



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

03/2026

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 2026 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2026 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2026 21

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v únoru 2026 22

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 22

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 23

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 24

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci únor 2026 26

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 27

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2026 28

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2026 28

Zrušené registrace v roce 2026 28

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 – ÚNOR 2026

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2. 2. 2026	0149227	QUTENZA 179MG DRM EMP 1+50G GEL	Grünenthal GmbH, DE	00428W 01551W 01801WA 00374X 01447X	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
6. 2. 2026	0026409	ARIXTRA 2,5MG/0,5ML INJ SOL ISP 10X0,5ML I	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, IE		Informační dopisy	Závada v jakosti	II
9. 2. 2026	0221059	ACC LONG 600MG TBL EFF 25	Beta Pharm s.r.o., CZ	NU0425-B1 NU0426-B1 NU3404-B1 NU3403-B1 NU3405-B1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
9. 2. 2026	0267283	TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., CZ	60005507	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
9. 2. 2026	0149227	QUTENZA 179MG DRM EMP 1+50G GEL	Grünenthal GmbH, DE	00166Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
11. 2. 2026	0107854	NEOHEPATECT 50IU/ML INF SOL 1X2ML	Biotest Pharma GmbH, DE	C793085P06 C793155P04 C793125P04	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
11. 2. 2026	0097559	NEOHEPATECT 50IU/ML INF SOL 1X10ML	Biotest Pharma GmbH, DE	C793095P19 C793175P07 C793145P04	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
11. 2. 2026	0097560	NEOHEPATECT 50IU/ML INF SOL 1X40ML	Biotest Pharma GmbH, DE	C793065P18 C793105P11	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
12. 2. 2026	0261075	ASPIRIN C 400MG/240MG TBL EFF 10	Pharmedex s.r.o., CZ	BT1AGR3	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
12. 2. 2026	0261066	ASPIRIN C 400MG/240MG TBL EFF 20	Pharmedex s.r.o., CZ	BT1AGR3	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
13. 2. 2026	180305	TANTUM VERDE 1,5MG/ML GGR 120ML	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., CZ	06C1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
19. 2. 2026	-	Cannabis ind. flos MotaCRASHER 24/1 R 10g (9190) květy	Motagon s.r.o., CZ	FP0285/1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
19. 2. 2026	-	Cannabis ind. flos MotaGELATO 21/1 R 10g (9190) květy	Motagon s.r.o., CZ	FP0276/1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
19. 2. 2026	-	Cannabis sat. flos MotaSNOW 19/1 R 10g (9190) květy	Motagon s.r.o., CZ	FP0291	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
23. 2. 2026	0001066	FRAMYKOIN 3300IU/ G+250IU/G UNG 1X10G	Zentiva, CZ	3060323 3100523 3110523 3130523 3150523 3170523 3190823 3200823 3210823 3221123 3231123 3241123 3251123 3261123 3070323 3120523 3160523	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
23. 2. 2026	0001069	FUNGICIDIN LÉČIVA 100000IU/G UNG 10G	Zentiva, CZ	3010523 3020623 3020124	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
23. 2. 2026	0000858	HYDROCORTISON LÉČIVA 10MG/G UNG 10G	Zentiva, CZ	3030723	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
23. 2. 2026	0000876	OPHTHALMO- SEPTONEX 1MG/G OPH UNG 5G	Zentiva, CZ	3051223 3061223 3040423	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
23. 2. 2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3010224	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
23. 2. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3050423 3030423 3040423 3060423 3070423 3160923 3170923 3191023 3201123 3211123	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
4. 2. 2026	0272278	MOUNJARO KWIKPEN 5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
4. 2. 2026	0272284	MOUNJARO KWIKPEN 12,5MG/ DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4. 2. 2026	0272280	MOUNJARO KWIKPEN 7,5MG/ DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
4. 2. 2026	0272282	MOUNJARO KWIKPEN 10MG/ DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
4. 2. 2026	0272276	MOUNJARO KWIKPEN 2,5MG/ DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
4. 2. 2026	0272286	MOUNJARO KWIKPEN 15MG/ DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
17. 2. 2026	0195090	ROVASYN 10MG TBL FLM 90	Medochemie Ltd., CY	A9C056	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
17. 2. 2026	0195099	ROVASYN 20MG TBL FLM 90	Medochemie Ltd., CY	A9C060	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)

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.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Rybelsus (perorální semaglutid): riziko vzniku chyb v medikaci v důsledku zavedení nové lékové formy se zvýšenou biologickou dostupností.

Společnost Novo Nordisk, ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje detailněji o tomto riziku prostřednictvím informačního dopisu zde:

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

Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok: riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy. Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je nová intravenózní (IV) forma infliximabu, která obsahuje 45 mg sorbitolu na 1 ml roztoku. Proto je jeho podání kontraindikováno u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy. Více informací zde:

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

Levamisol – zrušení registrace v EU

Leukoencefalopatie byla potvrzena jako závažný nežádoucí účinek levamisolu. Více zde:

<https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/levamisol-zruseni-registrace-v-eu/>

INFORMACE ZAHRAŇIČNÍCH AUTORIT**1. Polská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Plerixafor MSN, 20 mg/ml inj.sol. 1x1,2ml, šarže CSE02010H**. 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 **Palifren Long, 50 mg, 75 mg, 100 mg a 150 mg, inj. sus. pro., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Marcaïn Injection 0,5%, 5mg/ml inj. 5x4ml, šarže F0083-1**. 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 (viditelně poškozené blistry ampulí) se stahuje léčivý přípravek **Naropin Injection 1%, 10 mg/ml inj. 5x10 ml, šarže L6018A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 3. Brazilská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Furosemide, 10 mg/ml inj. sol., šarže 24111911**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 4. Jordánská regulační autorita**
 - Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek **Paracetamol Pharco B 1000mg/100ml, inf. sol., šarže 12251324 a 12151324**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 5. Saúdskoarabská regulační autorita**
 - Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek **Paracetamol Pharco B 1% vial, inj. sol., všechny šarže**. 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 (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Waxsol, 0,5% aur. gtt., šarže 25DD60**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (zjištění výsledků mimo limit specifikace) se stahuje léčivý přípravek **Neupogen 30 MU, inj. sol., šarže 1193771A a 1193772A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 6. Maďarská regulační autorita**
 - Z důvodu závady v jakosti (skleněné částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **BLEO-CELL, 1500IU plv. inj. sol., šarže 242129A, 242129C, 242129D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek **Egoropal 75 mg, 100 mg a 150 mg, inj. sus. pro. isp. 1+2J, několik šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a šarže v ČR byly staženy, viz odkaz: Sdělení SÚKL ze dne 30. 12. 2025 – SÚKL.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport 500U, inj. plv. sol.	Padělek	U12523	Jordánská regulační autorita	sukl.gov.cz
Enhertu, 100mg	Padělek	432844	Ukrajinská regulační autorita	sukl.gov.cz
Mounjaro, 15 mg/dáv inj. sol.	Padělek	D838838	Brazilská regulační autorita	sukl.gov.cz
Pacmadol 50mg	Padělek	neuveдена	Thajská regulační autorita	sukl.gov.cz
Botox	Padělek	C7936C3	Brazilská regulační autorita	sukl.gov.cz

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Iron Magic Mixed Herbal Powder	Nelegální léčivý přípravek	neuedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
ZEUS Epimedium Plus Bitkisel Karisimli Macun	Nelegální léčivý přípravek	neuedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Omnitrope 5mg/1,5ml	Padělek	LM 3517	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Retatrutide	Nelegální léčivý přípravek	RE20-111	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Tiger X2 Balli Special Edition	Nelegální léčivý přípravek	250625	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Rimobolan 100mg/1ml & Proviron 25mg	Padělek	KTORV9C & WER9XE	Rakouská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic® 1 mg per dose	Padělek	RP5R580	Nizozemská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ginseng Kianpi Pil	Nelegální léčivý přípravek	375193	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Retatrutide and Tirzepatide	Nelegální léčivý přípravek	neuedena	Irská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupkyně ředitelky Sekce dozoru

2. POKYNY SÚKL

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 3. 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. 7. 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	doplňn informace o zpracování osobních údajů	-
REG-89 verze 6	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 5	Aktualizace v souvislosti s novelou vyhlášky č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb. došlo k odstranění povinnosti předkládat vzorek léčivého přípravku u prodloužení (§ 11, písmeno j)	-
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
REG-91 verze 3	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 2. 2024	REG-91 verze 2	aktualizace kontaktních údajů a legislativních odkazů	-
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 3	Žádost o konzultaci poskytnutou sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	3. 3. 2025	REG-94 verze 2	Úpravy v souvislosti se změnou domény a webových stránek SÚKL; Informace k návazné a vyžádané konzultaci; Přidání kolonky k (navrhovanému) způsobu výdeje	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplňn informace o zpracování osobních údajů	-
REG-96 verze 2	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ano	1. 7. 2025	REG-96 verze 1	Odstanění 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 používání 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	Neintervenci peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-
PHV-4 verze 9	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	1. 9. 2023	PHV-4 verze 8	upřesnění skupiny hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, kterých se pokyn týká; zrušení informace o již neplatném formátu R2 pro hlášení nežádoucích účinků; úprava procesu zasílání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up	-
PHV-6 verze 4	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	31. 1. 2025	PHV-6 verze 3	Zrušení povinnosti hlásit změnu na pozici zástupce QPPV; Přidání povinnosti hlásit změnu názvu držitele; Detailní specifikace pro hlášení změn farmakovigilanční databáze; Doplnění citace ze zákona o léčivech (Požadavky na kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci a informování SÚKL o jmenování/změně QPPV), zároveň je zdůrazněno, že povinnost platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Zdůraznění povinnosti ohlásit kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance, která platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Změna e-mailové adresy pro hlášení změn; Specifikace kontaktních údajů, které je nutné hlásit pro QPPV; Odstranění přechodného ustanovení	-
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-

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

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
KLH-12 verze 4	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení klinického hodnocení	Ano	11. 9. 2024	KLH-12 verze 3	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
KLH-19 verze 3	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva - požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11. 9. 2024	KLH-19 verze 2	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
KLH-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 poststudiemi 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 16	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků a ostatních roztoků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čišťené vody	Ne	5. 2. 2026	LEK-5 verze 15	přidán léčivý přípravek Aqua conservans DAC – s jiným složením než Aqua conservans uvedená v ČL	-
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 léčivými 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 ujednocení 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 humanitních léčivých přípravků	Ne	8. 7. 2024	LEK-13 verze 8	Upřesnění struktury údajů hlášení o výdeji humanitních léčivých přípravků na základě lékařských předpisů vystavených poskytovateli veterinární péče	-
LEK-14 verze 6	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 12. 2024	LEK-14 verze 5	vypuštěna směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES bez náhrady	-
LEK-15 verze 5	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 11. 2024	LEK-15 verze 4	úprava platné legislativy (ČL 2023 – Doplněk 2024 a doplnění použitých norem)	-

	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	-	-	-
CAU-16 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o hodnocení přínosů a nákladů u léčivých přípravků, které lze používat pouze při lůžkové péči	Ne	2. 2. 2026	-	-	-
CAU-17 verze 1	Pokyny pro vyplnění ohlášení pro zařazení/změnu zařazení/vyřazení potraviny pro zvláštní lékařské účely do/z úhradové skupiny	Ne	1. 3. 2026	-	-	-
CAU-18 verze 1	Pokyny pro vyplnění ohlášení změny údajů kategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 3. 2026	-	-	-
CAU-19 verze 1	Pokyny pro vyplnění ohlášení změny oznámené ceny kategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 3. 2026	-	-	-

3. INFORMACE

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Harmonet	0,020MG/ 0,075MG	TBL OBD	3 x 21	17/058/99-C/ PI/017/25	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 nábř. 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, Česká republika	
						DOVEMA s.r.o., Bříství 172, Bříství, 28915, Česká republika	
Rhonya	3MG/ 0,02MG	TBL FLM	3 x 21	17/096/10-C/ PI/021/25	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	Název přípravku uvedený na blistru: SD: Drosianelle REF: Rhonya 3 mg/20 µg
						SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 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, Česká republika	
						DOVEMA s.r.o., Bříství 172, Bříství, 28915, Česká republika	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2026

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Qlaira		por.tbl.flm.	3 x 28	17/032/09-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
Xalatan	0,05 mg/ 1 ml	oph.gtt.sol	3 x 2,5 ml	64/164/99-C/ PI/008/20	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
Dostinex	0,5 mg	POR.TBL. NOB	8	54/277/96-C/ PI/001/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, 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. 03 (2026)		
ČSN EN ISO 7396-3	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 3: Směšovací jednotky pro výrobu syntetického medicínálního vzduchu	85 2761
ČSN EN IEC 61326-2-6 ed. 3 Změna Z1	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – Zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6509
ČSN EN 60645-7 Změna Z1	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 7: Přístroje pro měření odpovědí mozkového kmene na sluchové podněty	36 8811
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN IEC 61326-2-6 ed. 4 Účinnost od 2026-04-01 (S účinností od 2028-08-31 se zrušuje ČSN EN IEC 61326-2-6 ed. 3, vydání: 12/2021.)	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – Zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6509
ČSN EN IEC 60645-7 ed. 2 Účinnost od 2026-04-01 (S účinností od 2028-10-31 se zrušuje ČSN EN IEC 60645-7, vydání: 07/2010.)	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 7: Přístroje pro měření odpovědí mozkového kmene na sluchové podněty	36 8811
ČSN EN 14476 Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 14476+A2, vydání: 02/2020.)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidní aktivity v oblasti zdravotnictví – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5217
ČSN EN 16616+A1 Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 16616, vydání: 01/2023.)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Chemicko-termická dezinfekce textilu – Metoda zkušební a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5228
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10103 Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10103, vyhlášení: 07/2014.)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10103: Názvosloví – Implantáty pro kardiaky	98 0014
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10425 Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10425, vyhlášení: 10/2019.)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10425: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializace zařízení – Průběžné monitorování glukózy (CGM)	98 0014

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO/IEE 11073-10472 Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10472, vyhlášení: 04/2013.)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10472: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializace zařízení – Monitor léčby	98 0014
ČSN s ukončenou platností v období od 2026-04-01 do 2026-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61676 vydání/schválení: 2003-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii	36 4768

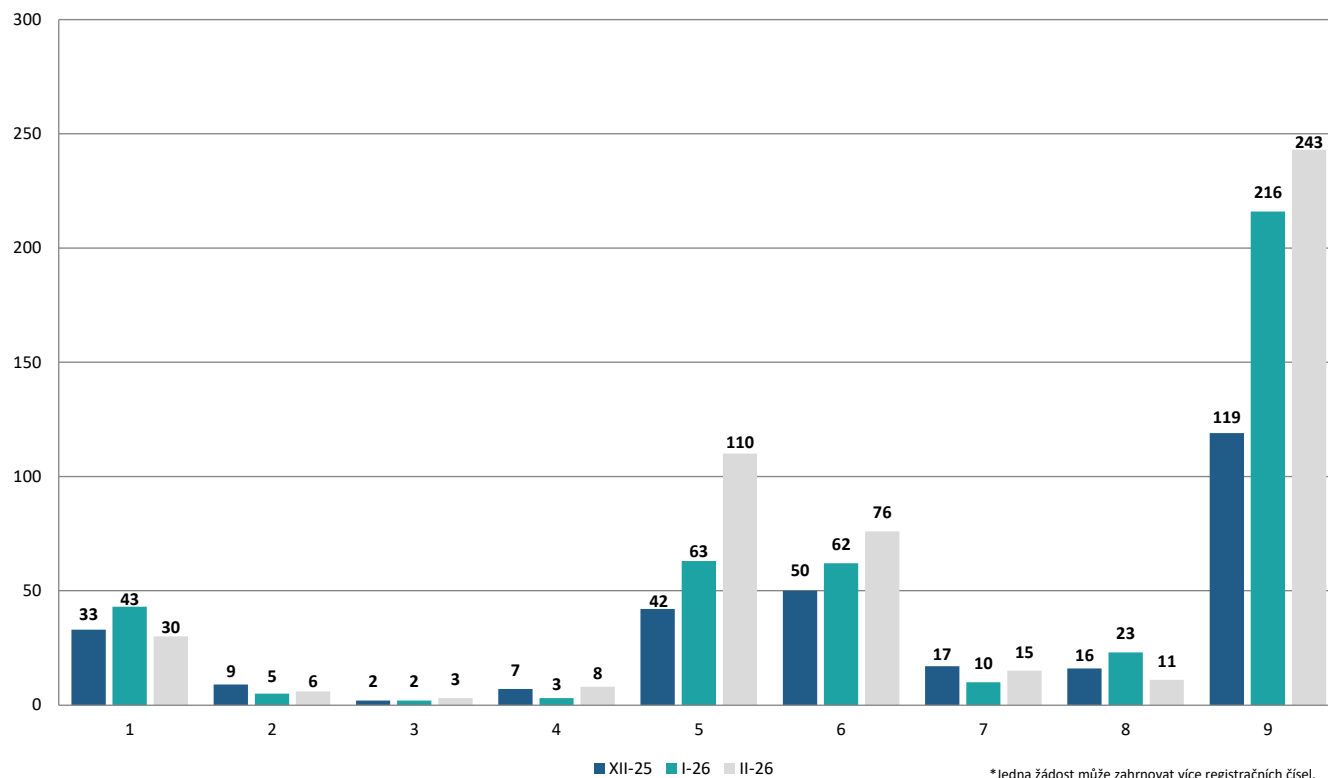
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 12. 2. 2026 do 11. 3. 2026 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

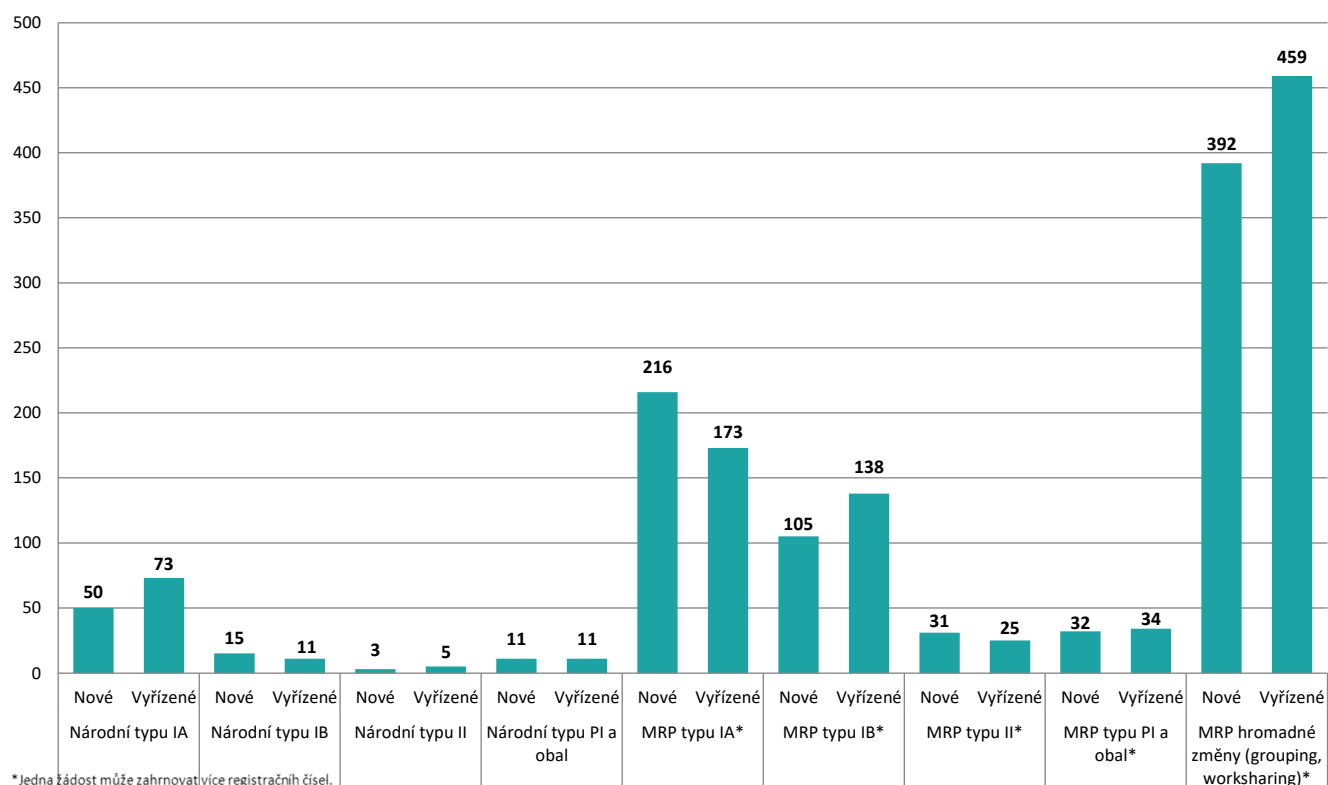
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
26-9533	EMA/9533/2026/DRAFT	13. 2. 2026	Concept paper on the need of a guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of Myasthenia Gravis	30. 8. 2026	-	-
25-38921	EMA/389217/2025	16. 2. 2026	Overview of comments received on ICH E20 Guideline on adaptive designs for clinical trials (EMA/CHMP/ICH/206586/2025)	-	-	-
06-82072	EMA/CHMP/ICH/82072/2006	20. 2. 2026	ICH Q2(R2) Guideline on validation of analytical procedures – Step 5	-	14. 12. 2023	14. 6. 2024
25-356466	EMA/356466/2025	20. 2. 2026	Overview of comments received on ICH M4Q(R2) Guideline on the Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human use: Quality (EMA/CHMP/ICH/178042/2025)	-	-	-
22-195040	EMA/CHMP/ICH/195040/2022	24. 2. 2026	ICH Q14 Guideline on analytical procedure development - Step 5	-	14. 12. 2023	14. 6. 2024
25-371537	EMA/CHMP/ICH/371537/2025/DRAFT	24. 2. 2026	ICH E22 Guideline on general considerations for patient preference studies Step 2b	12. 4. 2026	-	-
26-30023	EMA/CHMP/30023/2026/DRAFT	1. 3. 2026	Concept paper on the development of a reflection paper on the non-clinical development and evaluation of microbiome-based medicinal products	30. 4. 2026	-	-
26-44884	EMA/44884/2026/DRAFT	4. 3. 2026	Guidance on the conduct of clinical trials during public health emergencies	30. 4. 2026	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

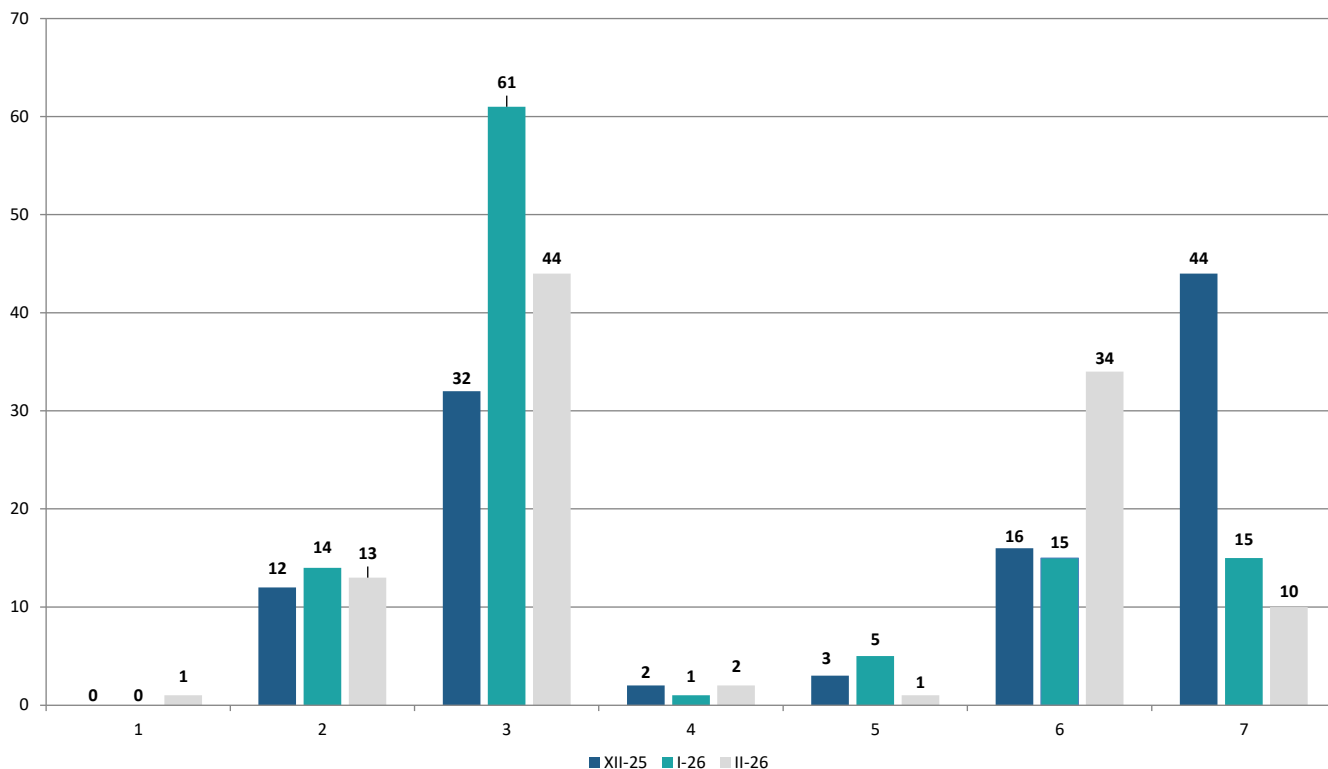
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



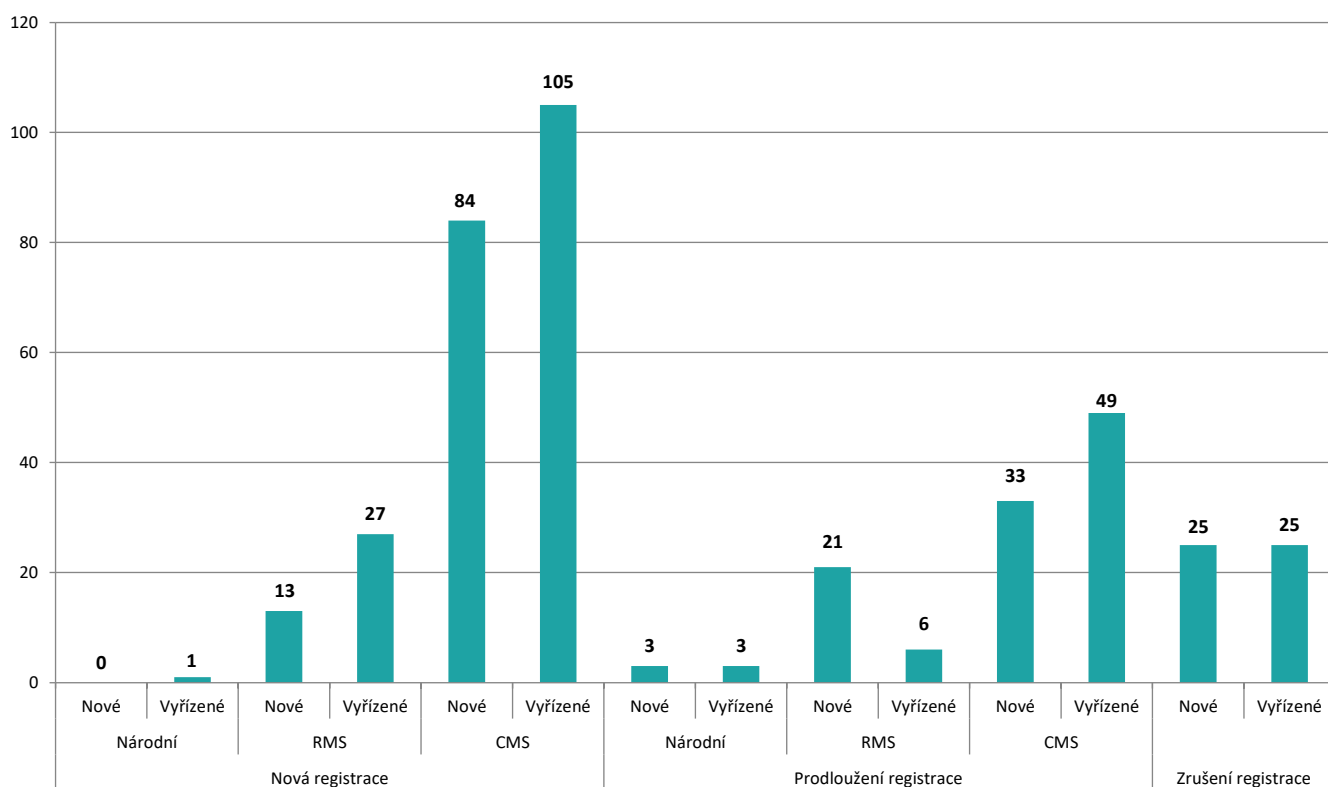
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2025



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 ÚNOR 2026

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. 2026 do 28. 2. 2026.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
RGW EXPRESS	Praha 6	U Prioru 1076/5	+420 602 413 319	milan.kriva@rgw-express.cz	DISLTB

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Medindust SE	Rožnov pod Radhoštěm	1.máje 2635	+421905474777	mgrjancosek@gmail.com	LP
					LTB

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
			---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
TREVIN Pharm s.r.o.	Plasy	K Cihelně 501	603756184	Ivan.trejbal@volny.cz	LP

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

THP Medical Products Vertriebs GmbH, Shuttleworthstraße 19, 1210 Wien, Austria - změna

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 28. 2. 2026

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0255635	UPLIZNA	SUKLS138513/2024	1217 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
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



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

03/2026

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 February 2026 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of March 1, 2026. 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2026 21

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of February 2026 22

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 22

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 23

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 24

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of February 2026 26

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 27

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2026 28

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2026 28

Revocations of marketing authorisations in 2026 28