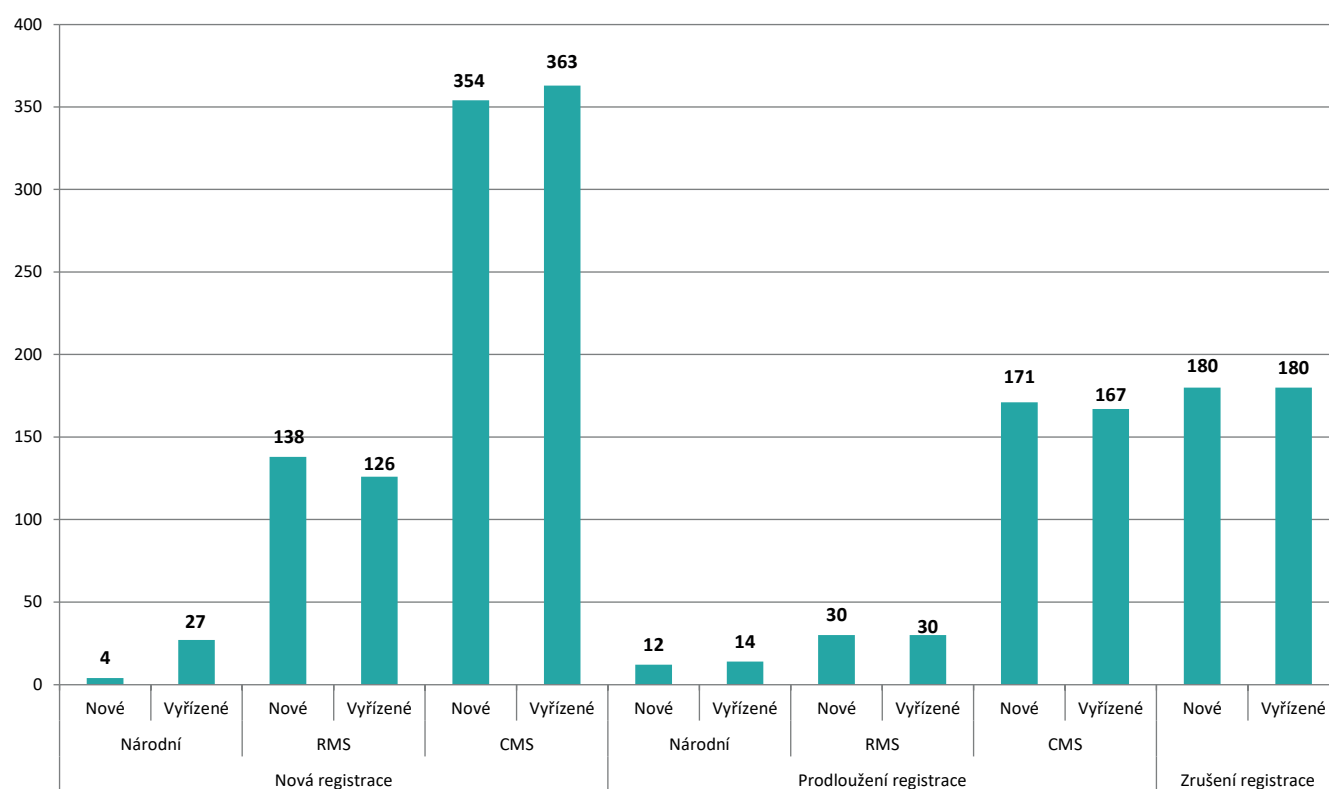
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2025



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 ZÁŘÍ 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. 2025 do 30. 9. 2025.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím.
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní čísla a emaily výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K).

V případě, že by v uvedených informacích o rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení Inspekčnímu odboru SÚKL, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: inspekce@sukl.gov.cz. V případě nesrovnalostí v informacích o rozhodnutí pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.gov.cz

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
PLAZMA PLACE CZ a.s.	Praha 5	Bozděchova 344/2	---	---	TP

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Intel Pharma Limited s.r.o.	Praha	Varšavská 715/36	+44 7749 373387	danuta@intel-pharma.cz	LP
Phytohemp s.r.o.	Lomnice nad Popelkou	Smetanova 966		info@phyto-hemp.com	LL, LP
Biovak distribution s.r.o.	Praha	Pod Pekařkou 107/1	731 579 161	kotek@veblo.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
PREVEDIG medical s.r.o.	Praha 8	Poznaňská 461/34	270 003 131	info@prevedig.cz	DL

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

PHARM RE LIMITED, Level 3, Suite 3254, Tower Business Centre, Tower Street, Is-Swatar, Birkirkara, BKR 4013, Malta – nový

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 30. 9. 2025

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0255635	UPLIZNA	SUKLS138513/2024	1 217 875,20
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
	Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v4	Manuál k hraničním přípravkům a klasifikaci podle nařízení (EU) 2017/745 a 2017/746 – verze 4 (květen 2024)	září 2025
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



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

10/2025

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 September 2025 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2025 7

3. INFORMATION

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

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of September 2025 . . . 20

Information on Czech technical standards concerning medical devices
(published in the Bulletin of the COSMT) 21

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 22

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 23

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month
of September 2025 25

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 26

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 26

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2025 27

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2025 27

Revocations of marketing authorisations in 2025 27