



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

12/2025

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2025 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2025 19

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 21

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 22

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci listopad 2025 24

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může
žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 25

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 26

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 – LISTOPAD 2025

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11. 11. 2025	0221807	ATOFAB, 10MG CPS DUR 56 I	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	H10229	Stažení ze zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
12. 11. 2025	-	Propylenglycolum, 100 g	Magistraliter- distributio Vičanová s.r.o., Nový Jičín,	0133103	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad dokladu k ověření jakosti s Vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv	II.
12. 11. 2025	-	Acidum boricum, 100 g	Magistraliter- distributio Vičanová s.r.o., Nový Jičín,	0131617 0124068	Uvolnění k distribuci a používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
20. 11. 2025	0058732	ROWATINEX, CPS ETM 20	Rowa Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Irsko	8549C	Stažení ze zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru peroxidové číslo	II.
20. 11. 2025	0160192	XALOPTIC COMBI, 0,05MG/ML+ 5MG/ ML	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Starogard Gdański, Polsko	04834	Stažení ze zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru využitelný objem	II.
21. 11. 2025	0228730	DIHYDROGENFOS- FOREČNAN DRASELNÝ ARDEAPHARMA, 68MG/ML INF CNC SOL 20X80ML	ARDEAPHARMA a.s., Ševětín, Česká republika	2509260673 2509260674	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko kontaminace částicemi	II.
21. 11. 2025	0228731	DIHYDROGENFOS- FOREČNAN DRASELNÝ ARDEAPHARMA, 68MG/ML INF CNC SOL 10X200ML	ARDEAPHARMA a.s., Ševětín, Česká republika	2508130585	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko kontaminace částicemi	II.
25. 11. 2025	266811	OLICARD RETARD, 40MG CPS PRO 50	Viatris Healthcare Limited, Dublin, Irsko	426162	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivých přípravků se správnou výrobní praxí	N/A

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25. 11. 2025	266816	OLICARD RETARD, 60MG CPS PRO 50	Viatris Healthcare Limited, Dublin, Irsko	434864	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobců léčivých přípravků se správnou výrobní praxí	N/A
5. 11. 2025	241342	GAVISCON DUO EFEKT, 500MG/213MG/ /325MG POR SUS 1X300ML I	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	AHC753	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6. 11. 2025	268371	EDOXABAN STADA, 60MG TBL FLM 30 II	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	110425	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6. 11. 2025	268377	EDOXABAN STADA, 60MG TBL FLM 100 II	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	120425	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6. 11. 2025	268344	EDOXABAN STADA, 30MG TBL FLM 30 II	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	100425	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6. 11. 2025	284828	OROFAR FORTE MED A CITRON, 0,6MG/1,2MG/2MG PAS 24	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	00002 00003 00004	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13. 11. 2025	261067	DEFUMOXAN, 1,5MG TBL NOB 100 I	Pharmedex s.r.o., 190 00 Praha 9, Česká republika	01AF0125 02AF0125	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad informace v příbalové informaci se schválenými texty	III.
13. 11. 2025	280492	FLURBIPROFEN GALENKA, 8,75MG PAS 24 I	Galenika International Kft., Budaörs, Maďarsko	L06014V L06015V L06016V	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
13. 11. 2025	162180	CIPROFLOXACIN KABI, 200MG/100ML INF SOL 10X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika	15UGD900	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13. 11. 2025	267283	TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY, 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno - Starý Lískovec, Česká republika	60007291 60005506	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14. 11. 2025	254173	ENDITRIL, 100MG CPS DUR 10	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha 6 – Dejvice, Česká republika	1407827	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 11. 2025	181879	ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4 – Nusle, Česká republika	16UG16	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uvedena zkratka SN	III.
18. 11. 2025	285428	SOMATOSTATIN EUMEDICA, 3MG INF PLV SOL 1	EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH, Lörrach, Německo	2400432	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
20. 11. 2025	259524	AVAXIM, 160EU INJ SUS ISP 1X0,5ML	Sanofi Winthrop Industrie, Raspail, Gentilly, Francie	Y3A91D1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21. 11. 2025	188155	ROSALGIN EASY, 140MG VAG SOL 5X140ML	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno – Starý Lískovec, Česká republika	05AF	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Olynth, 1 mg/ml nas. spr. sol. 1x10 ml a Olynth, 0,5 mg/ml nas. spr. sol. 1x10 ml**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Dublin, Irsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o nesouladu doby použitelnosti uvedené na obale s příbalovou informací léčivých přípravků Olynth, 1 mg/ml nas. spr. sol. 1x10 ml a Olynth, 0,5 mg/ml nas. spr. sol. 1x10 ml. V příbalové informaci je uvedena správná doba 6 měsíců, ale na krabičce zůstala původní lhůta 4 týdnů. Více na: [Informační dopis – Olynth – SÚKL](#)

Libtayo, 350 mg inf. cnc. sol. 1x7 ml

Společnost Regeneron Ireland Designated Activity Company, Dublin, Irsko po dohodě s Evropskou lékovou agenturou a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Libtayo, 350 mg inf. cnc. sol. 1x7 ml spočívající v možné nečitelnosti čísla šarže a data expirace na injekční lahvičce po dezinfekci a oteření lahvičky. Více na: [Informační dopis – Libtayo – SÚKL](#)

Enditril, 100 mg cps. dur. 10

Společnost Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Enditril, 100 mg cps. dur. 10 spočívající ve vložení neaktuální příbalové informace, ve které není implementována bezpečnostní změna, do balení uvedené šarže. Více na: [Informační dopis – Enditril – SÚKL](#)

Somatostatin Eumedica, 3 mg inf. plv. sol. 1

Společnost Eumedica Pharmaceuticals GmbH, Lörrach, Německo, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Somatostatin Eumedica, 3 mg inf. plv. sol. 1. Na vnějším obalu šarže 2400432 je nesprávně uvedeno, že balení obsahuje ampulku s izotonickým roztokem k rozpuštění lyofilizovaného prášku léčivého přípravku. Avšak rozpouštědlo již není součástí balení. Více na: [Informační dopis – Somatostatin Eumedica – SÚKL](#)

Avaxim, 160EU inj. sus. isp. 1x0,5 ml

Společnost Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Avaxim, 160EU inj. sus. isp. 1x0,5 ml. Na první vrstvě vnějšího obalu šarže je uveden neaktuální název a adresa držitele rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France namísto správného držitele rozhodnutí o registraci Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France. Více na: [Informační dopis – Avaxim – SÚKL](#)

Rosalgin Easy, 140 mg vag. sol. 5x140 ml

Společnost Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky) informuje o závadě v jakosti u šarže č. 05AF léčivého přípravku Rosalgin Easy, 140 mg vag sol 5x140 ml. Balení uvedené šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována změna týkající se užívání léčivého přípravku v těhotenství a v období kojení. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob. Více na: [Informační dopis – Rosalgin Easy – SÚKL](#)

Trexan Neo, 10 mg tbl. nob. 100

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Pharmedex, s.r.o., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o uvedení nesprávného Product Codu (PC) na vnějším obalu šarže č. 3017868 léčivého přípravku Trexan Neo, 10 mg tbl. nob. 100. Více na: [Informační dopis – Trexan Neo – SÚKL](#)

Simvastatin Viatris 40 mg tbl. flm. 100 I a Simvastatin Viatris 20 mg tbl. flm. 100 I

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Viatris Ltd., Dublin, Irsko, zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o chybném vyobrazení tablety na vnějším obale léčivého přípravku Simvastatin Viatris 40 mg tbl. flm. 100 I a Simvastatin Viatris 20 mg tbl. flm. 100 I. Více na: [Informační dopis – Simvastatin Viatris – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Saudsko-arabská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (ve výrobním místě zjištěn nesoulad se správnou výrobní praxí) se stahuje léčivý přípravek Elnaso 0,05% nasal spray, spr. nas., všechny šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (deformované ampule) se stahuje léčivý přípravek Dopram 100 mg/5 ml, inj., šarže 50478, 50293. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek Enzystal, tbl. flm. 8x10, šarže CPP2M001, CPP2M002, CPP2M003, CPP2M004. 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 výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek Dolox retard, 100 mg tbl. flm. 10, šarže PAU25004. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Maltská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Nifedipine Spirig 40mg, tbl., šarže 2413A019. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-duloxetine) se stahuje léčivý přípravek Duloxetina Bluepharma, 30 mg a 60 mg cps. dur., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-paroxetine) se stahuje léčivý přípravek Paroxetina toLife, 20 mg tbl. flm., šarže 22AN113A. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) posílá německá autorita informaci k léčivému přípravku Augusta, 25 mcg tbl. 8, šarže B34608. 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 obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek Imipenem/Cilastatin Eberth 500 mg, plv. cnc. sol., šarže 23JO4106. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek Cloreto de Sodio, 9mg/ml, sus., šarže 2318174. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled roztoku) se stahuje léčivý přípravek Dipirona 500 mg/ml inj. sol. 120x2ml, šarže 26585333. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 7. Maďarská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad vnitřního obalu s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek D-vitamin Richter 50000NE, cps. mol. 3x, šarže YO300. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 8. Argentinská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Cloruro de Sodio, 0,9g/100ml, sol., šarže 70413108 a 70416108. 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 (v balení léčivého přípravku se nachází tablety jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek Cyclobenzaprine Hydrochloride, 10 mg tbl. nob. 90, šarže GMML24026A. 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
Dysport, 500U	Padělek	P08190	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Vyloy 100 mg	Padělek	1VA0037 1VA0005	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
CGL10	Nelegální léčivý přípravek	neznámá	Irská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
M Plus Epimediumlu Bitkisel Macun 240 g	Nelegální léčivý přípravek	180	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Retatrutide	Padělek	25101725OCT27RET	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Xeomin	Padělek	324861	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. 12. 2025

OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-29 verze 25	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	ANO	27. 1. 2025	UST-29 verze 24	zrušení platby správních poplatků kolkem; úprava emailové adresy a webových odkazů na gov.cz	-
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1		-
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
UST-36 verze 7	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	27. 1. 2025	UST 36 verze 6	zrušení platby správních poplatků kolkem; úprava emailové adresy a webových odkazů na gov.cz	-
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
UST-39 verze 1	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-39	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-40 verze 1	Doporučující pokyn k pojmu „odborník“	Ano	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-41 verze 1	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-41	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-42 verze 1	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-42	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-43 verze 1	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	5. 12. 2024	UST-43	Změna názvu oddělení, úprava emailové a webové adresy na gov.cz, revize textu	-
UST-44 verze 1	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ano	3. 2. 2025	UST-44	úprava emailové adresy na gov.cz	-
UST-45 verze 1	Hlášení zahájení, přerušování, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušování 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 žádosti 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 15	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků a ostatních roztoků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čistiště vody	Ne	1. 12. 2025	LEK-5 verze 14	Úprava v souladu s novým doplňkem ČL 2023 – Dop. 2025 v době a podmínkách uchovávání u: Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida Argenti nitratis unguentum compositum Unguentum molle Zinci oxidi suspensio Zinci oxidi suspensio cum levomentholo	-
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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-13 verze 9	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků	Ne	8. 7. 2024	LEK-13 verze 8	Upřesnění struktury údajů hlášení o výdeji humánních léčivých přípravků na základě lékařských předpisů vystavených poskytovateli veterinární péče	
LEK-14 verze 6	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 12. 2024	LEK-14 verze 5	vypuštěna směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES bez náhrady	
LEK-15 verze 5	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 11. 2024	LEK-15 verze 4	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024 a doplnění použitých norem)	-
LEK-16 verze 6	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	NE	1. 1. 2024	LEK-16 verze 5	Aktuální verze pokynu zapracovává novelu zákona na ochranu spotřebitele a novelu občanského zákoníku ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků	-
LEK-17 verze 1	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	31. 5. 2024	LEK-17-	Upřesnění stávajících požadavků na čisté prostory, monitorování čistých prostor a vedení dokumentace; změny v návaznosti na aktualizaci pokynu VYR-32 Doplněk 1.	
LEK-18 verze 2	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	Ne	23. 6. 2025	LEK-18 verze 1	aktualizace odkazů na web. stránky SÚKL a aktualizace hlavičky SÚKL v přílohách	-
LEK-19	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

Název		Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-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	-
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 uží 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 patientské organizace	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 4 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-10 verze 1	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekčí 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 LISTOPADU 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL	7,5 mg/5 ml	Sir.	100 ml	36/138/02-C/PI/013/25	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., Podletrati 624/7, Praha 10, Česká republika OLIKLA s.r.o., Pražská 390, 285 06 Sázava, Česká republika	<u>Způsob uchovávání:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. <u>Složení pomocných látek:</u> SD: Tekutý nekrytalizující sorbitol 70% (E420) Amoniak-sulfitový karamel (E150d) R: Tekutý krytalizující sorbitol 70% Karamel

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
POSTINOR	0,75 mg	Tbl.nob.	3 x 21 tbl.	17/834/99-C/PI/001/15	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
VISINE CLASSIC	0,5 mg/ml	Oph.gtt.sol.	10 ml a 2 x 10 ml	64/371/93-C/PI/056/19	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. 12 (2025)		
ČSN EN 868-2 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-2, vydání: 04/2019.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN IEC 60601-2-83 Změna A1 ČSN EN 61847 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii	36 4801
ČSN EN 61847 Změna Z1	Ultrazvuk – Chirurgické systémy – Měření a deklarace základních výstupních charakteristik	36 4887
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 11980 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11980, vyhlášení: 06/2013.)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Požadavky a návody pro klinické zkoušky	19 5211
ČSN EN 61847 ed. 2 Účinnost od 2026-01-01 (S účinností od 2028-07-31 se zrušuje ČSN EN 61847, vydání: 08/1999.)	Ultrazvuk – Chirurgické systémy – Měření a deklarace základních výstupních charakteristik	36 4887
ČSN EN ISO 16408 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 16408, vyhlášení: 03/2016.)	Stomatologie – Ústní hygienické výrobky – Výplachy úst	85 6005
ČSN EN ISO 18397 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 18397, vyhlášení: 09/2016.)	Stomatologie – Poháněné škrabky	85 6025
ČSN EN ISO 21850-2 Účinnost od 2026-01-01	Stomatologie – Materiály pro dentální nástroje – Část 2: Polymery	85 6079
ČSN EN ISO 7405 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 7405, vyhlášení: 06/2019.)	Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii	85 6301
ČSN EN ISO 4823 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 4823, vyhlášení: 09/2021.)	Stomatologie – Elastomerní otiskovací hmoty a skusové registrační materiály	85 6322
ČSN EN ISO 11979-9 Zrušena k 2026-01-01	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 9: Multifokální nitrooční čočky	19 5300
ČSN s ukončenou platností v období od 2026-01-01 do 2026-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60806 vydání/schválení: 2005-01-01	Stanovení maximálního symetrického pole záření rentgenek s rotační anodou používaných pro lékařskou diagnostiku	36 4743
ČSN EN 60601-2-43 ed. 2 vydání/schválení: 2011-02-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	36 4801

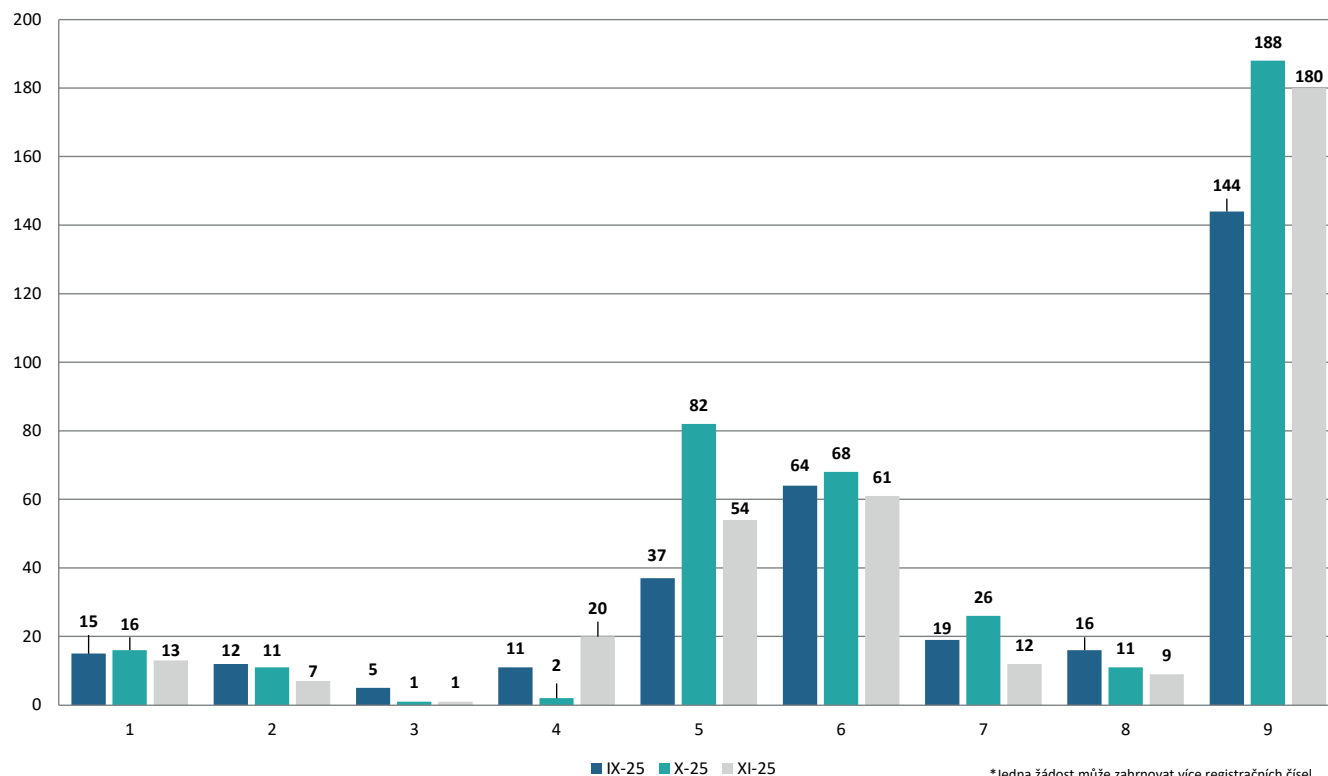
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 11. 11. 2025 do 15. 12. 2025 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

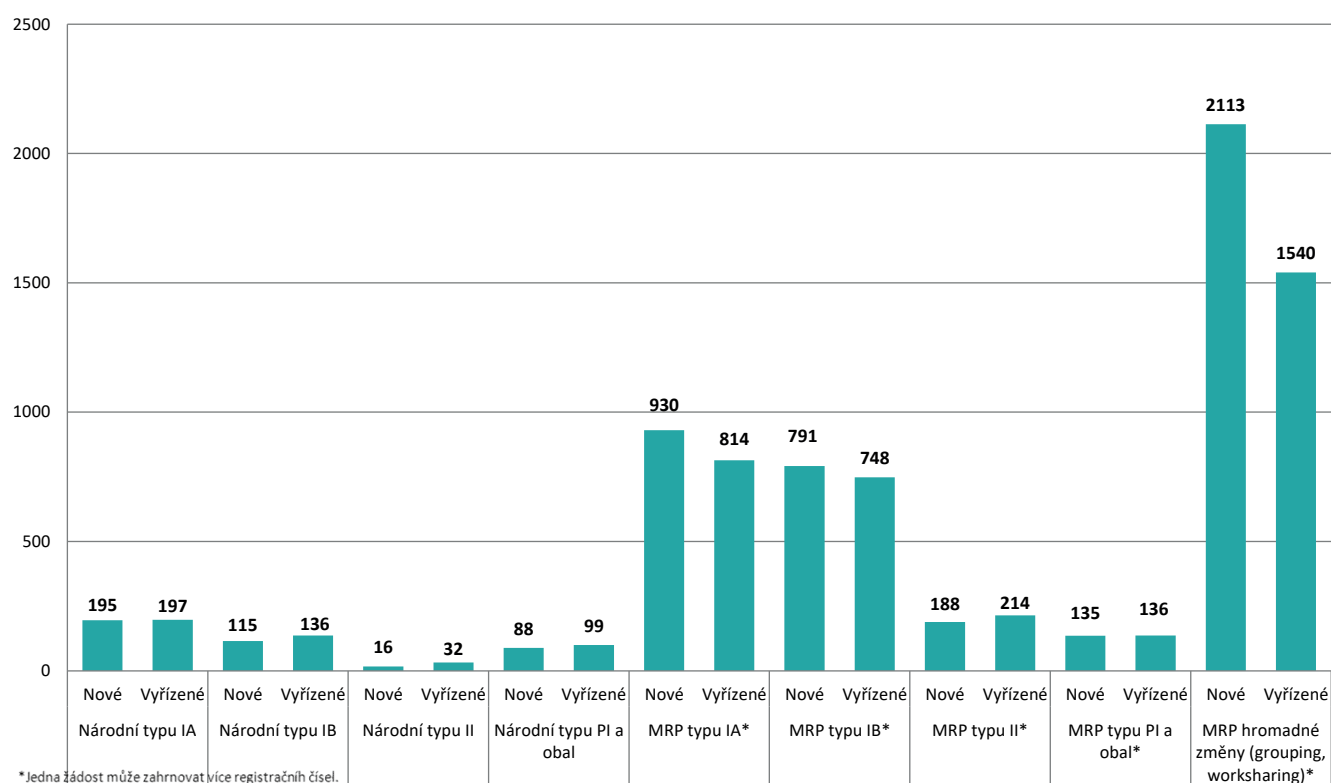
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
25-301654	EMA/301654/2025/ DRAFT	13. 11. 2025	Guideline on non-inferiority and equivalence comparisons in clinical trials	31. 5. 2026	-	-
25-312837	EMA/ CHMP/312837/2025/ DRAFT	13. 11. 2025	Concept paper on a paediatric update of the Guideline on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	21. 1. 2026	-	-
25-290364	EMA/ CHMP/290364/2025/ DRAFT	13. 11. 2025	Concept paper on new Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)	31. 1. 2026	-	-
25-316356	EMA/316356/2025	13. 11. 2025	Overview of comments received on Guideline on inclusion of pregnant and breastfeeding individuals in clinical trials (EMA/CHMP/ICH/149462/2025)	-	-	-
25-322471	EMA/322471/2025/ DRAFT	1. 12. 2025	Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of Parkinson's disease	31. 3. 2026	-	-
25-282050	EMA/282050/2025/ DRAFT	8. 12. 2025	Concept paper on the guideline revision on good pharmacogenomic practice	31. 3. 2026	-	-
25-367182	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/367182/2025	9. 12. 2025	Guideline on the Development and Manufacture of Synthetic Peptides	-	1. 12. 2025	1. 6. 2026
25-363827	EMA/CHMP/ QWP/363827/2025/ DRAFT	10. 12. 2025	Guideline on quality of radiopharmaceuticals	30. 4. 2026	-	-
10-586330	EMA/CHMP/ QWP/586330/2010 Rev 1	11. 12. 2025	Questions and answers on post approval change management protocols (PACMP)	-	1. 12. 2025	15. 1. 2026
11-441071	EMA/CHMP/ QWP/441071/2011- Rev.3	12. 12. 2025	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	-	1. 12. 2025	15. 1. 2026
25-371537	EMA/CHMP/ ICH/371537/2025/DRAFT	12. 12. 2025	ICH E22 Guideline on general considerations for patient preference studies Step 2b	12. 4. 2026	-	-
25-58320	EMA/58320/2025 rev. 2	12. 12. 2025	Guideline on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	-	30. 11. 2025	1. 6. 2026

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

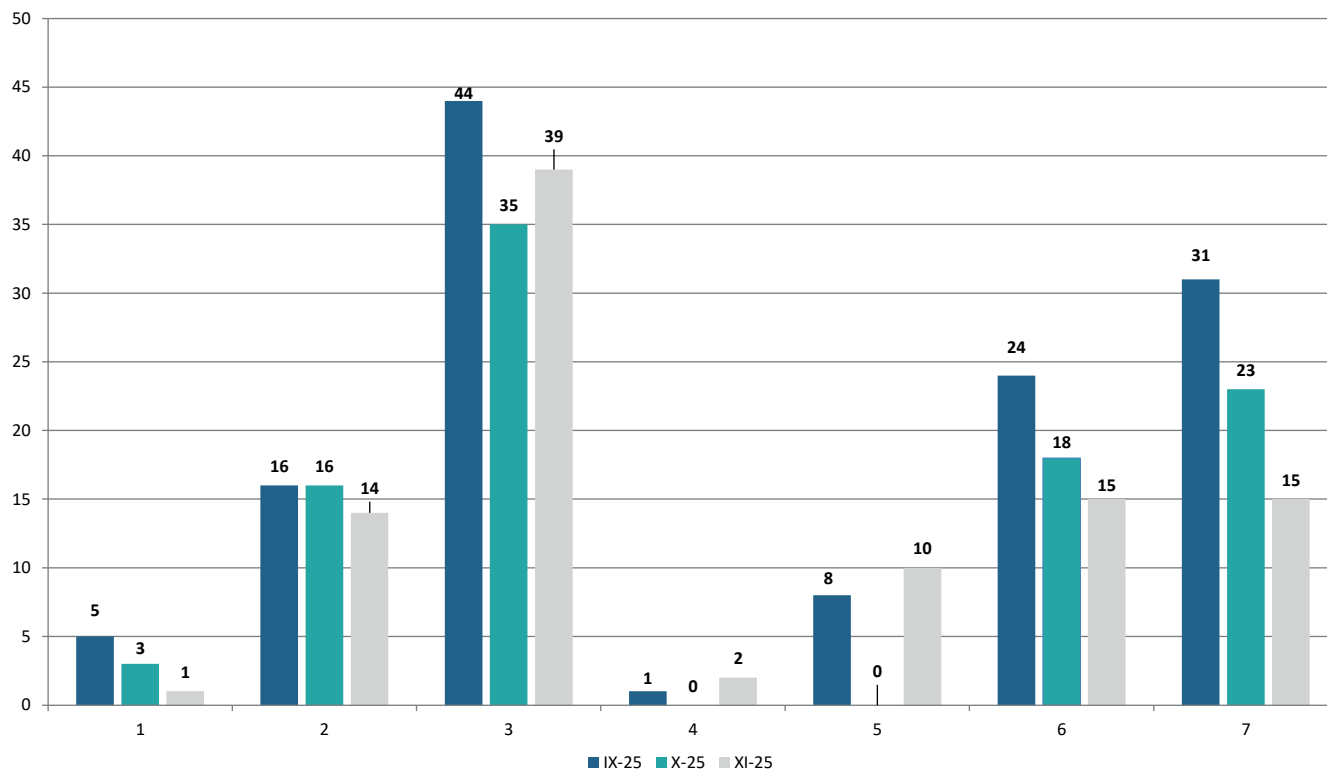
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



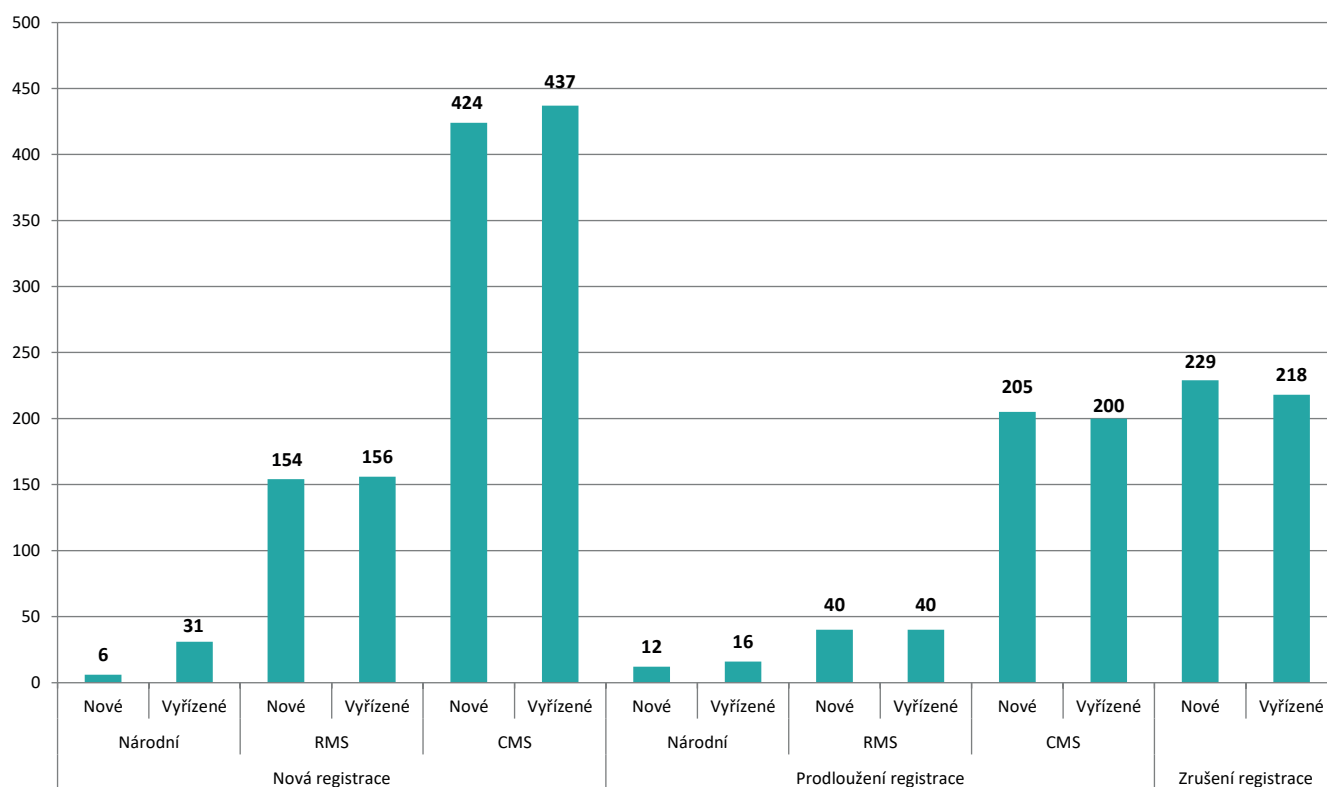
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2025



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 LISTOPAD 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11. 2025 do 30. 11. 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 meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K).

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
EuroService Pilsen s.r.o.	Praha	Jindřišská 937/16	604 675 016	Miluse.sodomova@redcare-pharmacy.com	LP
DragonShadow s.r.o.	Praha	Dlouhá 715/38	721 009 559	dragonshadowso@gmail.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Karlovarská krajská nemocnice a.s.	Karlovy Vary	Bezručova 1190/19	354 225 203	gabriela.pichova@kkn.cz	TZ

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Tureia Pharm s.r.o.	Brno	Příkop 834/4	---	---	LP

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous, 81500 Lavar, France – změna

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 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
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	SUKLS337168/2024	48 182,28
272829	VYLOY	SUKLS335202/2024	20 000,00
272072	VYVGART	SUKLS209475/2025	400 000,00
0269178	ALUTARD SQ ROZTOČI	SUKLS92867/2025	15 000,00
0269179	ALUTARD SQ ROZTOČI	SUKLS92867/2025	12 500,00
0269180	ALUTARD SQ ROZTOČI	SUKLS92867/2025	25 000,00
0269184	ALUTARD SQ KOČKA	SUKLS92878/2025	19 000,00
0269185	ALUTARD SQ KOČKA	SUKLS92878/2025	16 000,00
0269186	ALUTARD SQ KOČKA	SUKLS92878/2025	32 000,00
0269181	ALUTARD SQ PES	SUKLS92878/2025	25 000,00
0269182	ALUTARD SQ PES	SUKLS92878/2025	17 000,00
0269183	ALUTARD SQ PES	SUKLS92878/2025	34 000,00
0222396	KISQALI	SUKLS82260/2025	35 000,00
0222397	KISQALI	SUKLS82260/2025	35 000,00
286092	OMVOH	SUKLS234984/2025	56 080,59
286094	OMVOH	SUKLS234984/2025	92 771,61

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2025-9	Guidance on Breakthrough Devices (BtX) under Regulations 2017/745 & 2017/746 Note: Pilot to roll-out the guidance is expected to be launched in Q2 2026	Pokyny k průlomovým zdravotnickým prostředkům (BtX) podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746	prosinec 2025
	The EUDAMED four first modules will be mandatory to use as from 28 May 2026	První čtyři moduly systému EUDAMED budou povinné k používání od 28. května 2026.	listopad 2025
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



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 November 2025 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2025 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2025 19

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

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

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 21

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 22

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

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined
reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant 25

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 26

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