



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

1-2/2026

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 2025	2
Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2026	8

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2026	10
--------------------------------------	----

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2025	24
Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2025	25
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2026	25
Seznam léčivých přípravků, pro něž byla zrušena platnost povolení k souběžnému dovozu v lednu 2026	25
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	26
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	27
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	29
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinec 2025	31
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci leden 2026	32
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	33
Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR	34
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. čtvrtletí 2025, rok 2025	35
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 4. čtvrtletí 2025	38
Přehled o činnosti Sekce regulace zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí 2025	39
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2025	43

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2026	44
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2026	44
Zrušené registrace v roce 2026	44

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 – PROSINEC 2025

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5. 12. 2025	0269306	METOJECT PEN, 30MG INJ SOL PEP 4X0,6ML II	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Německo	G250396AA	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko neintegrity předplněných per	II.
12. 12. 2025	0265695	SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB, 50MG/ML INJ/INF SOL 1X2ML	VUAB Pharma a.s., Praha, Česká republika	SC250030 SC250031	Stažení ze zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
12. 12. 2025	0251176	CLARITHROMYCIN HAMELN, 500MG INF PLV CSL 10	hameln pharma gmbh, Hameln, Německo	25B323	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A
12. 12. 2025	0266384	CLARITHROMYCIN OLIKLA, 500MG INF PLV CSL 10	Olikla s.r.o., Kostelec nad Černými Lesy, Česká republika	25F102 25F101 24K410 24K411 24J024 24C215 23J359	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A
12. 12. 2025	0097514	AKNEMYCIN, 20MG/G DRM SOL 25ML I	Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo	531182	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A
15. 12. 2025	262107	ZINERYT, 40MG/ML+12MG/ML DRM PLQ SOL 1+1X90ML	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo	D12188	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A
15. 12. 2025	262108	ZINERYT, 40MG/ML+12MG/ML DRM PLQ SOL 1+1X30ML	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo	D38862 D35659 D35657	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A
23. 12. 2025	0247841	EGOROPAL, 150MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301460 4302053 4501061	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	N/A
23. 12. 2025	0247840	EGOROPAL, 100MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301515 4302030	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	N/A

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
23. 12. 2025	0247839	EGOROPAL, 75MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301533 4500764 4500973 4501270	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	N/A
30. 12. 2025	0247841	EGOROPAL, 150MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301460 4302053 4501061	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivého přípravku se správnou výrobní praxí	N/A
30. 12. 2025	0247840	EGOROPAL, 100MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301515 4302030	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivého přípravku se správnou výrobní praxí	N/A
30. 12. 2025	0247839	EGOROPAL, 75MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301533 4500764 4500973 4501270	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivého přípravku se správnou výrobní praxí	N/A
1. 12. 2025	107133	AVAXIM, 160EU INJ SUS ISP 1X0,5ML	Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, Francie	X3D711V X3D719V	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
1. 12. 2025	259524	AVAXIM, 160EU INJ SUS ISP 1X0,5ML	Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, Francie	Y3A91D2 Y3F93D3 Y3A91D1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 12. 2025	241249	SUBUTEX, 2MG SLG TBL NOB 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	AHK338	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení QR kódu na vnějším obalu	III.
19. 12. 2025	186797	PREGABALIN ACCORD, 25MG CPS DUR 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2502094 R2401033 M2502999	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 12. 2025	186819	PREGABALIN ACCORD, 75MG CPS DUR 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2501393 M2501982	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 12. 2025	186821	PREGABALIN ACCORD, 75MG CPS DUR 84	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2503753	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 12. 2025	186841	PREGABALIN ACCORD, 150MG CPS DUR 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	R2400513 R2400412 P2403738 M2501618	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 12. 2025	186843	PREGABALIN ACCORD, 150MG CPS DUR 84	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2410772 M2501719 M2502567 R2400412A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22. 12. 2025	162740	TOPILEX, 25MG TBL FLM 60	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	0504116 0504117	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22. 12. 2025	162744	TOPILEX, 100MG TBL FLM 60	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	0503784	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Increlex, 10 mg/ml inj. sol. 1x4 ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Esteve Pharmaceuticals S.A., Španělsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o typografické chybě na štítku vnitřního obalu (injekční lahvičky) léčivého přípravku Increlex, 10 mg/ml inj. sol. 1x4 ml.

Více na: [Informační dopis – Increlex – SÚKL](#)

Depakine, 400 mg/4 ml inj./inf. pso. lqf. 1+1x4 ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sanofi s.r.o., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možnosti výskytu estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Depakine, 400 mg/4 ml inj./inf. pso. lqf. 1+1x4 ml. Balení mohou mít mírné poškození rohu krabičky, integrita dotčených balení porušena není. Více na: [Informační dopis – Depakine – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Na webu SÚKL byl zveřejněn **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**, který varuje před závažnými (i fatálními) nežádoucími účinky při neúmyslném intratekálním podání intravenózní formy kyseliny tranexamové. Více zde: <https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/informacni-dopis-kyselina-tranexamova/>

Vyšlo nové číslo informačního zpravodaje Nežádoucí účinky 4/2025: <https://sukl.gov.cz/nezadouci-ucinky-leciv-informacni-zpravodaj/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-4-2025/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu bližší nespecifikované závady v jakosti se stahuje léčivý přípravek **Ebrantyl, 5 mg/ml inj. sol. 10 ml, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu výrobce se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek **Esomer, 40 mg tbl. ent. 28, 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 nesouladu výrobce Immunolog LLC, 5 D. Mayborody St., Vinnytsia, Ukrajina se zásadami správné výrobní praxe se stahuje více alergologických léčivých přípravků. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametrech obsah draslíku a sodíku) se stahuje léčivý přípravek **Ionica, por. plv. sol., 20 sáčků, 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 (křížová kontaminace jinou léčivou látkou) se stahuje léčivý přípravek **NO - SPA® Forte, 80 mg, 10 tbl., šarže JV029**. Léčivý přípravek není v ČR v uvedené síle registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Neotrizol®, vaginal tablets 8, šarže ENP25007A1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu nelegální distribuce se stahuje léčivý přípravek **Pentasa® 1 g, sup., šarže Y12921A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 2. Polská regulační autorita**
 - Z důvodu rizika závady v jakosti (vyšší počet hlášení nežádoucích účinků) se stahuje léčivý přípravek **Poliparin 25000 IU/5 ml, šarže E38310003A**. 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 (nedostatečná přilnavost náplastí) se stahuje léčivý přípravek **Itami, 140 emp. med., 2, 5, 10 náplastí, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 3. Malajská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (chybný název na štítku ampule) se stahuje léčivý přípravek **Nisol Injection, 10 ml, šarže 250965L**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 4. Americká regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Famotidine Injection, USP, 20 mg/2 ml, šarže 6133156, 6133194 a 6133388**. 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 stahuje léčivý přípravek **Fentanilo HLB, 0,05 mg/ml, šarže 31200, 31202, 31244, 31245, 31246, 31247**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahují léčivé přípravky **Lactated Ringers Injection USP 1000 ml, šarže J4S807 a Sodium Chloride 0,9% Injection USP 1000 ml, šarže V3K770**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, 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-duloxetin) se stahuje léčivý přípravek **Duloxetina toLife, 60mg cps.etd., šarže 231452**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-sertraline) se stahují léčivé přípravky **Sertralina Generis, 50 mg a 100 mg, tbl. 14 a 56, více šarží a Sertralina ToLife, 50 mg a 100 mg, tbl. 56, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 6. Německá regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (riziko neintegrity primárního obalu) se stahuje léčivý přípravek **Fentanyl Panpharma 0,5 mg, inj. sol., šarže 40036**. 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 (riziko nerovnoměrného dělení tablet) se stahuje léčivý přípravek **Jodid, 100 mg tbl., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Jodid Merck a je obchodován. Na webu SÚKL byl zveřejněn Informační dopis, viz odkaz: Informační dopis – Jodid Merck, 100 mcg tbl. nob. 100 – SÚKL
- 7. Kanadská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti částic) se stahuje léčivý přípravek **Foltropin V, 400 mg, šarže 51025, 510127, 510573 a 510574**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 8. Thajská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedené datum expirace) se stahuje léčivý přípravek **Adrenalin injection, šarže IA02D01**. 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 rozpadavost tablety) se stahuje léčivý přípravek **Meomic, 500 mg tbl. flm., šarže GA04**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Manomic, 250 mg cps. dur., šarže CM13C01**. 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 parametrech hmotnost tablety a obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Dimenhydrinate tablets, 50 mg, tbl., šarže TD06C01**. 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 (riziko výsledku mimo limit specifikace na konci doby použitelnosti) se stahuje léčivý přípravek **BC Cream, crm., šarže C250404**. 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 (pozorovány částice v přípravku po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **K-Cil, 1g/vial, plv. inj., šarže 315048**. 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 (pozorovány bílé částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Klirinoll, 20 mg/ml, sol., šarže X4EI031A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v jedné lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Pamiray 612 mg/ml, inj. sol., šarže 25DMR006**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Saudsko-arabská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminových nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Prazosin HCl, 5 mg, cps., šarže 3010403A, 3010404A, 3010405A a 3010510A**. 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 (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Fasenra pen 30 mg/ml, inj. sol., šarže YK0060**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **Sesmo, 20 mg a 40 mg, cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad výrobce přípravku se zásadami správné výrobní praxe) se stahují léčivé přípravky **Jos-Pan 100 ml oral sir., Dilamuc syrup 100 ml oral sir. a Algesal cold 110 g topical gel, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dotčený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

10. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko křehkosti ampulí) se stahuje léčivý přípravek **Furosemida 10 mg/ml, sol., 2 ml, šarže 25060692, 25060693, 25060694, 25060695 a 25060696**. 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 (výskyt cizí částice) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sódio, 0,9 inj. sol., šarže P13325A**. 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 (výskyt cizí částice) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sódio Basa, 0,9 inj. sol., šarže 1250250**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Maďarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (pro výrobu byl použit materiál od dárce trpícího Creutzfeldt-Jacobovou chorobou) se stahuje léčivý přípravek **Humaglobin Liquid 50 g/l, inf. sol., šarže 239901A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-moxifloxacin) se stahuje léčivý přípravek **Moxifloxacin-ratio-pharm 400 mg, tbl. flm., šarže 0053296, 0083531, 0133093**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu rizika závady v jakosti (použité pomocné látky neodpovídaly požadavkům lékopisu) se stahuje léčivý přípravek **Septosyl, 5g, oční mast, šarže 5011022, 5021022 a 5011023**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu rizika závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru viskozita a neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, šarže 15PUDA a 15HUGA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Estonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečná přilnavost náplasti) se stahuje léčivý přípravek **Voltaren Aktigo, 140 mg, emp. med., šarže E05243**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel registrace potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, 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
Sidegra 100 mg, tbl. flm. 4	Padělek	A665200	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Simulect, 20 mg inj./inf. plv. sol.	Padělek	SFYD2	WHO	Více informací zde
Ibrance	Padělek	FS5173 GS4328 LV1850 TS2190	WHO	Více informací zde
Allergin Syrup, 2 mg/5 ml	Padělek	L2506001 L2508003	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Viagra 100 mg	Padělek	R102338413	Ukrajinská regu-lační autorita	Více informací zde
Cialis 20 mg	Padělek	O9968	Ukrajinská regu-lační autorita	Více informací zde
Levitra 20 mg	Padělek	BXB8551	Ukrajinská regu-lační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Night Longer Mixed Herbal Blend Paste	Nelegální léčivý přípravek	11152025	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
mhm Special blend erecto XXL Mixed Herbal Blend Paste	Nelegální léčivý přípravek	20251107	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Diox Teadetox %100 Extract Powder	Nelegální léčivý přípravek	neuvedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Xeomin	Padělek	324861	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Omnitrope a) 5 mg/1,5 ml b) 15 mg/1,5 ml c) 15 mg/1,5 ml d) 5 mg/1,5 ml	Padělek	a) LM4521 b) TG4562 c) FL8721 d) LM3517	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Royal King Honey	Nelegální léčivý přípravek	neuvedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
BOGA Epimediumlu Ka-risik Bitkisel Macun	Nelegální léčivý přípravek	BOGA05012027	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Tenuate Retard 75mg	Padělek	19092023 & 09902	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LEDEN 2026

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek Akyufen 400 mg tbl. 15, šarže 24106. 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 stupeň zabarvení rekonstituovaného roztoku) se stahuje léčivý přípravek Lornolof Rompharm, 8 mg inj. plv. sol., šarže 2514091 a 2517362. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky (Neotrizol) a neschválený dovoz (Pentasa)) se stahují léčivé přípravky Neotrizol, vag. tbl., šarže ENP25007A1 a Pentasa, 1g sup. 28, šarže Y12921A. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Gelofusine, inf. sol., šarže 250617641. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Mytolac, 60 mg, 90 mg a 120 mg, inj. sol., více šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Mytolente, avšak není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Paliperidon Advanz Pharma, inj. sol., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Polská regulační autorita

- Z důvodu zjištění nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Egoropal, 75 mg a 150 mg, inj. sus., více šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Informace o stahování šarží v ČR byla zveřejněna na následujícím odkazu: <https://sukl.gov.cz/zavady-v-jakosti/opatreni-pri-zavadach-v-jakosti-leciv-a-registracni-opatreni-stahovani-pozastaveni/sdeleni-sukl-ze-dne-30-12-2025/>
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Vendal Retard, 10 mg tbl. flm. pro. 30, šarže E04560. Léčivý přípravek není v uvedené síle v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek Heparinol specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace) se stahují léčivé přípravky Ryxidal 25 mg, Ryxidal 37,5 mg, Ryxidal 50 mg, Syngro 20 mg a Syngro 30 mg, inj. psu. pro. více šarží. Léčivé přípravky Ryxidal nejsou v ČR registrovány. Léčivé přípravky Syngro od uvedeného výrobce jsou v ČR registrovány pod jiným názvem, avšak nejsou obchodovány. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sekundárního obalu) se stahuje léčivý přípravek Pantoprazol Sódico Sesqui-hidratado 40 mg, tbl. flm., šarže OA3169. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (v balení se vyskytují blistry jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek Alektos, 20 mg, tbl., šarže 569889. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod jiným názvem. V uvedené velikosti balení však není obchodován. Léčivý přípravek nebyl dovezen do ČR, 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
Voranigo, 40 mg tbl.flm.	Padělek	FM13L62	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Mounjaro, 15 mg/dáv inj.sol.pep.1	Padělek	D838878	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Imbruvica, 140 mg cps.dur.90	Padělek	PJS0B00	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Biopatid, 60mg/2ml inj. sol.	Padělek	9922	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Dermazin, 25g crm.	Padělek	MV5093	Německá regulační autorita	Více informací zde
Asparcam, 0,175g tbl. 50	Padělek	0115879	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
EYLEA 2 mg	Padělek	KTOT4V4	Izraelská regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Diblong Ginseng Macuns	Neregistrovaný LP	18012025	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
MinX capsules	Neregistrovaný LP	neuvedena	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Semgalutide	Neregistrovaný LP a Padělek	neuvedena	Belgická regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Testosteron-Depot GALEN 250 mg	Padělek	21241 (falsification)	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Aresmen Epimedyumlu Macun Bitkisel Karisimli	Neregistrovaný LP	TR-33-T100122	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Orforglipron	Neregistrovaný LP	2979	Irská regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
For X5 Magic Mixed Herbal Powder	Neregistrovaný LP	Neuvedena	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
For X5 Coffee Premium Herbal Powder	Neregistrovaný LP	Neuvedena	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Ayibogan Natural Kräu-termischpaste	Neregistrovaný LP	Neuvedena	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR.
Black Mamba Epime-dyumlu Macun	Neregistrovaný LP	Neuvedena	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
OXANDRO®	Padělek	Neuvedena	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
REFINEX 100 ui	Padělek	Neuvedena	Ukrajinská regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
BIOPATID (TIRZEPATIDE)	Padělek	9922	Ukrajinská regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Fit Life – Natural weight loss formula	Padělek	Neuvedena	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
LAROSCORBINE PALLADIUM E-UF PN® and GLUTAX 1800000GS	Neregistrovaný LP a Padělek	Neuvedena	Italská regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Joker Epimedyumlu Bit-kisel Kirisimli Macun	Neregistrovaný LP	Neuvedena	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
IRON TEA	Neregistrovaný LP	IRO525	Italská regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Retatrutide	Neregistrovaný LP	2025-09-04	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR
Dysport	Neregistrovaný LP	002179	Německá regulační autorita	Nebyl zjištěn výskyt v ČR

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. 2. 2026

OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-29 verze 26	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2026	UST-29 verze 25	Komplexní aktualizace sazebníku náhrad za odborné úkony vykonávané v působnosti SÚKL na základě vyhlášky č. 501/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb. Sazebník je měněn v příloze č. 1 v částech A a B.	-
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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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"	
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 2	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	2. 1. 2026	REG-59 verze 1	Aktualizace pokynu vztahující se k předkládání odborných požadavků na zabezpečení léčivých přípravků, vypuštění neplatných odkazů, přidání odkazu na webové stránky EMA a vypuštění Přílohy 1.	-
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.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplňn 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.	-
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-89 verze 6	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 5	Aktualizace v souvislosti s novelou vyhlášky č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb. došlo k odstranění povinnosti předkládat vzorek léčivého přípravku u prodloužení (§11, písmeno j)	-
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
REG-91 verze 3	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 2. 2024	REG-91 verze 2	aktualizace kontaktních údajů a legislativních odkazů	-
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 3	Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	3. 3. 2025	REG-94 verze 2	Úpravy v souvislosti se změnou domény a webových stránek SÚKL; Informace k návazné a vyžádané konzultaci; Přidání kolonky k (navrhovanému) způsobu výdeje	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-96 verze 2	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ano	1. 7. 2025	REG-96 verze 1	Odstranění povinnosti předkládání změny v registraci při snižování počtu jazyků na obalu, další upřesnění v souladu s aktuálně zavedenou praxí.	-
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1. 1. 2023			
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1. 1. 2023			

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-
PHV-4 verze 9	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	1. 9. 2023	PHV-4 verze 8	upřesnění skupiny hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, kterých se pokyn týká; zrušení informace o již neplatném formátu R2 pro hlášení nežádoucích účinků; úprava procesu zasílání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up	-
PHV-6 verze 4	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	31. 1. 2025	PHV-6 verze 3	Zrušení povinnosti hlásit změnu na pozici zástupce QPPV; Přidání povinnosti hlásit změnu názvu držitele; Detailní specifikace pro hlášení změn farmakovigilanční databáze; Doplnění citace ze zákona o léčivech (Požadavky na kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci a informování SÚKL o jmenování/změně QPPV), zároveň je zdůrazněno, že povinnost platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Zdůraznění povinnosti ohlásit kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance, která platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Změna e-mailové adresy pro hlášení změn; Specifikace kontaktních údajů, které je nutné hlásit pro QPPV; Odstranění přechodného ustanovení	-
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-8 verze 1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	NE	11. 1. 2023	PHV-8	Doplnění seznamu souvisejících právních předpisů. Upřesnění situací vzniku DHPC a postupů při předkládání žádosti. Zavedení výrazu „komunikační plán“, jeho definice a templát. Upřesnění postupů při potřebě DHPC pro více léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Uveden podrobný popis schvalování DHPC. Definování možných způsobů distribuce. Zavedení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci informovat o efektivitě distribuce DHPC. Lingvistické úpravy šablony DHPC.	
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
KLH-12 verze 4	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení klinického hodnocení	Ano	11. 9. 2024	KLH-12 verze 3	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
KLH-19 verze 3	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva - požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11. 9. 2024	KLH-19 verze 2	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
KLH-22 verze 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s posdstudiiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-8 verze 7	Žádost o povolení/změnu v povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2024	DIS-8 verze 6	Úprava v souvislosti s revizí Compilation, odpovídá novému formátu EU rozhodnutí	-
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu „Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.“	-
DIS-13 verze 8	Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	19. 1. 2024	DIS-13 verze 7.1	Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu: a) Zkrácení termínu pro podání hlášení (do 5. dne následujícího měsíce za předcházející měsíc) b) Identifikace odběratelů v případě dodávek lékárnám, transfúzním stanicím a distributorům v ČR	-
DIS-14 verze 3	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	Provedení aktualizace a drobných doplnění a oprav textu	-
DIS-16	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	NE	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamace a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
VYR-32 Doplněk 1 verze 2	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	25. 8. 2023	VYR-32 Doplněk 1 verze 1	Důvodem změny je změna originálu.	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6		
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7		
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004		aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004		aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
VYR-32 Doplněk 21	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-		-
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-		-
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
KLP-01	Pokyn pro správnou pěstitelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5		-
SLP-6 verze 5	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-5 verze 15	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků a ostatních roztoků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	1. 12. 2025	LEK-5 verze 14	Úprava v souladu s novým doplňkem ČL 2023 – Dopl. 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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-9 verze 4	Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékárenské péče	Ne	2. 1. 2026	LEK-9 verze 3	Aktuální verze pokynu zpracovává novelu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (vyhláška č. 422/2025 Sb.) účinnou od 1. 1. 2026 a současně upřesňuje některé povinnosti v souladu s dlouhodobou rozhodovací praxí SÚKL. Zejména jde o zpřesnění některých formulací v komentářích k textu daného ustanovení vyhlášky, vypuštění povinnosti evidence léčivých přípravků na pracovišti novelou vyhlášky a ujednání v problematice oznamovacích povinností poskytovatelů zdravotních služeb.	-
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	-
LEK-14 verze 6	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	1. 12. 2024	LEK-14 verze 5	vypuštěna směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES bez náhrady	-
LEK-15 verze 5	Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	1. 11. 2024	LEK-15 verze 4	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024 a doplnění použitých norem)	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-16 verze 7	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	NE	2. 1. 2026	LEK-16 verze 6	Aktuální verze pokynu zapracovává zejména novelu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi (novela provedena vyhláškou č. 422/2025 Sb. s účinností od 1. 1. 2026) a současně upřesňuje některé skutečnosti v souladu s dlouhodobou rozhodovací praxí SÚKL ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků. Jde zejména o upřesnění zákonných podmínek stanovených pro zásilkově vydávané léčivé přípravky, včetně zásilkového výdeje do zahraničí, upozornění na dodržování povinnosti provozovatele zajistit přítomnost odborně způsobilých osob v lékárně po celou dobu, po kterou dochází k realizaci zásilkového výdeje léčivých přípravků a upřesnění k poskytování informační služby. Nově bylo zavedeno upozornění na dodržování teploty stanovené souhrnem údajů o přípravku (SmPC) pro uchovávání léčivých přípravků během přepravy a jejich případného uložení před dodáním objednateli přepravcem včetně jejího nepřetržitého monitoringu a záznamu a také změny, které zavedla novela vyhlášky ve smyslu dokumentačních povinností.	-
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.	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-18 verze 3	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	Ne	2. 1. 2026	LEK-18 verze 2	Aktualizace údajů v bodu 2. POSTUP, a to v písm. c), dále v podbodě 1. písm. b), c), f) a g) a v podbodě 2. písm. d) tak, aby odpovídaly změnám v Příloze 1, verze 3. Aktualizace výše úhrad v tabulce (kódy žádostí L-002, L-003, L-004) podle aktualizovaného sazebníku náhrad za odborné úkony vykonávané v působnosti SÚKL na základě vyhlášky č. 501/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb.	-
LEK-19	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-04 verze 9	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	2. 1. 2026	CAU-04 verze 8	úprava webových formulářů žádostí dle novely zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. s účinností od 1.1.2026 (nové procesy + vyčlenění PZLÚ do samostatné části)	-
CAU-05 verze 7	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	2. 1. 2026	CAU-05 verze 6	úprava webových formulářů žádostí dle novely zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. s účinností od 1.1.2026 (nové procesy + vyčlenění PZLÚ do samostatné části)	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-06 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	2. 1. 2026	CAU-06 verze 3	úprava webových formulářů žádostí dle novely zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. s účinností od 1.1.2026 (nové procesy + vyčlenění PZLÚ do samostatné části)	-
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 4	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	16. 1. 2026	CAU-08 verze 3	Nová příloha č. 6	-
CAU-08 Příloha 1 verze 2	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 1 verze 1	Část B3 – doplněn postup pro případ nedostupnosti doporučených postupů Část C – doplněn postup pro případ žádosti o úhradu užší než obecné populace pacientů Část F – doplněn požadavek pro předložení závěrů přínosu na zlepšení kvality života pacienta oproti všem komparátorům a požadavek na uvedení dalších skutečností typu hodnocení zahraničních HTA agentur	-
CAU-08 Příloha 2 verze 3	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 2 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 3 verze 3	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 3 verze 2	Kapitoly 2 – doplněné další požadavky k epidemiologickým datům a požadavek na informace k počtu pacientů (tabulka) Kapitola 3 – doplněna tabulka ke komparátorům. Kapitola 5 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-08 Příloha 4 verze 3	Strukturované vyjádření D pro patientské organizace	Ne	29. 11. 2024	CAU-08 Příloha 4 verze 2	Kapitola 4 – doplněna specifikace vyjádření k podmínkám úhrady	-
CAU-10 verze 1	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	29. 11. 2024	CAU-10	Úprava webových stránek a emailové adresy na gov.cz	-
CAU-11	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	1. 12. 2023	CAUn-01	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
CAU-12	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	1. 12. 2023	-		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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.	-
CAU-14 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady / změnu maximální ceny výrobce a/nebo výše a podmínek úhrady / zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované PZLÚ	Ne	2. 1. 2026	-	-	-
CAU-15 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost o hodnocení nákladů a přínosů léčivých přípravků používaných pouze při poskytování ústavní péče, příp. na vyjádření jiného subjektu předkládajícího důkazy v průběhu procesu hodnocení	Ne	19. 1. 2026	-		-

3. INFORMACE

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2025

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Fromilid	500 mg	Tbl.flm.	14	15/422/99-C/ PI/019/25	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor) Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a,500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika	

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Mommox	0,05 mg/dávka	nas. spr. sus.	18 g, 140 dávek	69/693/12-C/ PI/039/19	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika
Furon	40 mg	tbl. nob.	50	50/233/92-C/ PI/002/20	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
Enelbin	100 mg	tbl.pro	100	83/329/91-C/ PI/001/20	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
MINESSE	0,06 mg/0,015 mg	tbl.flm	3 x 28	17/123/00-C/ PI/001/15	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2026

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ARYZALERA	10 mg	Tbl.nob.	30 tbl.	68/068/15-C/ PI/020/25	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, ČR DOVEMA s.r.o., Bříství 172, Bříství, 28915, Česká republika	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLA ZRUŠENA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2026

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
NUVARING	0,12 mg/0,015 mg	Vag.ins.	3 ks	17/408/07-C/ PI/009/20	RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, 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. 1 (2026)		
ČSN EN ISO 15883-1 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15883-1, vyhlášení: 08/2025.)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Obecné požadavky, termíny, definice a zkoušky	84 7150
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evrop-ských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 13341 Účinnost od 2026-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 13341, vydání: 05/2011.)	Lahve na přepravu plynů – Montáž ventilů na lahve na plyn	07 8520
ČSN EN ISO 19211 Účinnost od 2026-02-01	Anesteziologické a respirační přístroje – Uzávěry kyslíku aktivované ohněm pro použití během kyslíkové terapie	85 2124
ČSN EN ISO 6877 Účinnost od 2026-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 6877, vyhlášení: 04/2022.)	Stomatologie – Endodontické výplňové materiály	85 6023
ČSN EN ISO 19490 Účinnost od 2026-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 19490, vyhlášení: 01/2018.)	Stomatologie – Nástroje pro sinus-lift	85 6046
ČSN EN ISO 18618 Účinnost od 2026-02-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 18618, vyhlášení: 03/2023.)	Stomatologie – Kompatibilita CAD/CAM systémů	85 6049
ČSN EN ISO 8536-16 Účinnost od 2026-02-01	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 16: Infuzní soupra-vy pro jedno použití s volumetrickými infuzními regulátory	85 6206
Věstník ÚNMZ č. 2 (2026)		
ČSN EN ISO 10993-23 Změna A1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkouš-ky dráždivosti	85 5220
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evrop-ských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 12870 Účinnost od 2026-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 12870, vyhlášení: 11/2018.)	Oční optika – Brýlové čočky –Požadavky a zkušební metody	19 5107
ČSN EN IEC 63322 Účinnost od 2026-03-01	Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů obsahujících vyso-koaktivní uzavřené radioaktivní zdroje	36 4804
ČSN EN ISO 15382 Účinnost od 2026-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15382 vyhlášení: 04/2018.)	Radiační ochrana – Postupy pro monitorování dávky v oční čočce, kůži a končetinách	40 4307
ČSN EN 455-5 Účinnost od 2026-03-01	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 5: Extrahovatelná che-mická rezidua	63 7415
ČSN EN ISO 14607 Účinnost od 2026-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14607 vyhlášení: 11/2018.)	Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Specifické požadavky	85 2930
ČSN EN ISO 23908 Účinnost od 2026-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 23908 vydání: 09/2013.)	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Mechanismus pro ochranu před ostrými předměty pro injekční jehly pro jedno použití, zavaděče katetrů a jehly používané pro testování, monitorování, odběr vzorků krve a podávání léčivých látek – Požadavky a zkušební metody	85 4000

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 17730 Účinnost od 2026-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 17730 vyhlášení: 04/2021.)	Stomatologie – Fluoridové laky	85 6314
ČSN EN ISO 5832-2 Účinnost od 2026-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 5832-2 vyhlášení: 11/2018.)	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 2: Nelegovaný titan	85 6358
ČSN EN ISO 27269 Účinnost od 2026-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 27269 vyhlášení: 10/2022.)	Zdravotnická informatika – Mezinárodní souhrn o pacientovi	98 1006
ČSN EN ISO 14246 Účinnost od 2026-03-01 Změna A1	Lahve na plyny – Ventily lahví – Výrobní zkoušky a kontroly	07 8611
ČSN s ukončenou platností v období od 2026-03-01 do 2026-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61010-031 ed. 2 vydání/schválení: 2016-04-01	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídící a laboratorní zařízení – Část 031: Bezpečnostní požadavky na elektrické měřicí a zkušební sestavy sond držných a ovládaných rukou	35 6502

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

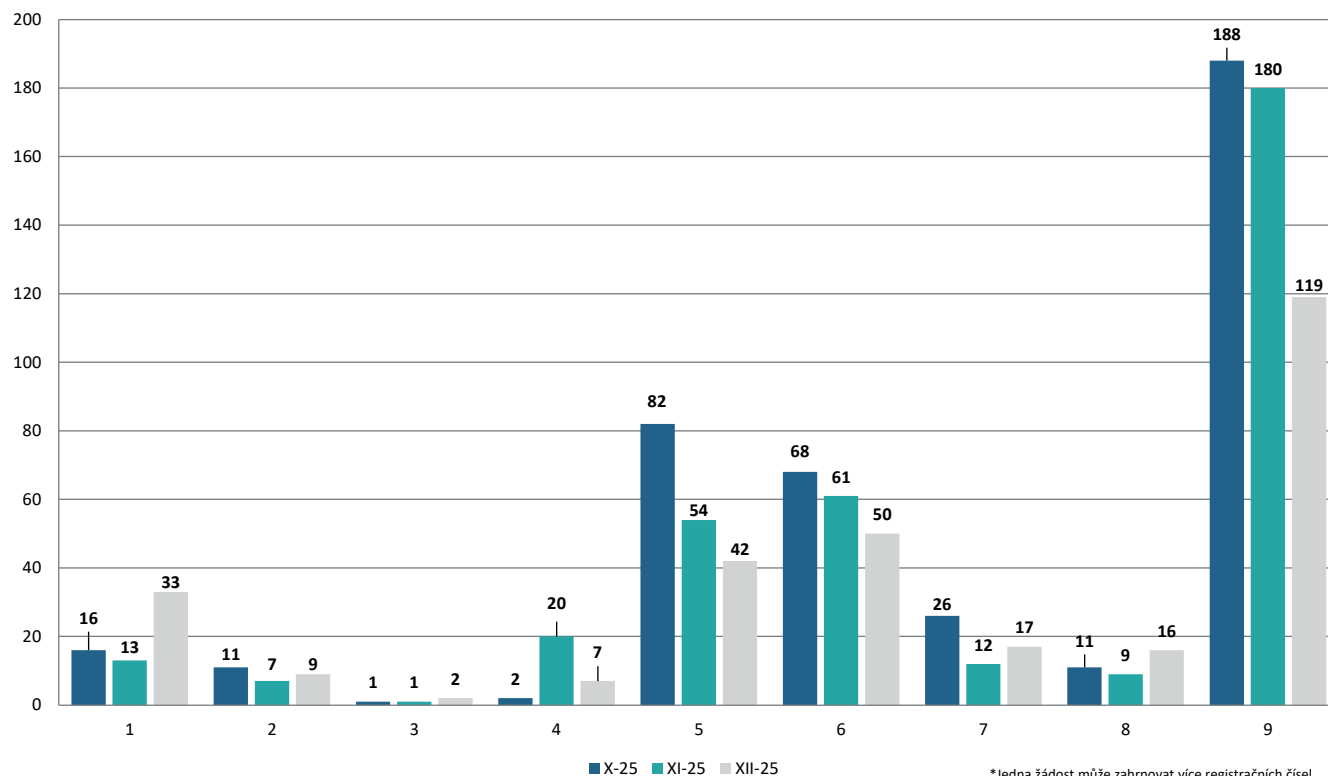
V období od 16. 12. 2025 do 11. 02. 2026 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
25-394227	EMA/394227/2025	16. 12. 2025	Overview of (invented) names reviewed in November 2025 by the Name Review Group (NRG)	-	11. 12. 2025	-
25-389655	EMA/INS/ GMP/389655/2025/ DRAFT	17. 12. 2025	Concept Paper on the revision of Annex 3 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for Radiopharmaceuticals	15. 2. 2026	-	-
25-23830	EMA/23830/2025	18. 12. 2025	Overview of comments received on "Guideline on allergen products development for immunotherapy and allergy diagnosis in moderate to low-sized study populations"	-	18. 12. 2025	-
26-8699	EMA/8699/2026/DRAFT	23. 1. 2026	Reflection Paper on investigation and assessment of cardiovascular safety of anticancer medicinal products	31. 7. 2026	-	-
26-7093	EMA/CHMP/ QWP/7093/2026	26. 1. 2026	Questions and answers on the use of Product Lifecycle Management (PLCM) document	-	19. 1. 2026	15. 1. 2026
05-49313	EMA/CHMP/ QWP/49313/2005 rev. 1	27. 1. 2026	Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal medicinal products	-	14. 7. 2025	1. 2. 2026
25-369563	EMA/369563/2025 Rev. 2	27. 1. 2026	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease of the lower extremities	-	1. 12. 2025	30. 6. 2026

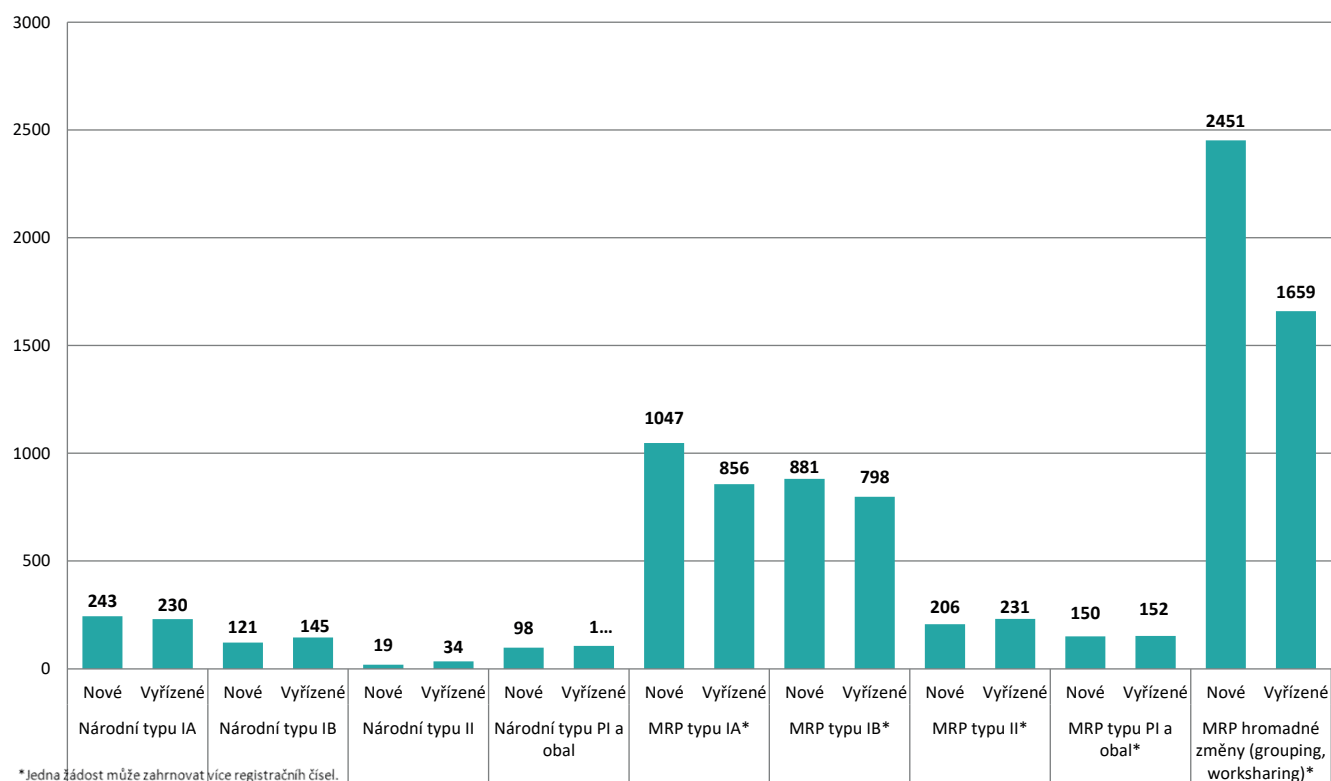
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
25-372496	EMA/372496/2025	27. 1. 2026	Overview of comments received on Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease of the lower extremities	-	-	-
24-422493	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/422493/2024	28. 1. 2026	Questions and Answers regarding co-processed excipients used in solid oral dosage forms (H & V)	-	19. 1. 2026	15. 1. 2026
26-2613	EMA/2613/2026	28. 1. 2026	Overview of comments received on ICH Q3E Guideline and supporting documentation for extractables and leachables (EMA/CHMP/ICH/236669/2025 and EMA/CHMP/ICH/236668/2025)	-	-	-
24-5	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/5/2024 Rev.1	28. 1. 2026	QWP Questions and answers (Q&A): how to use a CEP in the context of a Marketing Authorisation Application (MAA) or a Marketing Authorisation Variation (MAV)	-	-	-
26-4366	EMA/4366/2026/DRAFT	30. 1. 2026	Concept paper on the revision of the Guideline on Clinical Evaluation of Diagnostic agents and its appendix 1 on imaging agents	30. 4. 2026	-	-
26-1813	EMA/CHMP/1813/2026	30. 1. 2026	Concept Paper for the Development of a Reflection Paper 4 on the use of Bayesian methods in clinical development	30. 4. 2026	-	-
26-4299	EMA/CHMP/4299/2026	2. 2. 2026	Reflection paper on the qualification of non-mutagenic impurities	-	19. 1. 2026	-
08-548524	EMA/CHMP/ BWP/548524/2008 rev 2	4. 2. 2026	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	-	19. 1. 2026	30. 6. 2026
15-735037	EMA/735037/2015 Rev. 2	4. 2. 2026	Appendices to Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	-	19. 1. 2026	30. 6. 2026
08-548524	EMA/CHMP/ BWP/548524/2008 rev 2	4. 2. 2026	Submission of comments on Chapter 9 of Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	-	19. 1. 2026	30. 6. 2026
25-151702	EMA/151702/2025 Rev. 1*	10. 2. 2026	Ledipasvir/sofosbuvir film-coated tablet 45 mg/200 mg and 90 mg/400 mg, coated granules 33.75mg/150mg and 45mg/200mg product-specific bioequivalence guidance	-	1. 12. 2025	1. 6. 2026
24-496426	EMA/CHMP/ ICH/496426/2024	11. 2. 2026	ICH M15 Guideline on general principles for model-informed drug development Step 5	-	23. 1. 2026	26. 7. 2026

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

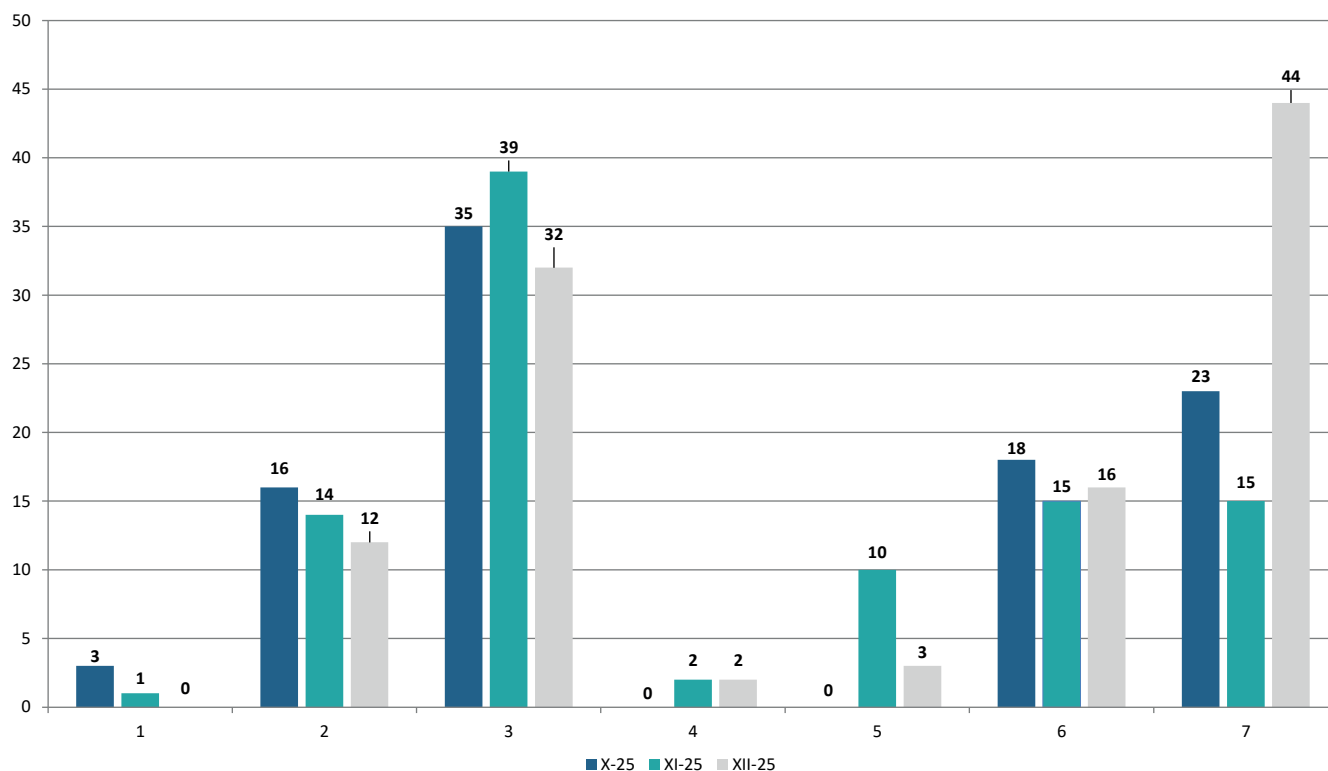
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



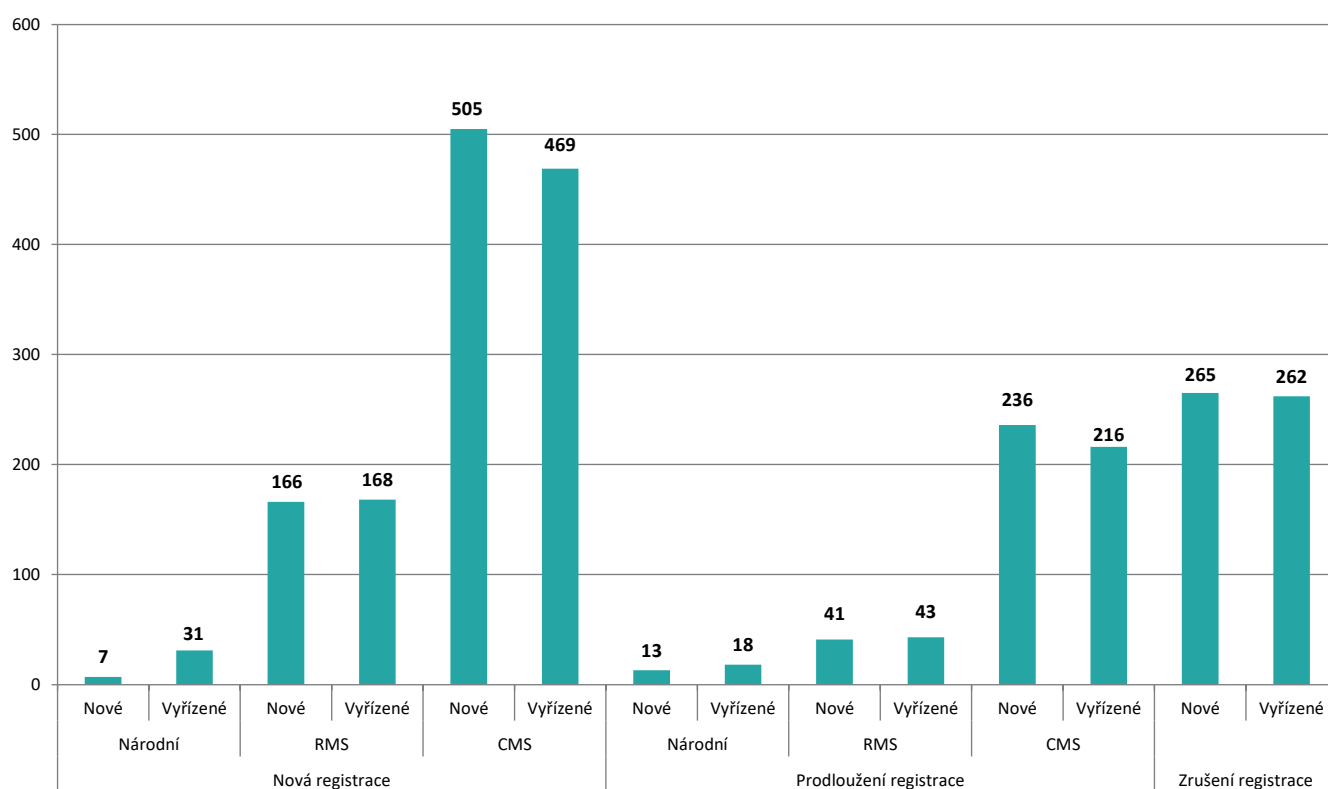
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2025



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 PROSINEC 2025

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. 2025 do 31. 12. 2025.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Czech Medical Herbs, s.r.o.	Praha 1	Ve Smečkách 1258/6	602 299 220	kubalek@cmherbs.cz	LP

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
Alius Via s.r.o.	Praha	Branická 213/53	+421 915 775 541	info@allos.sk	LP
BETULAE, s.r.o.	Praha	Branická 213/53	+421 915 775 541	info@allos.sk	LP
Cureant Pharma s.r.o.	Praha	K sokolovně 218	+49 172 6324706	Susan.vyviaal@cureant.com	LL, LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Plasma Place s.r.o., OC Jihlava	Praha 11	Kloknerova 1245/1	---	baier@plasmaplac.cz	TP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
NextForce a.s.	Chrudim	Pardubická 528	724 600 732	Lucie.patockova@nextforce.cz	LP
Support Medicines s.r.o.	Praha	Varšavská 715/36	737 152 221	spptmdcns@gmail.com	LP
Lundbeck Česká republika s.r.o.	Praha	Bozděchova 1840/7	225 275 600	sabr@lundbeck.com	LP

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

Storkpharm Sp. z o.o., Ul. Warszawska 183, 43-300 Bielsko-Biala, Poland – nový

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

Nenastalo

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

Nenastalo

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDEN 2026

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. 2026 do 31. 1. 2026..

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Nenastalo

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Stellart s.r.o. v likvidaci	Teplíce	Krupská 12	728 369 414	novikova@stellart.cz	TZ
Cellthera, s.r.o.	Brno-jih	Vídeňská 101/119	731 376 745	michalek@cellthera.org	TZ

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Brenntag Specialties Czech a.s.	Fulnek	Stachovice 176	556 778 500	Pavel.polacek@mcepharma.com	LP
OPTIMAPHARM s.r.o.	Košice	Sokolovská 178/10	---	optimapharm@proton.me	LP
BEAUTY ACTIVE, s.r.o.	Praha	Pod Pekařkou 107/1	774 714 477	ingridmiklova@gmail.com	LP
Emedito s.r.o.	Blansko	Boženy Němcové 1025/9	602 225 498	Josef.vasicek@medonet.cz	LP

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

BIODRUG s.r.o., Boženy Němcové 8, 811 04 Bratislava, Slovenská republika – nový
Dux Pharma, Unipessoal, Lda, Rua Fialho de Almeida, n.º 14, 2º Esq., Esc. 012 Lisboa, 1070-129 Lisboa, Portugal – nový

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Cheveki-Grus s.r.o.	Praha 6	Skokanská 2479/7	724 809 636	t.holik@cheveki.com	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. 12. 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
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
0272829	VYLOY	SUKLS335202/2024	20 000,00
0272072	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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0269183	ALUTARD SQ PES	SUKLS92878/2025	34 000,00
0222396	KISQALI	SUKLS82260/2025	35 000,00
0222397	KISQALI	SUKLS82260/2025	35 000,00
0286092	OMVOH	SUKLS234984/2025	56 080,59
0286094	OMVOH	SUKLS234984/2025	92 771,61
0268692	HYMPAVZI	SUKLS75830/2025	153 961,58

Stav k 31. 1. 2026

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0255635	UPLIZNA	SUKLS138513/2024	1 217 875,20
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
0272829	VYLOY	SUKLS335202/2024	20 000,00
0272072	VYVGART	SUKLS209475/2025	400 000,00
0222396	KISQALI	SUKLS82260/2025	35 000,00
0222397	KISQALI	SUKLS82260/2025	35 000,00
0286092	OMVOH	SUKLS234984/2025	56 080,59
0286094	OMVOH	SUKLS234984/2025	92 771,61
0268692	HYMPAVZI	SUKLS75830/2025	153 961,58
0277658	LEVOSIMENDAN FMK	SUKLS404724/2025	16 400,00
0282269	CEDEPOS	SUKLS218781/2025	2 124,45
0282271	CEDEPOS	SUKLS218781/2025	2 851,89

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2025-10	MDCG 2025-10: Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices (December 2025)	Pokyn ke sledování po uvedení na trh nad zdravotnickými prostředky a zdravotnickými prostředky in vitro (prosinec 2025)	prosinec 2025
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
MDCG 2025-7 rev. 1	MDCG 2025-7 - Rev. 1: Timelines of the implementation of 'Master UDI-DI' to contact lenses and spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles	Časový harmonogram zavedení „Master UDI-DI“ pro kontaktní čočky a obruby brýlí, brýlové čočky a hotové brýle na čtení	prosinec 2025

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2025

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	15	55	60	0	0	0	10	28	100 %	0

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	7	41	41	2	0	5	39	100 %
Konzultace ostatní	0	152	152	0	0	0	0	100 %

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	Celkem	Plánované	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na SR		
Lékárny	146	144	2	88	42	16	2	0	11	1	99,31 %
Kontrola návykových látek a prekursorů	86	86	0	75	10	1	0	0	0	0	121,12 %
Cenová kontrola	21	19	2	7x nález			0	0	8	0	100 %
ONM	8	8	0	8	0	0	0	0	0	0	160 %
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	100 %
Zdravotnická zařízení	45	39	6	35	6	4	0	0	5	0	97,82 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	28	28	0	20	7	1	0	0	4	0	121,74 %

ROK 2025

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekci	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	10	246	244	0	1	1	10	134	100 %	3

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	6	186	177	5	5	5	154	100 %
Konzultace ostatní	0	587	587	0	0	0	7	100 %

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	Celkem	Plánované	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na SR		
Lékárny *	632	605	27	386	175	66	11	0	60	7	96,49 %
Kontrola návykových látek a prekursorů	382	382	0	336	40	6	0	0	6	1	108,52 %
Cenová kontrola	88	85	3	31 x nález			0	0	17	0	100 %
ONM	17	17	0	13	4	0	0	0	0	0	100 %
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	100 %
Zdravotnická zařízení **	202	179	23	156	33	11	0	0	11	0	96,19 %
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků ***	119	117	2	90	12	16	0	1	14	0	106,25 %

* 5 kontrol lékáren nebylo hodnoceno

** 2 kontroly zdravotnických zařízení nebyly hodnoceny

*** 1 kontrola prodejce nebyla hodnocena

DISTRIBUCE – 4. ČTVRTLETÍ 2025

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- dурou	Počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	12	1	9	0	0	4	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	10	32	26	0	0	16	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	4	5	7	0	0	2	100	0	0	0	0

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná potvrzení	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období	Potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	2	2	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100

Inspekce

Distributoři	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Poinspekční certifikáty SDP			Návrhy na pokutu	Počet oprávněných námitok	Plnění plánu
	Úvodní	Pláno- vané	Cílené	Změna	Dobré	Uspo- kojivé	Neuspo- kojivé	NCR	Bez omezení	S ome- zením			
	6	43	2	11	38	2	5	0	33	0	3	0	91,5 %

DISTRIBUCE – ROK 2025

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- dурou	Počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	9	24	29	0	0	4	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	15	98	96	0	1	16	100	1	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	14	15	0	0	2	100	0	0	0	0

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná potvrzení	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období	Potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	1	9	9	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	0	10	10	0	0	0	100

Inspekce

Distributoři	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Poinspekční certifikáty SDP			Návrhy na pokutu	Počet oprávněných námitok	Plnění plánu
	Úvodní	Pláno- vané	Cílené	Změna	Dobré	Uspo- kojivé	Neuspo- kojivé	NCR	Bez omezení	S ome- zením			
	30	161	7	24	142	15	11	2	125	6	18	0	76,3 %

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2025

Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekcí					Hodnocení inspekce				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	2	11	0	1	0	13	1	0	0	0
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	0	4	0	1	0	3	2	0	0	0
Výrobci léčivých látek	1	4	0	0	0	4	1	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DLL	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1
KB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ZTS	0	16	0	3	0	16	0	0	3	4
TZ	1	7	1	0	0	7	0	0	2	3
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za 4. Q	1	1	0	0

SKP ostatní inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za 4. Q	7	6	0	1

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	7
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	6	8
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	1
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	1	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	10	7
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	1

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	3
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	3	2
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	17	17
Certifikát SLP	2	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	2
Certifikát SKP	2	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	223	223

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ ROKU 2025

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve čtvrtém 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 4. 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. 7. 2025 – 30. 9. 2025 (3. Q2025) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 4. čtvrtletí roku 2025. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 4. 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 4. čtvrtletí roku 2025 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP v 4. 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
Ohlášení vyřazení	165
Meziroční navýšení ceny původce	181

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 4. čtvrtletí roku 2025

Období 1. 10. 2025 – 31. 12. 2025 (4. Q2025)

Celkem podáno	2531
Nová ohlášení	268
Změna zařazení do úhradové skupiny	1
Ohlášení změny	416
Ohlášení vyřazení	161
Meziroční navýšení ceny původce	1685

Tabulka 3: Přehled správních řízení ve 4. čtvrtletí roku 2025

Období 1. 10. 2025 – 31. 12. 2025 (4. Q2025)

Celkem	50
Zahájeno	20
Probíhá	2
Rozhodnuto	33
Zastaveno	0

B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ SYSTÉMŮ (SYS)

Ve 4. čtvrtletí roku 2025 se oddělení SYS zaměřilo zejména na zpracování žádostí v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a v Informačním systému zdravotnických prostředků (ISZP), Agenda distributorů, osob poskytujících servis a výrobců ZP na zakázku je vedena v ISZP. V RZPRO přetrvává ohlašovací povinnost výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců a zadavatelů klinických zkoušek.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 4. 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 4. čtvrtletí roku 2025

Období 1. 10. 2025 – 31. 12. 2025 (4. Q2025)

Typ žádosti	Modul Osoba		
	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení činnosti osoby	150	113148	197
· Potvrzení správnosti údajů	407	253	253
· Výzva k nápravě údajů	0	12	12
· Změna v ohlášení činnosti osoby	755	764	877
· Žádost o výmaz činnosti	1	1	1

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 71 klinických zkoušek a 14 studií funkční způsobilosti (SFZ). Ke klinickým zkouškám bylo ve 4. čtvrtletí přes RZPRO a ostatní kanály oznámeno 63 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 4. čtvrtletí vydáno 11 rozhodnutí o povolení klinické zkoušky a 2 řízení o povolení klinické zkoušky byla zastavena. Dále bylo vydáno 17 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP a 1 řízení o povolení změny podmínek KZZP bylo zastaveno. Současně byla vydána 3 rozhodnutí o povolení SFZ, žádné řízení o povolení SFZ nebylo zastaveno. Dále byla vydána 3 rozhodnutí o povolení změny podmínek SFZ a žádné řízení o povolení změny podmínek SFZ nebylo zastaveno.

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

Ve 4. čtvrtletí roku 2025 se oddělení OPC v oblasti odborných posudků zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek o povaze hraničních výrobků a zatřídění zdravotnických prostředků. Oddělení OPC obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2025 celkem 21 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 25 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 4. 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	2	3	0	5
Interní	16	0	0	16
Celkem				21

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 4. 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	19	1	0	20
Celkem				25

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

Ve 4. čtvrtletí roku 2025 se oddělení RAN zaměřilo na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), podaných výrobcí, zplnomocněnými zástupci a dovozci.

Přehled přijatých a zpracovaných (vč. stornovaných) žádostí o vydání FSC za 4. 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 4. čtvrtletí roku 2025

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC vč. storna
Žádost o vydání FSC	43	38

Tabulka 2: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 4. čtvrtletí roku 2025

Období 1. 10. 2025 – 31. 12. 2025 (4. Q2025)

Typ žádosti	Modul ZP		
	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	371	327	397
· Žádost o změnu údajů ZP	516	222	234
· Žádost o prodloužení ZP	487	181	181
· Žádost o výmaz ZP	49	86	86

ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ODZP

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

Ve 4. čtvrtletí roku 2025 bylo Inspektory kontroly provedeno celkem 48 kontrol, z toho 6 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), 36 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců, výdejců a servisních organizací. Dále 3 cenové kontroly a 9 kontrol 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. 10. 2025 - 31. 12. 2025 (4. Q2025)	Počet kontrol
Počet kontrol	48
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	5
Počet kontrolovaných ZP	192*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	5*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	8**

* 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 návrhy se vztahují ke kontrolám evidovaným v předchozích Q

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 6 kontrol, v rámci kterých byly u 24* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 36 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 144* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

Období 1. 10. 2025 - 31. 12. 2025 (4. Q2025)

Počet kontrol

DIS/DOV – Distributoři, Dovozci	23
POS – Poskytovatelé	6
SER – Servis	7
VYD – Výdejci	4
VYR – Výrobci	2
CEN – Cenová kontrola	3
OS – Ochrana spotřebitele	9

Oddělení kontroly přijalo 33 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 445 nežádoucích příhod dávanych do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 214 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 127 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 106 bezpečnostních upozornění pro terén.

10. ledna 2025, nabylo účinnost ustanovení čl. 1 bodu 1 a čl. 2 bodu 1 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/1860, kterým se mění nařízení MDR 2017/745 a IVDR 2017/746.

Nařízení zavádí nový článek 10a, podle kterého mají výrobci zdravotnických prostředků povinnost včas informovat příslušné orgány o plánovaném přerušení nebo ukončení dodávek vybraných prostředků, u kterých lze důvodně předpokládat, že by toto přerušení nebo ukončení mohlo způsobit vážnou újmu nebo vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech.

V roce 2025 Ústav obdržel 47 hlášení o přerušení nebo ukončení dodávek ZP nebo IVD.

Z celkového počtu přijatých hlášení se 31 týkalo ukončení výroby a 16 přerušení výroby.

V rámci šetření bylo zjištěno, že 26 hlášení se týkalo České republiky a měli tak dopad na český trh, zatímco u 21 hlášení tento dopad nebyl zjištěn. Z celkového počtu hlášení vztahujících se k České republice bylo zaznamenáno 16 případů ukončení dodávek a 10 případů jejich přerušení.

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2025

KodLkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa		Telefon
5995790	Z	Mgr. Jana Doležalová	BENU Lékárna	Mukařovského 2590/2	155 00 Praha	731 638 145
79995055	Z	PharmDr. Eva Trojanová	Dr. Max LÉKÁRNA	Brněnská 516	674 01 Třebíč	225 574 643
69995800	Z	Mgr. Dagmar Pavelková	Dr. Max LÉKÁRNA	17. listopadu 3150	544 01 Dvůr Králové nad Labem	225 574 668
49995320	Z	PharmDr. Dita Rohrbacherová	dm-med LÉKÁRNA	Nová Hospoda 22	348 02 Bor	370 073 200
9995901	Z	Mgr. Nina Dohnalová	Lékárna BONATE	Fafkových 1058/2	190 00 Praha	603 449 036
7995590	Z	PharmDr. Filip Smetana	BENU Lékárna	Dukelských hrdinů 471/29	170 00 Praha	705 837 321
5995011	Z	PharmDr. Lucie Nováková	BENU Lékárna	Hábova 3209/5b	155 00 Praha	705 837 341
46995340	Z	PharmDr. Magda Hrušková	Shop Apotheke, Standort Pilsen	Blatnice 345	330 25 Blatnice	735 730 005
44995106	Z	PharmDr. Markéta Svobodová	BENU Lékárna	Nádražní 102/9	326 00 Plzeň	705 837 329
44995107	Z	PharmDr. Martina Juhásová	Lékárna Devětsil - OC Úslava	Rokycanská 2855/3	301 00 Plzeň	377 240 788
25995605	Z	Mgr. Martina Beranová	BENU Lékárna, Retail Park Nerato-vice	Pražská 140	277 11 Neratovice	777 311 933
75995125	Z/ OOVL	Mgr. Tamara Tichá	BENU Lékárna zdraví3v1	Dolní Valy 4530/11	695 01 Hodonín	732 122 332
-	OOVL	Mgr. Tamara Tichá	OOVL - L BENU Lékárna zdraví3v1	Hovorany 761	696 12 Hovorany	321 223 332
-	OOVL	PharmDr. Vítězslava Diblíková	OOVL Lipovec	Lipovec 282	679 15 Lipovec	602 614 837
21995500	Z	Mgr. Veronika Kubecová	BENU Lékárna Retail Park Litavka	Alexandra Hesse 1	267 01 Králův Dvůr	777 311 933



4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2026

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 2026

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 2026

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

1-2/2026

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 December 2025 2
- 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 January 2026 6

2. SÚKL GUIDELINES

- List of guidelines valid as of February 1, 2026 10

3. INFORMATION

- List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2025 24
- List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of December 2025 25
- List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2026 25
- List of medicinal products whose authorisation for parallel import was terminated in the month of January 2026 25
- Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 26
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 27
- Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 29
- List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of December 2025 31
- List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of January 2026 32
- 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 33
- Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 34
- Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the 4th quarter of 2025, year 2025 35
- Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the 4th quarter of 2025 38
- Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the 4th quarter of 2025 39
- List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the 4th quarter of 2025 43

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2026 44
- Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2026 44
- Revocations of marketing authorisations in 2026 44