# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

11/2025


# OBSAH


## 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

## 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2025 . . . 7

## 3. INFORMACE

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky . . . 18

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou . . . 19

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda . . . 20

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjen 2025 . . . 22

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti . . . 23

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR . . . 23

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 3. čtvrtletí 2025 . . . 24

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2025 . . . 26

Přehled o činnosti Sekce regulace zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí 2025 . . . 27

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2024 . . . 31

## 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2025 . . . 32

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2025 . . . 32

Zrušené registrace v roce 2025 . . . 32



**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

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.GOV.CZ

# 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Společnost | Šarže | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.10.2025 | 0250275 | **LENALIDOMIDE MYLAN, 5MG CPS DUR 21** | Mylan Pharmaceuticals Limited, Dublin, Irsko | 8158208<br>8163247<br>8200552 | Stažení ze zdravotnických zařízení | Potenciální přítomnost prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolky | II. |
| 2.10.205 | 0250280 | **LENALIDOMIDE MYLAN, 10MG CPS DUR 21** | Mylan Pharmaceuticals Limited, Dublin, Irsko | 3197297 | Stažení ze zdravotnických zařízení | Potenciální přítomnost prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolky | II. |
| 2.10.2025 | 0250288 | **LENALIDOMIDE MYLAN, 25MG CPS DUR 21** | Mylan Pharmaceuticals Limited, Dublin, Irsko | 8163262<br>3234266 | Stažení ze zdravotnických zařízení | Potenciální přítomnost prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolky | II. |
| 23.10.2025 | 0223694 | **ATOMOXETIN GLENMARK, 10 MG CPS DUR 28 I** | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česko | 1500771 | Stažení ze zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce | II. |
| 24.10.2025 | 0226004 | **MIVACRON, 2MG/ML INJ SOL 5X5ML** | Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko | XP1TR<br>XPC1S | Stažení ze zdravotnických zařízení | Riziko přítomnosti cizorodých částic v roztoku | II. |
| 24.10.2025 | 0226005 | **MIVACRON, 2MG/ML INJ SOL 5X10ML** | Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko | XP1Z1 | Stažení ze zdravotnických zařízení | Riziko přítomnosti cizorodých částic v roztoku | II. |
| 24.10.2025 | 0226002 | **NIMBEX, 2MG/ML INJ/INF SOL 5X10ML** | Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko | XP1XQ | Stažení ze zdravotnických zařízení | Riziko přítomnosti cizorodých částic v roztoku | II. |
| 27.10.2025 | 0184245 | **LETROX, 75MCG TBL NOB 100** | Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo | 42017B | Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití | Závada v jakosti se neprokázala | - |
| 3.10.2025 | 168378 | **FAMPYRA, 10MG TBL PRO 56(4X14)** | Merz Therapeutics GmbH, Frankfurt am Main, Německo | CWCVT | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu léčivého přípravku | III. |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Společnost | Šarže | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14.10.2025 | 252406 | **TADALAFIL STADA, 20MG TBL FLM 8X1** | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo | 15M4EA | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 14.10.2025 | 239073 | **SORAFENIB STADA, 200MG TBL FLM 112** | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo | 124907<br>124908 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 14.10.2025 | 205347 | **BIMATOPROST STADA, 0,3MG/ML OPH GTT SOL 3X3ML** | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo | 2511091<br>2511092 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 14.10.2025 | 226987 | **METFORMIN TEVA XR, 750MG TBL PRO 60** | Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko | 5250480<br>5250479 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 14.10.2025 | 226989 | **METFORMIN TEVA XR, 1000MG TBL PRO 60** | Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko | 5250478<br>5250477 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 30.10.2025 | 221059 | **ACC LONG, 600MG TBL EFF 25** | Beta Pharm s.r.o. Slavičín, Česko.<br><br>Držitel povolení k souběžnému dovozu | NU0422-B1<br>NC1942-B1 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s povolením k souběžnému dovozu | III. |

***Vysvětlivky:***
*Vysvětlivky Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information v aktuálním znění takto:*
*Třída I – Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.*
*Třída II – Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespadají do třídy I.*
*Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespadají do třídy I a II.*

## OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

## INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

**Adadut, 0,5 mg cps. mol. 90**
Držitel rozhodnutí o registraci společnost Adamed Pharma S.A., Polsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možném výskytu estetické vady sekundárního obalu léčivého přípravku Adadut, 0,5mg cps.mol.90. Více na: Informační dopis – Adadut – SÚKL

**Zoxon, 2 mg tbl. nob. 30**
Držitel rozhodnutí o reg istraci společnost Zentiva, k.s., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o uvedení nesprávného GTIN na vnějším obalu léčivého přípravku Zoxon, 2 mg tbl. nob. 30. Více na: Informační dopis – Zoxon – SÚKL

**Metformin Teva XR, 750 mg a 1000 mg tbl. pro. 60**
Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti uvedených šarží léčivých přípravků Metformin Teva XR, 750 mg a 1000 mg tbl. pro. 60 – balení obsahují neaktuální příbalovou informaci. Více na: Informační dopis – Metformin Teva XR – SÚKL

**Zexitor, 500 mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750 mg tbl. pro. 56 a Zexitor, 1000 mg tbl. pro. 56**
Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novatin Limited, Mosta, Malta ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možnosti výskytu estetické vady na sekundárním obalu léčivých přípravků Zexitor, 500 mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750 mg tbl. pro. 56

a Zexitor, 1000 mg tbl. pro. 56. Balení mohou mít mírné promáčknutí sekundárního obalu. Více na: Informační dopis – Zexitor, 500mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750mg tbl. pro. 56 a Zexitor, 1000mg tbl. pro. 56 – SÚKL

**Suxamethonium chlorid VUAB, 50 mg/ml inj./inf. sol.**
Držitel rozhodnutí o registraci, společnost VUAB Pharma a.s., Roztoky, Praha ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o upřesnění způsobu aplikace v souvislosti s možným nižším než deklarovaným objemem léčivého přípravku. Více na: Informační dopis – Suxamethonium chlorid VUAB – SÚKL

**Aktiprol, 50 mg tbl. nob. 60**
Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medochemie Ltd., Limassol ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o chybě Braillově písmu na obalu léčivého přípravku Aktiprol, 50mg tbl. nob. 60. Více na: Informační dopis – Aktiprol – SÚKL

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Vyšlo nové číslo informačního zpravodaje Nežádoucí účinky 3/2025:
https://sukl.gov.cz/nejnovejsi-clanky/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2025/

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. **Rakouská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Oculotect Fluid – Augentropfen, 1 Stk/10 ml, šarže 3V28D a 3V60B, Zaditen 0,025% - Augentropfen, 1 Stk/5 ml, šarže 3V30B a Dexanova Augentropfen, 1 mg/ml, 1 Stk/6 ml, šarže 4V13C**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Sugammadex Amomed 100 mg/ml, inj. sol., šarže SX2403A a SX2403B**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. **Thajská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech obsah léčivé látky a obsah konzervačních látek) se stahuje léčivý přípravek **Orrepaste, 0,1%, 5 g, šarže 07538302 a 1033A402**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. **Kanadská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Sodium Bicarbonate Injection USP 84 mg/ml, sol., více šarží, Epinephrine Injection USP 1 mg/10ml, sol., více šarží a Dextrose Injection USP 500 mg/ml, sol., šarže LH2756 a LY3589**. 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 nečistoty N-nitroso-desalkyl-quetiapine) se stahují léčivé přípravky **Apo-Quetiapine XR 200 mg, tbl., šarže M2214011 a M2214015 a Apo-Quetiapine XR 50mg, tbl., šarže M2213002, M2213003 a M2214445**. Léčivý přípravek Apo-Quetiapine XR 200 mg je v ČR registrován, ale ani jeden uvedený léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahují léčivé přípravky **JAMP Valproic Acid oral solution 250 mg/ 5ml, sol., šarže 231597, 231599 a 231601, Lidocaine Hydrochloride a Epinephrine Injection USP, sol., šarže LM4487 a Lacosamide Injection, USP, 10 mg/ml sol., šarže 2302208.1**. 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 nečistoty N-nitroso-fluoxetine) se stahují léčivé přípravky **PMS-Fluoxetine, 20 mg, cps., více šarží, PMS-Fluoxetine, 10 mg, cps., více šarží, PRO-Fluoxetine, 10 mg, cps., více šarží, PRO-Fluoxetine, 20 mg, cps., šarže 642181 a RIVA-Fluoxetine, 10 mg, cps., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesprávného počtu tablet) se stahuje léčivý přípravek **Seasonique, tbl. 2x91, šarže 100058977**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale 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 **JAMP K8 600 mg, cps., šarže 800226**. 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 (zjištěn obsah nedeklarované léčivé látky) se stahují léčivé přípravky **Titanium 4000+, tbl., všechny šarže a Titanium 4000, tbl., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy roztoku – riziko snížené účinnosti) se stahuje léčivý přípravek **REDDY-Sapropterin, 100 mg plv.sol., šarže T2304679**. 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 (poškozené vialky v balení) se stahuje léčivý přípravek **Atlantiscan, sol., šarže F071025**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Řecká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Adrenaline Bradex, 1 mg/1 ml inj. sol. 50x1 ml, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**5. Portugalská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-duloxetine) se stahuje léčivý přípravek **Duloxetina toLife, 30 mg a 60 mg, cps, šarže 231579, 231435**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**6. Německá regulační autorita**

- Německá regulační autorita informuje o závadě v jakosti (riziko uvedení jiné síly na obalu) léčivého přípravku **Oxycodonhydrochlorid Heumann, 10 mg cps. dur. 50, šarže 165209**. Léčivý přípravek se nestahuje, případ je řešen vydáním informačního dopisu. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**7. Ukrajinská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (kritická zjištění u výrobce přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Heparizin, inj. sol. 10x20 ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Předmětný výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích registrovaných léčivých přípravků v ČR.

**8. Nizozemská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Thyrofix 200 mcg tbl., šarže 200T424001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**9. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost zvýšeného obsahu endotoxinů) se stahuje léčivý přípravek **Nicotinamide adenine dinucleotide, 100 mg/ml a 200 mg/ml, 10 ml vials, šarže GG121624-023**. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **DermaKleen, Dermasarra, Kleenfoam a Perigiene, topical, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**10. Španělská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Ludiomil 25 mg, tbl., šarže F0016 a F0017**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**11. Singapurská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo trend v parametru obsah vody) se stahuje léčivý přípravek **Cognimet, 10 mg tbl.flm., šarže B2403633**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu podezření na závadu v jakosti (výskyt hypersenzitivní reakce po použití) se stahuje léčivý přípravek **Flebogamma, inf.sol., šarže G04K062631**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**12. Novozélandská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech obsah léčivé látky a průměrná hmotnost tobolky) se stahuje léčivý přípravek **Rivaldo, 3 mg cps. dur. 28, šarže C1094**. 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 |
|---|---|---|---|---|
| **Datissin Syrup, sir. 60 ml** | Padělek | 6801102 | Thajská regulační autorita | Více informací zde |
| **Mounjaro, 15 mg/dáv inj. sol.** | Padělek | D838888<br>D838858 | Brazilská regulační autorita | Více informací zde |
| **Rybelsus, 7 mg tbl. nob. a Rybelsus, 14 mg tbl. nob.** | Padělek | N088499<br>a P08A472 | Brazilská regulační autorita | Více informací zde |

### 2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|---|---|---|---|---|
| **For X5 Magic** | Neregistrovaný léčivý přípravek | 0625 | Německá regulační autorita | Výskyt v ČR nezjištěn |
| **Mounjaro** | Padělek | D753928<br>D736628 | Irská regulační autorita | Výskyt v ČR nezjištěn |
| **Triamcinolone acetonide** | Padělek | SB2789 | Německá regulační autorita | Výskyt v ČR nezjištěn |
| **Black horse – vital honey** | Neregistrovaný léčivý přípravek | MAR 2025 | Německá regulační autorita | Výskyt v ČR nezjištěn |
| **Sanval** | Padělek | 16379123 | Polská regulační autorita | Výskyt v ČR nezjištěn |
| **Testosteronum prolongatum Jelfa** | Padělek | 202101 | 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. 11. 2025

### OBECNĚ 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 vracení 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 pacientských programů, informací poskytovaných pacientskými organizacemi, setkání organizovaných pacientskými 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 reklamní ch 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 proceduryv | 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 sekcí 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 posdstudiemi 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 transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek | NE | 31. 1. 2023 | VYR-29 verze 4 | Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě. | - |

| | 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 medicinálních 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 altuálního 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 | altualizace 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 Doplňku 2024 – změny teplot uchovávání některých léčivých přípravků, vypuštění léčivého přípravku Unguentum Whitfield | - |
| LEK-9 verze 3 | Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních | Ne | 10. 5. 2019 | LEK-9 verze 2 | Úprava terminologie v pokynu a upřesnění úpravy léčivých přípravků a rozsahu vybavení pacienta léčivým přípravkem. | - |
| LEK-12 verze 3 | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 1. 6. 2023 | LEK-12 verze 2 | Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn | - |
| LEK-13 verze 9 | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků | Ne | 8. 7. 2024 | LEK-13 verze 8 | Upřesnění struktury údajů hlášení o výdeji humánních léčivých přípravků na základě lékařských předpisů vystavených poskytovateli veterinární péče | |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|---|---|---|---|---|---|---|
| LEK-14 verze 6 | Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicinálních plynů | Ne | 1. 12. 2024 | LEK-14 verze 5 | vypuštěna směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES bez náhrady | |
| LEK-15 verze 5 | Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů | Ne | 1. 11. 2024 | LEK-15 verze 4 | úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024 a doplnění použitých norem) | - |
| LEK-16 verze 6 | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách | NE | 1. 1. 2024 | LEK-16 verze 5 | Aktuální verze pokynu zapracovává novelu zákona na ochranu spotřebitele a novelu občanského zákoníku ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků | - |
| LEK-17 verze 1 | Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních | Ne | 31. 5. 2024 | LEK-17- | Upřesnění stávajících požadavků na čisté prostory, monitorování čistých prostor a vedení dokumentace; změny v návaznosti na aktualizaci pokynu VYR-32 Doplněk 1. | |
| LEK-18 verze 2 | Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče | Ne | 23. 6. 2025 | LEK-18 verze 1 | aktualizace odkazů na web. stránky SÚKL a aktualizace hlavičky SÚKL v přílohách | - |
| LEK-19 | Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků | Ne | 2. 5. 2023 | F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02 | - | - |

## POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ZP-23 verze 2 | Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb | Ne | 17. 2. 2025 | ZP-23 verze 1 | aktualizace dle požadavků plynoucích z příslušné legislativy (Evropské nařízení 2017/745 a zákon 375/2022 Sb.) | - |
| ZP-24 verze 1 | Žádost o konzultaci poskytovanou sekcí regulace zdravotnických prostředků SÚKL | Ne | 2. 12. 2024 | ZP-24 | aktualizace emailové schránky pro podání žádosti a webových stránek SÚKL | - |

## POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|---|---|---|---|---|---|---|
| CAU-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<br>Část C – doplněn postup pro případ žádosti o úhradu užší něž obecné populace pacientů<br>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)<br>Kapitola 3 – doplněna tabulka ke komparátorům.<br>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 sekcí 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 SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ŘÍJNU 2025

| Název | Síla | Léková forma | Velikost balení | Registrační číslo | Distributor |
|---|---|---|---|---|---|
| **Azalia** | 0,075 mg | tbl.flm. | 3 x 28 | 17/570/07-C/ PI/001/15 | Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, 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 | Třídicí znak |
|---|---|---|
| **Věstník ÚNMZ č. 11 (2025)** | | |
| **ČSN EN 14180**<br>(K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14180, vydání: 12/2014.) | Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory pro sterilizaci nízkoteplotní párou a formaldehydem – Požadavky a zkoušení | 84 7110 |
| **ČSN EN ISO 15883-2**<br>(K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15883-2, vydání: 01/2010.) | Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci kritických a semikritických zdravotnických prostředků | 84 7150 |
| **Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN** | | |
| **ČSN EN ISO 14644-5**<br>Účinnost od 2025-12-01.<br>(K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14644-5, vyhlášení: 02/2005.) | Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 5: Provozování | 12 5301 |
| **ČSN EN ISO 14889**<br>Účinnost od 2025-12-01.<br>(K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14889, vyhlášení: 04/2014.) | Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky | 19 5106 |
| **ČSN EN ISO 16671**<br>Účinnost od 2025-12-01.<br>(K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 16671, vyhlášení: 03/2016.) | Oftalmologické implantáty – Irigační roztoky pro oční chirurgii | 19 5303 |
| **ČSN EN ISO 12609-1**<br>Účinnost od 2025-12-01. | Ochrana očí a obličeje před intenzivními světelnými zdroji používanými u lidí a zvířat pro kosmetické a lékařské účely – Část 1: Specifikace pro výrobky | 83 2438 |

| Označení normy | Název normy | Třídicí znak |
|---|---|---|
| **ČSN EN ISO 15883-7**<br>Účinnost od 2025-12-01.<br>(K datu její účinnosti se zrušuje<br>ČSN EN ISO 15883-7, vyhlášení: 10/2016.) | Mycí a dezinfekční zařízení – Část 7: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro chemickou dezinfekci nekritických termolabilních zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči | 84 7150 |
| **ČSN EN ISO 80369-6**<br>Účinnost od 2025-12-01<br>(K datu její účinnosti se zrušuje<br>ČSN EN ISO 80369-6, vyhlášení: 09/2016.) | Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 6: Konektory pro neurální použití | 85 2112 |
| **ČSN EN ISO 9917-1**<br>Účinnost od 2025-12-01.<br>(K datu její účinnosti se zrušuje<br>ČSN EN ISO 9917-1, vyhlášení: 04/2008.) | Stomatologie – Vodou tuhnoucí cementy – Část 1: Cementy tuhnoucí acidobazickou reakcí | 85 6345 |
| **ČSN EN ISO 7376**<br>Změna A1<br>Účinnost od 2025-12-01 | Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci | 85 2120 |
| **ČSN s ukončenou platností v období od 2025-12-01 do 2025-12-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)** | | |
| **ČSN EN ISO 15189**<br>ed. 2<br>vydání/schválení: 2013-06-01 | Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost | 85 5101 |
| **ČSN EN ISO 22870**<br>ed. 2<br>vydání/schválení: 2017-07-01 | Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost | 85 5102 |

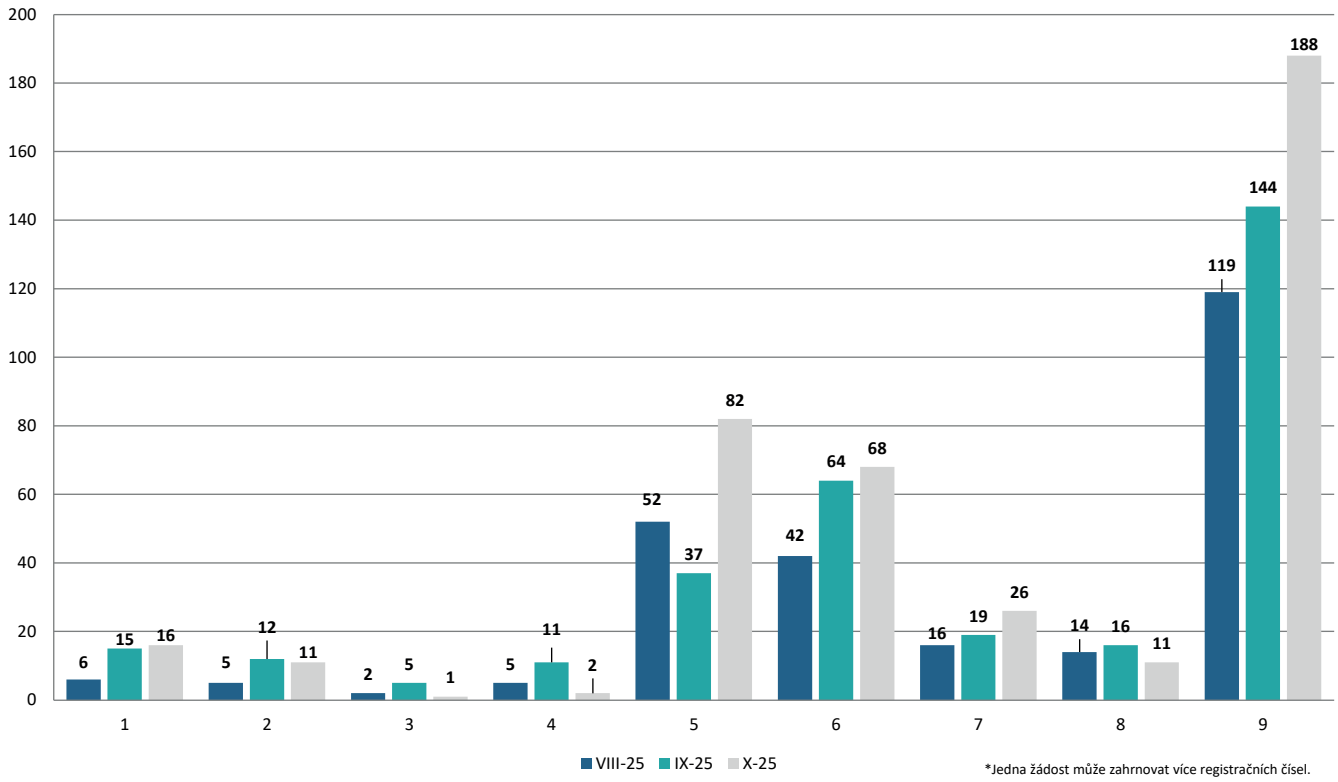
# INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 11. 10. 2025 do 10. 11. 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 25-312843 | **EMA/ CHMP/312843/2025/ DRAFT** | 22. 10. 2025 | Concept paper on a paediatric update on the Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Ulcerative Colitis | 31. 12. 2025 | - | - |
| 25-55697 | **EMA/ CHMP/55697/2025/ DRAFT** | 23. 10. 2025 | Reflection paper on non-human primates in safety testing of human medicinal products and opportunities for 3Rs implementation | 31. 1. 2026 | - | - |
| 24-1 | **EMA/CHMP/ BWP/1/2024/DRAFT** | 24. 10. 2025 | Guideline on quality aspects of phage therapy medicinal products | 30. 4. 2026 | - | - |
| | **EMADOC-1700519818-2552151/DRAFT** | 24. 10. 2025 | Draft qualification opinion for molecule-independent device bridging approach (MIDBA) | 19. 12. 2025 | - | - |

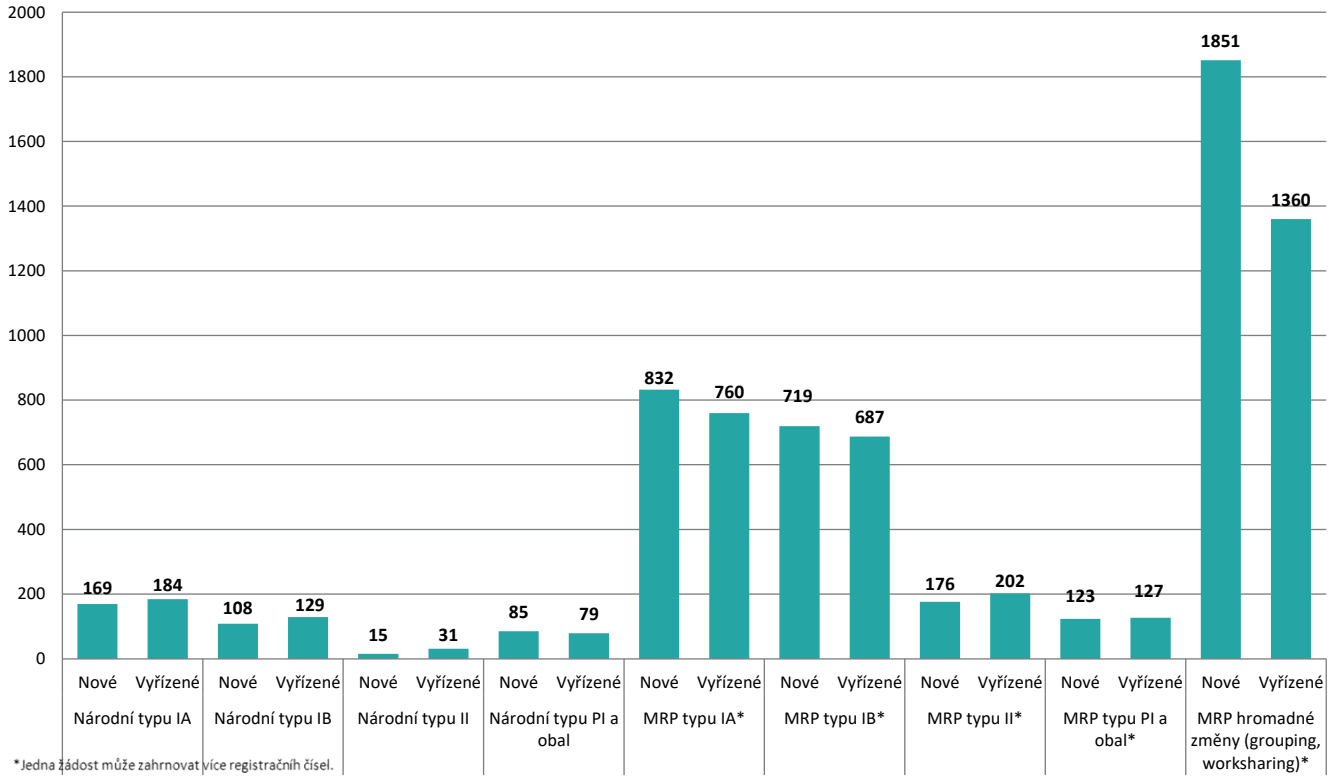
# ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

**Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících**



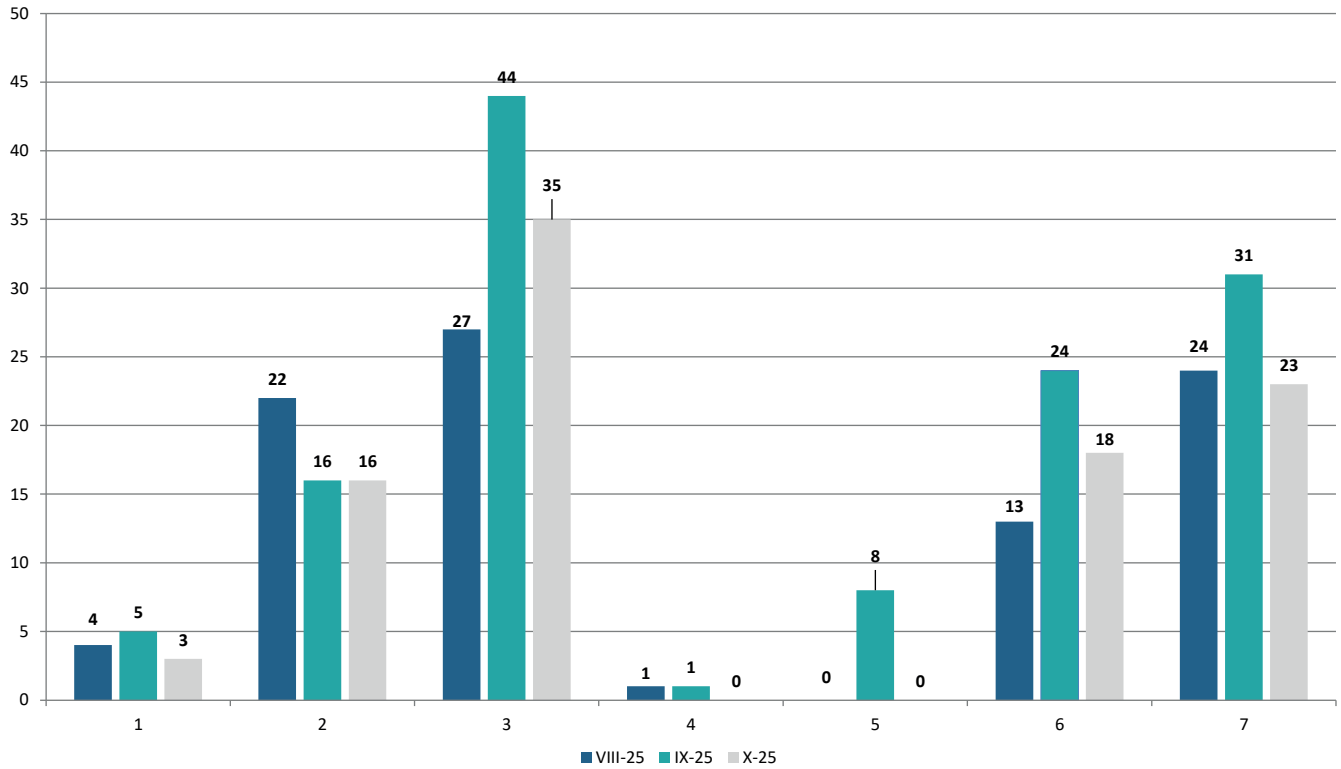

*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

**Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2025**

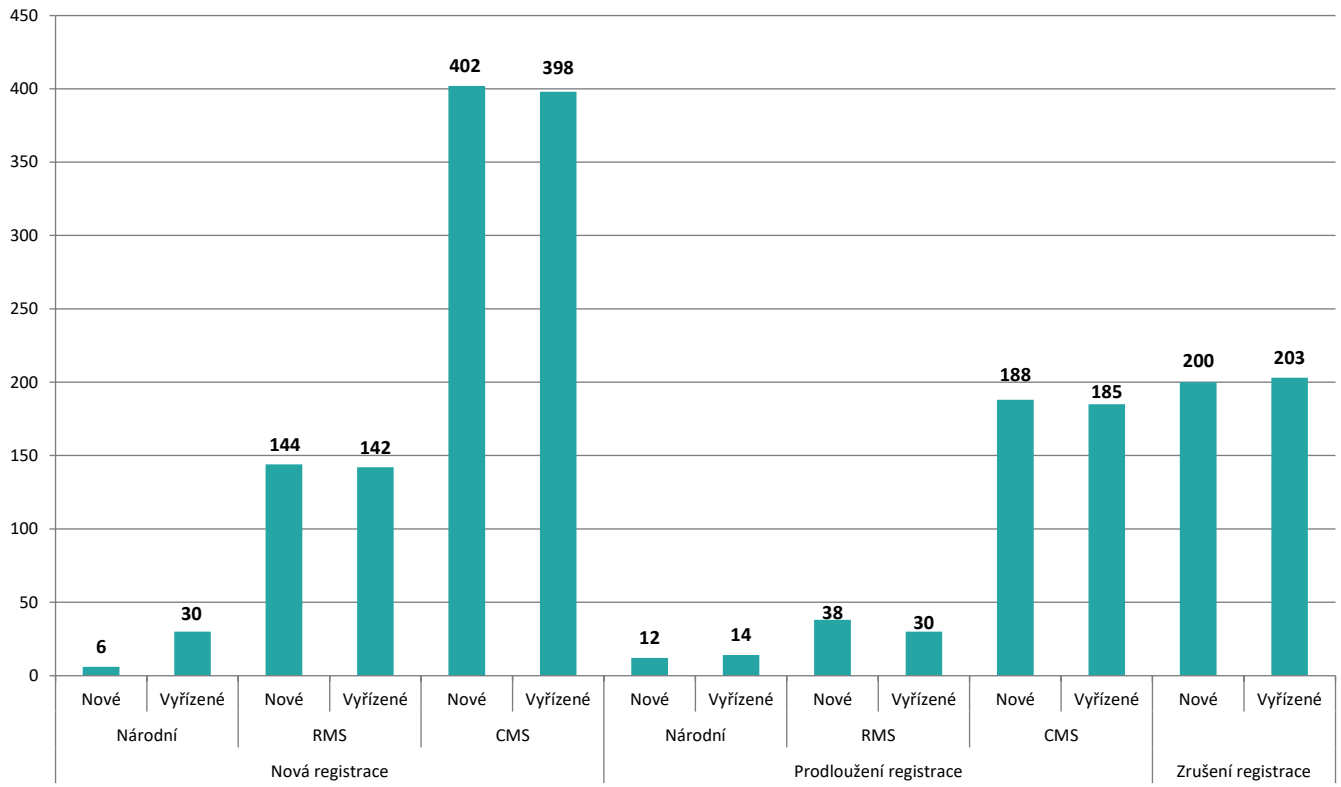



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

**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 ŘÍJEN 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. 2025 do 31. 10. 2025.

**Tyto změny jsou rozděleny na:**

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).

2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím.

3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).

4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.

5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.

6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.

7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.

8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.).

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.).

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

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

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

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

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

Nenastalo

**2. Nové zařízení transfúzní služby**

Nenastalo

**3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř**

| Název | Město | Ulice | Telefon | E-mail | Typ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** | Brno | Pekařská 664/53 | --- | --- | TZ |

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

| Název | Město | Ulice | Telefon | E-mail | Typ |
|---|---|---|---|---|---|
| **LEFEEN LONGEVITY s.r.o.** | Praha | Rybná 716/24 | 739 306 344 | info@lefeenlongevity.com | LP |
| **ChemProtect.CZ s.r.o.** | Praha | Cukrovarnická 1071/62 | 602 228 200 | | LP |
| **CELEPHARM s.r.o.** | Brno | Stojanova 372/8 | 603 584 181 | info@celepharm.eu | LL, **LP** |

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

**6. Zrušení povolení distribuce**

| Název | Město | Ulice | Telefon | E-mail | Typ |
|---|---|---|---|---|---|
| **HERBANA, s.r.o.** | Ostrava | Těšínská 231/325 | 603 440 559 | herbana.distribuce@email.cz | LP |
| **ChemProtect.SK s.r.o.** | Turčianske Teplice | Staničná 1119/8 | 731 533 555 | tauchen@chemprotect.sk | LP |

**7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU**
Myonex GmbH, Salzufer 13-14, 10587 Berlin, Germany - nový

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

| Název | Město | Ulice | Telefon | E-mail | Typ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Elkoplast Slušovice s.r.o.** | Ostrata | Ostrata č.p. 168 | --- | --- | 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. 10. 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 |
| 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 |
| 0272829 | **VYLOY** | SUKLS335202/2024 | 20 000,00 |

# INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

| Označení | Název pokynu | Český název | Zveřejněno |
|---|---|---|---|
| MDCG 2025-8 | Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles | Pokyn k implementaci řešení Master UDI-DI pro brýlové obruby, brýlové čočky a hotové (předpřipravené) brýle na čtení. | listopad 2025 |
| | 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 |

# PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2025

**Žádosti**

| | Nedořešeno z minulého období | Přijato žádostí | Souhlasné stanovisko | Nesouhlasné stanovisko | Zamítnutí žádosti | Stažení žádosti | Přechází do nového období | S inspekcí | % žádostí zpracovaných v termínu | Počet oprav |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Žádost o vydání stanoviska (lékárna) | 7 | 74 | 66 | 0 | 0 | 0 | 15 | 36 | 100 % | 1 |

**Žádosti o konzultace**

| | Nedořešeno z minulého období | Přijato žádostí | Vydaných vyjádření | Zamítnutí žádosti | Stažení žádosti | Přechází do nového období | S úhradou nákladů | % žádostí zpracovaných v termínu |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení | 9 | 37 | 36 | 3 | 0 | 7 | 35 | 100 % |
| Konzultace ostatní | 0 | 101 | 101 | 0 | 0 | 0 | 1 | 100 % |

**Inspekce**

| Typ kontroly | Povaha inspekce | | | Hodnocení závad | | | Sankce | | | Počet oprávněných námitek | Plnění plánu % |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Celkem | Plánované | Na podnět | 1 | 2 | 3 | Pozastavení přípravy | Pozastavení provozu | Návrhy na SŘ | | |
| Lékárny * | 152 | 149 | 3 | 97 | 39 | 15 | 0 | 0 | 19 | 4 | 95 % |
| Kontrola návykových látek a prekursorů | 85 | 85 | 0 | 70 | 12 | 3 | 0 | 0 | 2 | 0 | 93,4 % |
| Cenová kontrola | 23 | 22 | 1 | 6x nález | | | 0 | 0 | 2 | 0 | 95,8 % |
| ONM | 2 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 % |
| Pracoviště připravující autovakcíny | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 % |
| Zdravotnická zařízení | 54 | 47 | 7 | 39 | 12 | 3 | 0 | 0 | 2 | 0 | 98,2 % |
| Prodejci vyhrazených léčivých přípravků ** | 27 | 25 | 2 | 17 | 5 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 103,8 % |

* 1 kontrola lékárny nehodnocena
** 1 kontrola prodejce nehodnocena

## DISTRIBUCE

**Žádosti**

| | Nedo-řešeno z mi-nulého období | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí | Počet zamítnutí | Počet zastavení /stažení | Přechází do nového období | Rozhodnutí vydaná v termínu (%) | Počet oprav | Počet odvolání (celkem) | Počet odvolání řešených autoreme-durou | Počet odvolání, kterým vyhovělo MZ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Žádost o povolení distribuce | 9 | 10 | 7 | 0 | 0 | 12 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Žádost o změnu povolení distribuce | 16 | 18 | 23 | 0 | 1 | 10 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Žádost o zrušení povolení distribuce | 2 | 3 | 1 | 0 | 0 | 4 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | Nedořešeno z minulého období | Přijato žádostí | Vydaná potvrzení | Počet zamítnutí | Počet zastavení / stažení | Přechází do nového období | Potvrzení vydaná v termínu (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů | 0 | 4 | 3 | 0 | 1 | 0 | 100 |
| Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů | 0 | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 100 |

**Inspekce**

| Distributoři | Počet inspekcí | | | | Hodnocení inspekcí | | | Poinspekční certifikáty SDP | | | Návrhy na pokutu | Počet oprá-vněných námitek | Plnění plánu |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Úvodní | Plánované | Cílené | Změna | Dobré | Uspokojivé | Neuspokojivé | NCR | Bez omezení | S omezením | | | |
| | 11 | 40 | 1 | 7 | 37 | 2 | 2 | 1 | 49 | 4 | 6 | 0 | 75,5 % |

# PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2025

**Provedené kontroly výrobců**

| Typ kontroly | Počet inspekcí | | | | | Hodnocení inspekcí | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Úvodní | Následná | Cílená | Změna | Změna + následná | Splňuje | Nesplňuje | Kritické | Porušení zákona | Nehodnoceno |
| Výrobci léčivých přípravků | 1 | 7 | 0 | 1 | 0 | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Výrobci hodnocených léčivých přípravků | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Výrobci léčivých látek | 1 | 2 | 0 | 2 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kontrolní laboratoře | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kontrolní laboratoře hodnocených LP | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DLL | 3 | 2 | 1 | 0 | 0 | 5 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| KB | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ZTS | 2 | 9 | 1 | 1 | 0 | 9 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| TZ | 0 | 5 | 3 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| DIS LTB | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DL | 1 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| OZ | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |

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

| SLP inspekce | Počet kontrol | Druh následných opatření | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Splňuje | Nerozhodnuto | Nesplňuje |
| Celkem za 3. Q | 2 | 2 | 0 | 0 |

| SKP ostatní inspekce | Počet kontrol | Druh následných opatření | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Splňuje | Zastavení studie | Porušení zákona |
| Celkem za 3. Q | 7 | 7 | 0 | 0 |

**Vydané povolení, změny v povolení u výrobců**

| Druhy žádostí o povolení | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí |
|---|---|---|
| Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků | 1 | 1 |
| Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř | 0 | 0 |
| Žádost o povolení výroby – ZTS | 1 | 1 |
| Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků | 2 | 9 |
| Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř | 0 | 1 |
| Žádost o změnu povolení výroby – ZTS | 6 | 6 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků | 1 | 1 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř | 0 | 0 |
| Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS | 0 | 0 |
| Žádost o povolení tkáňového zařízení | 1 | 0 |
| Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk | 0 | 0 |
| Žádost o povolení odběrového zařízení | 0 | 0 |
| Žádost o povolení diagnostické laboratoře | 3 | 2 |
| Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení | 2 | 7 |
| Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk | 1 | 0 |

| Druhy žádostí o povolení | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí |
|---|---|---|
| Žádost o změnu povolení odběrového zařízení | 0 | 0 |
| Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře | 0 | 0 |
| Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení | 0 | 0 |
| Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení | 0 | 0 |
| Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk | 0 | 0 |
| Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře | 2 | 2 |

**Vydané certifikáty, registrační agenda**

| Druh certifikátu | Počet žádostí | Počet vydaných |
|---|---|---|
| Certifikát pro léčivý přípravek | 20 | 20 |
| Certifikát SLP | 0 | 0 |
| Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek | 2 | 1 |
| Certifikát SKP | 0 | 0 |
| Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy | 313 | 313 |

# PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ ROKU 2025

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

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

**Ve 3. čtvrtletí roku 2025** se oddělení UZP zabývalo především zpracováváním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na poukaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 4. 2025 - 31. 6. 2025 (2. Q2025) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 3. čtvrtletí roku 2025. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 3. čtvrtletí roku 2025 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 3. čtvrtletí roku 2025 je uveden v tabulce č. 3.

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

| Období 1. 4. 2025 – 31. 6. 2025 (2. Q2025) | |
|---|---|
| **Celkem podáno** | **887** |
| Nová ohlášení | 205 |
| Změna zařazení do úhradové skupiny | 1 |
| Ohlášení změny | 250 |
| Ohlášení vyřazení | 257 |
| Meziroční navýšení ceny původce | 174 |

**Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 3. čtvrtletí roku 2025**

| Období 1. 7. 2025 – 30. 9. 2025 (3. Q2025) | |
|---|---|
| **Celkem podáno** | **984** |
| Nová ohlášení | 390 |
| Změna zařazení do úhradové skupiny | 2 |
| Ohlášení změny | 246 |

| Období 1. 7. 2025 – 30. 9. 2025 (3. Q2025) | |
|---|---|
| Ohlášení vyřazení | 165 |
| Meziroční navýšení ceny původce | 181 |

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

| Období 1. 7. 2025 – 30. 9. 2025 (3. Q2025) | |
|---|---|
| **Celkem** | **65** |
| Zahájeno | 41 |
| Probíhá | 35 |
| Rozhodnuto | 51 |
| Zastaveno | 1 |

### B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ SYSTÉMŮ (SYS)

Ve **3. čtvrtletí roku 2025** se oddělení SYS zaměřilo zejména na zpracování žádostí v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a v Informačním systému zdravotnických prostředků (ISZP), Agenda distributorů, osob poskytujících servis a výrobců ZP na zakázku je vedena v ISZP. V RZPRO přetrvává ohlašovací povinnosti výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců a zadavatelů klinických zkoušek.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 3. čtvrtletí roku 2025 a počet zpracovaných ohlášení v ISZP a RZPRO je uveden v tabulce č. 1.

**Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných žádostí v ISZP a RZPRO za 3. čtvrtletí roku 2025**
Období 1. 7. 2025 – 30. 9. 2025 (3. Q2025)

| | Modul Osoba | | |
|---|---|---|---|
| Typ žádosti | Počet přijatých ohlášení | Počet vydaných potvrzení | Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev |
| · Ohlášení činnosti osoby | 108 | 113 | 145 |
| · Potvrzení správnosti údajů | 111 | 99 | 99 |
| · Výzva k nápravě údajů | 0 | 77 | 77 |
| · Změna v ohlášení činnosti osoby | 865 | 863 | 986 |
| · Žádost o výmaz činnosti | 4 | 4 | 4 |

## ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)

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

**V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP)** ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 67 klinických zkoušek a 10 studií funkční způsobilosti (SFZ). Ke klinickým zkouškám bylo ve 3. čtvrtletí přes RZPRO a ostatní kanály oznámeno 72 nových závažných nepříznivých událostí.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS bylo ve 3. čtvrtletí vydáno 8 rozhodnutí o povolení klinické zkoušky a 6 řízení o povolení klinické zkoušky bylo zastaveno. Dále bylo vydáno 11 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP a žádné řízení o povolení změny podmínek KZZP nebylo zastaveno. Současně byla vydána 3 rozhodnutí o povolení SFZ, žádné řízení o povolení SFZ nebylo zastaveno. Dále bylo vydáno 6 rozhodnutí o povolení změny podmínek SFZ a 1 řízení o povolení změny podmínek SFZ bylo zastaveno.

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

**Ve 3. čtvrtletí roku 2025 se oddělení OPC v oblasti odborných posudků** zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek o povaze hraničních výrobků a zatříděním zdravotnických prostředků. Oddělení OPC obdrželo ve 3. čtvrtletí roku 2025 celkem 24 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 23 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

**Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 3. čtvrtletí roku 2025**

| Typ žádosti | Žádost o posouzení povahy výrobku | Žádost o zatřídění ZP | Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP | **Celkový počet podaných žádostí** |
|---|---|---|---|---|
| Externí | 3 | 2 | 0 | **5** |
| Interní | 17 | 2 | 0 | **19** |
| **Celkem** | | | | **24** |

**Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 3. čtvrtletí roku 2025**

| Typ žádosti | Žádost o posouzení povahy výrobku | Žádost o zatřídění ZP | Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP | **Celkový počet vydaných žádostí** |
|---|---|---|---|---|
| Externí | 3 | 2 | 0 | **5** |
| Interní | 16 | 1 | 1 | **18** |
| **Celkem** | | | | **23** |

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

**Ve 3. čtvrtletí roku 2025 se oddělení RAN** zaměřilo na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), podaných výrobci, zplnomocněnými zástupci a dovozci.

Přehled přijatých a zpracovaných (vč. stornovaných) žádostí o vydání FSC za 3. čtvrtletí roku 2025 je uveden v tabulce č. 1. Celkový počet nově přijatých (podaných) žádostí v RZPRO v modulu ZP je uveden v tabulce č. 2.

**Tabulka 1: Počet vydaných FSC za 3. čtvrtletí roku 2025**

| Typ žádosti | Počet přijatých žádostí | Počet vydaných FSC vč. storna |
|---|---|---|
| Žádost o vydání FSC | 33 | 28 |

**Tabulka 2: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 3. čtvrtletí roku 2025**
Období 1. 7. 2025 – 30. 9. 2025 (3. Q2025)

| | Modul ZP | | |
|---|---|---|---|
| Typ žádosti | Počet přijatých žádostí | Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení | Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev |
| · Žádost o nový ZP | 400 | 391 | 482 |
| · Žádost o změnu údajů ZP | 477 | 460 | 500 |
| · Žádost o prodloužení ZP | 78 | 90 | 90 |
| · Žádost o výmaz ZP | 103 | 52 | 52 |

# ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ODZP

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

**Ve 3. čtvrtletí roku 2025** bylo Inspektory kontroly provedeno celkem 48 kontrol, z toho 18 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), 21 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a servisních organizací. Dále 8 cenových kontrol a 1 kontrola dle zákona o ochraně spotřebitele. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 192* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

| Období 1. 7. 2025 – 30. 9. 2025 (3. Q2025) | Počet kontrol |
|---|---|
| Počet kontrol | 48 |
| Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol) | 9 |
| Počet kontrolovaných ZP | 192* |
| Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP) | 0* |
| Počet kontrol s nedostatky | 10* |
| Počet předaných podnětů na jiné úřady | 0* |

| Období 1. 7. 2025 – 30. 9. 2025 (3. Q2025) | Počet kontrol |
|---|---|
| Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení) | 19** |

** Vzhledem ke skutečnosti, že všechny kontroly ještě nejsou uzavřeny, jedná se o kvalifikovaný odhad.*
*** jedná se o počet podaných návrhů na SŘ v daném Q, některé návrh se vztahují ke kontrolám evidovaným v předchozích Q*

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 18 kontrol, v rámci kterých byly u 72* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 30 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 120* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

| Období 1. 7. 2025 – 30. 9. 2025 (3. Q2025) | Počet kontrol |
|---|---|
| DIS/DOV – Distributoři, Dovozci | 10 |
| POS – Poskytovatelé | 18 |
| SER – Servis | 5 |
| VYD – Výdejci | 6 |
| VYR – Výrobci | 0 |
| CEN – Cenová kontrola | 8 |
| OS – Ochrana spotřebitele | 1 |

Oddělení kontroly přijalo 32 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

## G. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ VIGILANCE (VIG)

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 415 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 281 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 122 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 86 bezpečnostních upozornění pro terén.

# PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 3. ČTVRTLETÍ 2025

| Kodlkr | TypLkr | Vedoucí lékárník | Lékárna | Adresa | | Telefon |
|---|---|---|---|---|---|---|
| - | OOVL | PharmDr. Markéta Klímová | OOVL Lékárna Vladislav | Vladislav 142, Vladislav | 675 01 | 567 213 850 |
| 39995490 | Z/ OOVL | Mgr. Hana Mazalovská | Lékárna U Matky Boží Pomocné | náměstí T. G. Masaryka 115, Veselí nad Lužnicí | 391 81 | 381 582 143 |
| 39995500 | Z | Mgr. Ludmila Havrlantová | Lékárna U Nádraží | J. V. Sládka 699, Veselí nad Lužnicí | 391 81 | 725 988 472 |
| - | OOVL | Mgr. Hana Mazalovská | OOVL - L U Matky Boží Pomocné | nám. Jiráskovo 473, Dolní Bukovsko | 373 65 | 386 726 167 |
| 38995330 | Z | Mgr. Anežka Jůzková | Lékárna Volyně | náměstí Svobody 36, Volyně | 387 01 | 606 253 234 |
| 6995780 | Z | Mgr. Lívia Pavlenková | Lékárna Fresenius Medical Care | Aviatická 1048/12, Praha | 161 00 | 734 580 732 |
| 5995006 | Z | PharmDr. Milan Rydrych | SENIMED - Lékárna Polikliniky AKESO - Nové Butovice | Bucharova 1423/6, Praha | 158 00 | 727 831 257 |
| - | OOVL | PharmDr. Luboš Vančura | Lékárna u Sv. Ducha | Vlachova 2, Vlachovo Březí | 384 22 | 388 329 214 |
| 91995206 | Z | Mgr. Lenka Janoušková | Lékárna AVE | Dr. Martínka 1295/2b, Ostrava | 700 30 | 607 276 300 |
| 54995910 | Z | Mgr. Lucie Kotalová | Dr.Max LÉKÁRNA | nám. Soukenné 669/2a, Liberec | 460 01 | 225 574 720 |
| 34995660 | Z | Mgr. Jana Maříková | Dr. Max LÉKÁRNA | Růžová 41, Jindřichův Hradec | 377 01 | 225 574 759 |
| - | OOVL | PharmDr. Veronika Petrů | OOVL L Dr. Max LÉKÁRNA | Náměstí 86, Ledenice | 373 11 | 225 574 761 |
| 62995610 | Z | PharmDr. Petra Durchánková | Lékárna AVE | Průhon 1101, Heřmanův Městec | 538 03 | 602 477 094 |
| 72995356 | Z | PharmDr. Kateřina Pohlová | Lékárna Křenová | Křenová 524/69, Brno | 602 00 | 546 410 293, 606 094 932 |

# 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 October 2025 . 2

## 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2025 . . . . . 7

## 3. INFORMATION

18

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

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) . . . . . 18

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) . . . . . 19

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto . . . . . 20

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of October 2025 . . . . . 22

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 . . . . . 23

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR . . . . . 23

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the 3rd quarter of 2025 . . . . . 24

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the 3rd quarter of 2025 . . . . . 26

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the 3rd quarter of 2025 . . . . . 27

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the 3rd quarter of 2025 . . . . . 31

## 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2025 . . . . . 32

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2025 . . . . . 32

Revocations of marketing authorisations in 2025 . . . . . 32



SÚKL STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

WWW.SUKL.GOV.CZ/EN/