



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

04/2026

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 10. 4. 2026 15

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2026 29

Seznam léčivých přípravků, pro něž byla ukončena platnost povolení k souběžnému dovozu v březnu 2026 30

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 31

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 31

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 33

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březnu 2026 35

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 36

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 37

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2026 37

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2026 38

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2026 38

Zrušené registrace v roce 2026 38

TIRÁŽ

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv; **Odpovědný redaktor:** Bc. Monika Večerková; **Redakční rada:** PharmDr. Marcela Škrabalová, RNDr. Helena Puffrová, Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček

 **SÚKL** STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.GOV.CZ

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5. 3. 2026	0222399	KISQALI 200MG TBL FLM 63 II	Novartis Europharm Limited, IE		Informační dopisy	Závada v jakosti	N/A (není uvedena)
5. 3. 2026	0222398	KISQALI 200MG TBL FLM 63 I	Novartis Europharm Limited, IE		Informační dopisy	Závada v jakosti	N/A (není uvedena)
3. 3. 2026	0169452	FERRETAB COMP. 50MG/0,5MG CPS DUR 100	G.L. Pharma GmbH, AT	G11079	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
3. 3. 2026	0169452	FERRETAB COMP. 50MG/0,5MG CPS DUR 100	G.L. Pharma GmbH, AT	H10143	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
3. 3. 2026	0169452	FERRETAB COMP. 50MG/0,5MG CPS DUR 100	G.L. Pharma GmbH, AT	H10145	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
4. 3. 2026	0230494	WILATE 500IU VWF/500IU FVIII INJ PSO LQF 1+1X5ML	Octapharma (IP) SPRL, BE	KP30B189A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
9. 3. 2026	0286156	AVTOZMA 162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	Celltrion Healthcare Hungary Kft., HU	5TFP05T13	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
10. 3. 2026	0278064	UPEROLD 255MCG CPS MOL 5	BERLIN-CHEMIE AG, DE	3943	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
10. 3. 2026	0278064	UPEROLD 255MCG CPS MOL 5	BERLIN-CHEMIE AG, DE	3951	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3090424	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3070424	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3291124	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. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3281124	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3160325	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3180325	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3270725	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3280725	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3100424	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3080424	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3230824	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3220824	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3170325	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3010224	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3050424	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3130524	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3140624	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3150624	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3200824	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3190525	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3200525	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0000858	HYDROCORTISON LÉČIVA 10MG/G UNG 10G	Zentiva, CZ	3020524	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12. 3. 2026	0000858	HYDROCORTISON LÉČIVA 10MG/G UNG 10G	Zentiva, CZ	3031024	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
13. 3. 2026	0087226	CUROSURF 80MG/ ML ETP ISL SUS 2X1,5ML	Chiesi Farmaceutici S.p.A., IT	1210986	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
13. 3. 2026	0087226	CUROSURF 80MG/ ML ETP ISL SUS 2X1,5ML	Chiesi Farmaceutici S.p.A., IT	1224157	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
16. 3. 2026	0168648	LEVETIRACETAM ACCORD 1000MG TBL FLM 100	Accord Healthcare S.L.U., ES	M2506461	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
16. 3. 2026	0168634	LEVETIRACETAM ACCORD 500MG TBL FLM 100	Accord Healthcare S.L.U., ES	M2505862	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
16. 3. 2026	0168634	LEVETIRACETAM ACCORD 500MG TBL FLM 100	Accord Healthcare S.L.U., ES	M2507237	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
16. 3. 2026	0168634	LEVETIRACETAM ACCORD 500MG TBL FLM 100	Accord Healthcare S.L.U., ES	M2509218	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
16. 3. 2026	0168632	LEVETIRACETAM ACCORD 500MG TBL FLM 50	Accord Healthcare S.L.U., ES	M2506584	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
16. 3. 2026	0168632	LEVETIRACETAM ACCORD 500MG TBL FLM 50	Accord Healthcare S.L.U., ES	M2508868	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
17. 3. 2026	0270203	VALCYTE 450MG TBL FLM 60	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, DE	CSYMP02	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
18. 3. 2026	0257298	PREDNISON AV MEDICAL 2,5MG TBL NOB 40	AV Medical CZ s.r.o., CZ	260368	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
18. 3. 2026	0257301	PREDNISON AV MEDICAL 5MG TBL NOB 40	AV Medical CZ s.r.o., CZ	260369	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
18. 3. 2026	0257298	PREDNISON AV MEDICAL 2,5MG TBL NOB 40	AV Medical CZ s.r.o., CZ	260368	Informační dopisy	Závada v jakosti	III
18. 3. 2026	0257301	PREDNISON AV MEDICAL 5MG TBL NOB 40	AV Medical CZ s.r.o., CZ	260369	Informační dopisy	Závada v jakosti	III
20. 3. 2026	0282738	NORDITROPIN FLEXPRO 10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	Novo Nordisk A/ S, DK	RC78864	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
20. 3. 2026	0282740	NORDITROPIN FLEXPRO 15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	Novo Nordisk A/ S, DK	RC78861	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
20. 3. 2026	0241271	CARBOPLATIN ACCORD 10MG/ ML INF CNC SOL 1X15ML/150MG	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., PL	H2500109	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
20. 3. 2026	0285205	FLIXOTIDE INHALER N 125MCG/DÁV INH SUS PSS 60DÁV	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, IE	WJ8J	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
20. 3. 2026	0285207	FLIXOTIDE INHALER N 250MCG/DÁV INH SUS PSS 60DÁV	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, IE	WE4B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
27. 3. 2026	0273419	HOLOXAN 2G INF PLV SOL 5X1	BAXTER CZECH spol. s r.o., CZ	5I087AA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
27. 3. 2026	0194111	NEMDATINE 20MG TBL FLM 28	Actavis Group PTC ehf., IS	185477	Informační dopisy	Závada v jakosti	II
30. 3. 2026	0239974	PARACETAMOL ACCORD 10MG/ML INF SOL 20X100ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., PL	2650001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
30. 3. 2026	0239974	PARACETAMOL ACCORD 10MG/ML INF SOL 20X100ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., PL	2650002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
30. 3. 2026	0096273	OMNIPAQUE 350MG I/ML INJ SOL 10X100ML II	GE Healthcare AS, NO	17361175	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	I
6. 3. 2026	0272278	MOUNJARO KWIKPEN 5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
6. 3. 2026	0272284	MOUNJARO KWIKPEN 12,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
6. 3. 2026	0272280	MOUNJARO KWIKPEN 7,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
6. 3. 2026	0272282	MOUNJARO KWIKPEN 10MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
6. 3. 2026	0272276	MOUNJARO KWIKPEN 2,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
6. 3. 2026	0272286	MOUNJARO KWIKPEN 15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
12. 3. 2026	0272073	YUFLYMA 20MG INJ SOL ISP 2X0,2ML I	Celltrion Healthcare Hungary Kft., HU	3LOP01PAH1	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	182-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	100-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	100-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	098-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	098-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	106-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	100-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	098-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	106-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	100-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	150-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	146-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	100-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	146-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	147-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	098-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117021	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., CZ	147-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
9. 3. 2026	0117025	NIONTIX 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	Linde Gas a.s., CZ	190-25CR42	Uvolnění k distribuci, výdeji a používání	Jiné	N/A (není uvedena)
12. 3. 2026	0266539	BILASTIN TEVA 20MG TBL NOB 30 I	Teva B.V., NL	1K7265H	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
12. 3. 2026	0266537	BILASTIN TEVA 20MG TBL NOB 50 I	Teva B.V., NL	V18315A	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
24. 3. 2026	0247313	CONDRODIN 400MG CPS DUR 60	Laboratorio Reig Jofré S.A., ES	308406	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
24. 3. 2026	0247313	CONDRODIN 400MG CPS DUR 60	Laboratorio Reig Jofré S.A., ES	310338	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
24. 3. 2026	0247313	CONDRODIN 400MG CPS DUR 60	Laboratorio Reig Jofré S.A., ES	313210	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
25. 3. 2026	0096273	OMNIPAQUE 350MG I/ML INJ SOL 10X100ML II	GE Healthcare AS, NO	17361175	Pozastavení distribuce, výdeje a používání	Preventivní	N/A (není uvedena)

Detaily k výše zmíněným informacím najdete na webu SÚKL pod odkazem: [SÚKL - Informace o závadách v jakosti léčiv](#)

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

Bylo zveřejněno nové číslo informačního zpravodaje Nežádoucí účinky 1/2026:

<https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/nezadouci-ucinky-leciv-informacni-zpravodaj/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-1-2026/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Saudskoarabská regulační autorita

- Z důvodu nesouladu výrobce léčivé látky se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek **Nifedipine, 60 mg tbl. pro., všechny šarže**. 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 (nadlimitní obsah N-nitroso-megluminu) se stahuje léčivý přípravek **Gastrografin, 660mg/ml a 100 mg/ml, sol. 1x100 ml, šarže MA04LDV S1**. 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 (uvedení nesprávné doby expirace na vnějším obalu) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Fluticasone Aqueous Nasal Spray, 50 mcg/sprej, šarže TW4749**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pramipexol-neuraxpharm, 0,18 mg tbl., šarže V0271 a V0273**. 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 (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Tranexamic Acid Injection, 500 mg/5 ml, inj. sol., šarže TR0172405A**. 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 (znečištění vnějších obalů léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Irinotecan Hikma, 20 mg/ml, inj./inf. cnc. sol., šarže ACO467**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Slovinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah N-nitroso-megluminu) se stahuje léčivý přípravek **Gastrografin, 660mg/ml a 100 mg/ml, sol. 1x100 ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení se nachází léčivý přípravek jiné síly) se stahuje léčivý přípravek **Zolvara F. C. 5 mg/tbl., šarže 5G800**. 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 (přítomnost hmyzu v primárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Flagyl 500 mg, cps., šarže 41015**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámé nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Rivaroxaban, 20 mg tbl., šarže 8211799**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah mentolu) se stahuje léčivý přípravek **Helpex effect, ung., šarže N5601A**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Askoril, 2 mg/8 mg/100 mg, tbl. 10, 20 a 50, 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 neschváleného dovozu cizojazyčné šarže se stahuje léčivý přípravek **Muscomed, 4 mg cps. 20, šarže 404101483 a Muscomed, 4 mg/2 ml inj. sol. 6, šarže 2402004**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru redukující cukry) se stahují léčivé přípravky **Vokasept Lollipops (Mint-Eucalyptus), Vakasept Lollipops (Honey-Lemon) a Vakasept Lollipops (Orange), všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (poškozené tablety) se stahuje léčivý přípravek **Rabimak, 20 mg tbl. flm. 30, šarže 14254127A a 14254116A**. 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 se stahuje léčivý přípravek **Levopro, 500 mg/100 ml, inf. sol., 1x100 ml a 1x150 ml, šarže 020724 a 040724**. 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 (nadlimitní obsah methyparabenu) se stahuje léčivý přípravek **Clatinol, 500 mg tbl. flm.+ 250 mg tbl. flm.+ 30 mg cps., šarže ECK25003A1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 7. Chorvatská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v rekonstituovaném roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Zoltex, 40 mg inj. plv. sol. 1, šarže A99A1, A2V01, XD0F1, X2XK1 a X2XJ1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 8. Kanadská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (v balení se mohou nacházet tablety jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **MAR – Amlodipine, 5 mg tbl., šarže 2472021 a 2472021A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu zjištění nedostatků ve výrobním místě se stahuje léčivý přípravek **Ocreotide, 10 mg, 20 mg a 30 mg inj. plq. sus, více šarží**. 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 mohou chybět blistry) se stahuje léčivý přípravek **Seasonique, tbl., šarže 100077864, 100073408 a šarže 1000076607**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 9. Maltská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah N-nitroso-megluminu) se stahuje léčivý přípravek **Gastrografin, 660mg/ml a 100 mg/ml, sol. 1x100 ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 10. Malajská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota C) se stahuje léčivý přípravek **Doxycillin Tablet, 100 mg, tbl. 100 a 500, šarže 2403300, 2403301 a 2405293**. 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 (nadlimitní obsah N-nitroso-megluminu) se stahuje léčivý přípravek **Gastrografin, 660mg/ml a 100 mg/ml, sol. 1x100 ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 11. Brazilská regulační autorita**
- Z důvodu závady v jakosti (v balení se nachází jiný léčivý přípravek) se stahuje léčivý přípravek **Kefadim, 1 g, plv. 25 ampulí, šarže 111770C**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Isosorbide mononitrate, 20 mg a 40 mg, tbl. více šarží**. 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 (přítomnost cizorodých částic) se stahuje léčivý přípravek **Furosemida 10 mg/ml inj. sol. 100x2 ml, šarže 25061165**. 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 (přítomnost cizorodých částic) se stahuje léčivý přípravek **Cloridrato De Lidocaina, 20 mg/ml par. lqf., šarže 25010360**. 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 (přítomnost pevných částic) se stahuje léčivý přípravek **Dipirona, 500 mg/ml, sol. 2 ml, šarže 24112378**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek **Bilaxten 6 mg/ml, sol., 5 ml, šarže 322950C, 323560A, 331400A, 331410A, 332070A, 332080A a 332440C**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

13. Americká regulační autorita

- Z důvodu zjištění porušení skladovacích podmínek se stahuje léčivý přípravek **Udenyca, 6 mg/0,6 ml inj. sol., šarže 2199821**. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Webcol Alcohol Prep Pad, drm. emp., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

14. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah N-nitroso-sertralinu) se stahuje léčivý přípravek **Sertraline toLife, 50 mg a 100 mg tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

15. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru zbytková rozpouštědla) se stahuje léčivý přípravek **Car-mustine Accord, 100 mg inj. plq. csl. 1+1x3 ml, šarže M2407509**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Reparil gel N, (10 mg + 50 mg)/g, šarže D2102021 a D2100538**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek Zoledronic **Acid Noridem, 4 mg/ 5 ml inf. cnc. sol. 1x5 ml, šarže 25003845**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu rizika mikrobiální kontaminace byla pozastavena distribuce léčivého přípravku **Tullex, 20 mg inj. sol., šarže 253725 a 253723**. Léčivý je v ČR registrován pod jiným názvem, avšak uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Medoxa, 5 mg tbl. 20 a 100, šarže E0486E a E0486B a další potencionálně dotčené šarže**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod jiným názvem, avšak uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek Kwas traneksamowy **Tillomed, 100 mg/ml, 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.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Storvas CRT, 80 mg tbl. flm. 30, šarže PTF5991E**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

16. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybná formulace v příbalové informaci) se stahuje léčivý přípravek **Ropivacaine B. Braun, 7,5 mg/ml inj. sol., šarže 24422010**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající organizace	Charakter přípravku	Odkaz
Saizen 8 mg/ml	BA088217	Brazilská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Šarže	Vydávající organizace	Charakter přípravku	Poznámka
MANISA Herbal Mixture	2	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Visudyne 15 mg	HTS29210	Německá regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn
FOR X5 - MIXED COFFEE - PREMIUM HERBAL POWDER	neuveдена	Italská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Manisa Herbal Mixture	002	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Omnitrope 5mg/1,5ml	LM 3517	Německá regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn
Kilimanjaro	neuveдена	Irská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Royal Honey	neuveдена	Italská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Bichota	neuveдена	Španělská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic	NFG3510	Portugalská regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn
Vita Beast 500mg	neuveдена	Lucemburská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
FlexTouch® Saxenda®	PFG3963	Belgická regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn
Jekonmo Herbal Mixture	003	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Titanic-K2 power booster for men	44	Lucemburská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Vita Beast 500mg	neuveдена	Lucemburská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Royal Honey	neuveдена	Španělská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Mounjaro KwikPen	neuveдена	Švédská regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron Depot 250mg Eifelfango	Ch. b. 24021	Německá regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn
Gentle DMP DOMIPA Herbal Mixture	neuveдена	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
BABA BERATAN Herbal Mixture	neuveдена	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
La Pepa Negra	neuveдена	Španělská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Süper Etki Gece Atesi Bitkisel Karisimli Epimedyumlu Macun	neuveдена	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Lotus Premium Honey, Mixed Herbal Paste with Honey	neuveдена	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	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 10. 4. 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 4	Žádost o konzultaci poskytnutou sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	10. 4. 2026	REG-94 verze 3	přidání jedné otázky na žadatele (Je/byla konzultace poskytnuta v jiném státě EU?)	-
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	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 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 poretistrační 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-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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	NE	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
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	Reklamacce 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	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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			
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 ujednacení 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 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 uchování 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 BŘEZNU 2026

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
CONDROSULF	400 mg	Cps.dur.	60 cps. nebo vícečetné balení 3 x 60 cps.	29/614/96-C/ PI/011/25	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika	Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. REF: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
					SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika		
					DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika		
					Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika		
					OLIKLA s.r.o., Pražská 390, 285 06 Sázava, Česká republika		
MINULET	0,030 mg/ 0,075mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/200/89-C/ PI/018/25	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	nejsou
					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		

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
AMELGEN	400 mg	Vag.glb.	45 vag.glb.	56/502/16-C/ PI/025/25	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika	nejsou
						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	
						DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika	
						Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika	
Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika							
NALGESIN S	275 mg	Tbl.flm.	20, 30 a 40 tbl.	17/408/07-C/ PI/006/24	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika	Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. REF: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Název na blistru: SD: Analgesin 275 mg filmtableta REF: Nalgesin S 275 mg potahované tablety Doba použitelnosti: SD: 3 roky REF: 5 let
						SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika	
						DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika	
						Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika	
						OLIKLA s.r.o., Pražská 390, 285 06 Sázava, Česká republika	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLA UKONČENA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2026

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
DIENILLE	2 mg/0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/094/09-C/ PI/001/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
REGULON	0,15 mg/0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/191/99-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. 4 (2026)		
ČSN EN 13060 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 13060+A1, vydání: 05/2019.)	Sterilizátory pro zdravotnické účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušení	84 7112
ČSN EN ISO 10993-12 Změna A1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	85 5220
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 16128 Účinnost od 2026-05-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 16128 ed. 2, vyhlášení: 07/2016.)	Oční optika – Referenční zkušební metoda na uvolňování niklu z brýlových obrub a slunečních brýlí	19 5108
ČSN EN ISO 15087 Účinnost od 2026-05-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15087-1, vyhlášení: 04/2002, ČSN EN ISO 15087-2, vyhlášení: 02/2001, ČSN EN ISO 15087-3, vyhlášení: 02/2001, ČSN EN ISO 15087-4, vyhlášení: 02/2001, ČSN EN ISO 15087-5, vyhlášení: 02/2001, ČSN EN ISO 15087-6, vyhlášení: 02/2001.)	Stomatologie – Stomatologické extrakční páky	85 6057

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

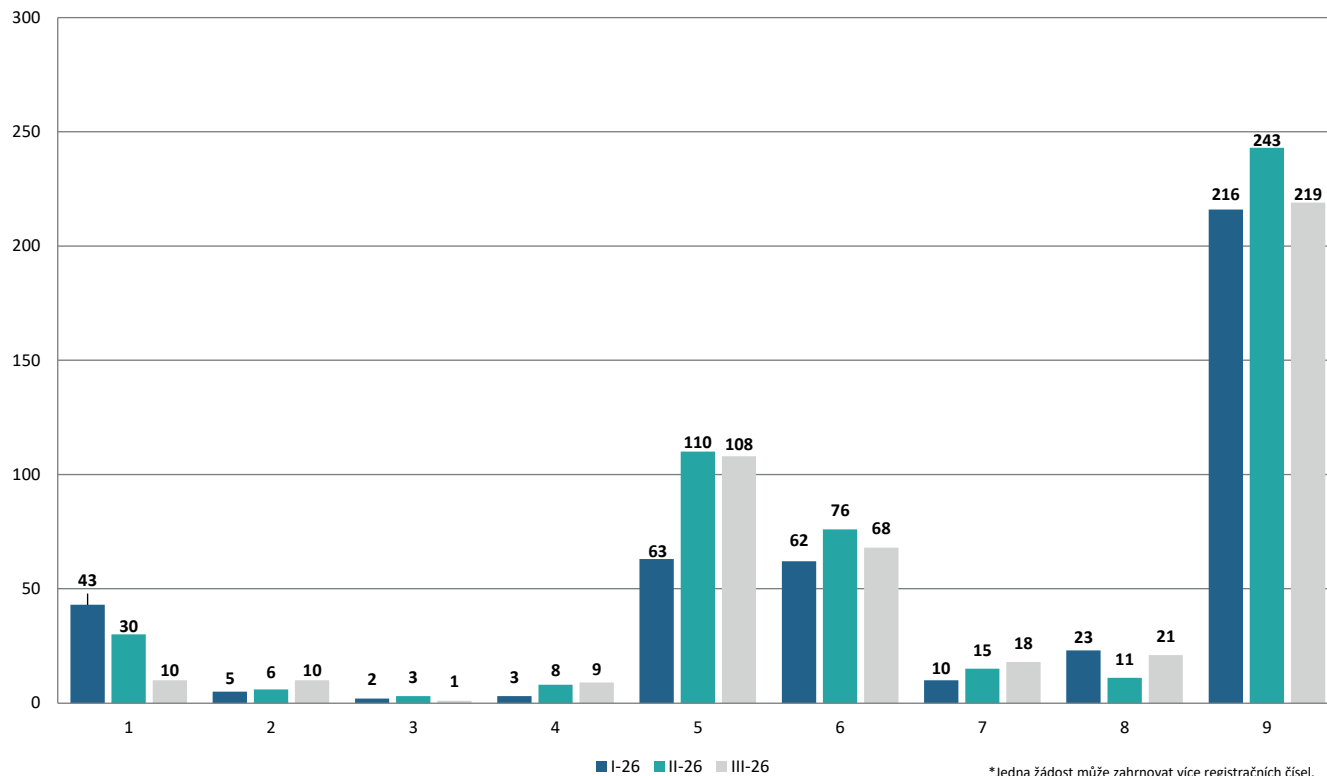
V období od 12. 2. 2026 do 11. 3. 2026 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
26-32831	EMA/32831/2026/DRAFT	13. 3. 2026	Concept paper on the development of a reflection paper on proof-of-concept data to support the development of anti-cancer medicinal products in paediatric patients	30. 6. 2026	-	-
26-4299	EMA/CHMP/4299/2026	13. 3. 2026	Reflection paper on the qualification of non-mutagenic impurities	-	19. 1. 2026	-
26-49484	EMA/CHMP/QWP/49484/2026	20. 3. 2026	Guideline on the chemistry of active substances	-	16. 2. 2026	1. 9. 2026
25-226445	EMA/226445/2025	25. 3. 2026	Eltrombopag film-coated tablets 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg and powder for oral suspension 25 mg product specific bioequivalence guidance	-	16. 2. 2026	1. 10. 2026

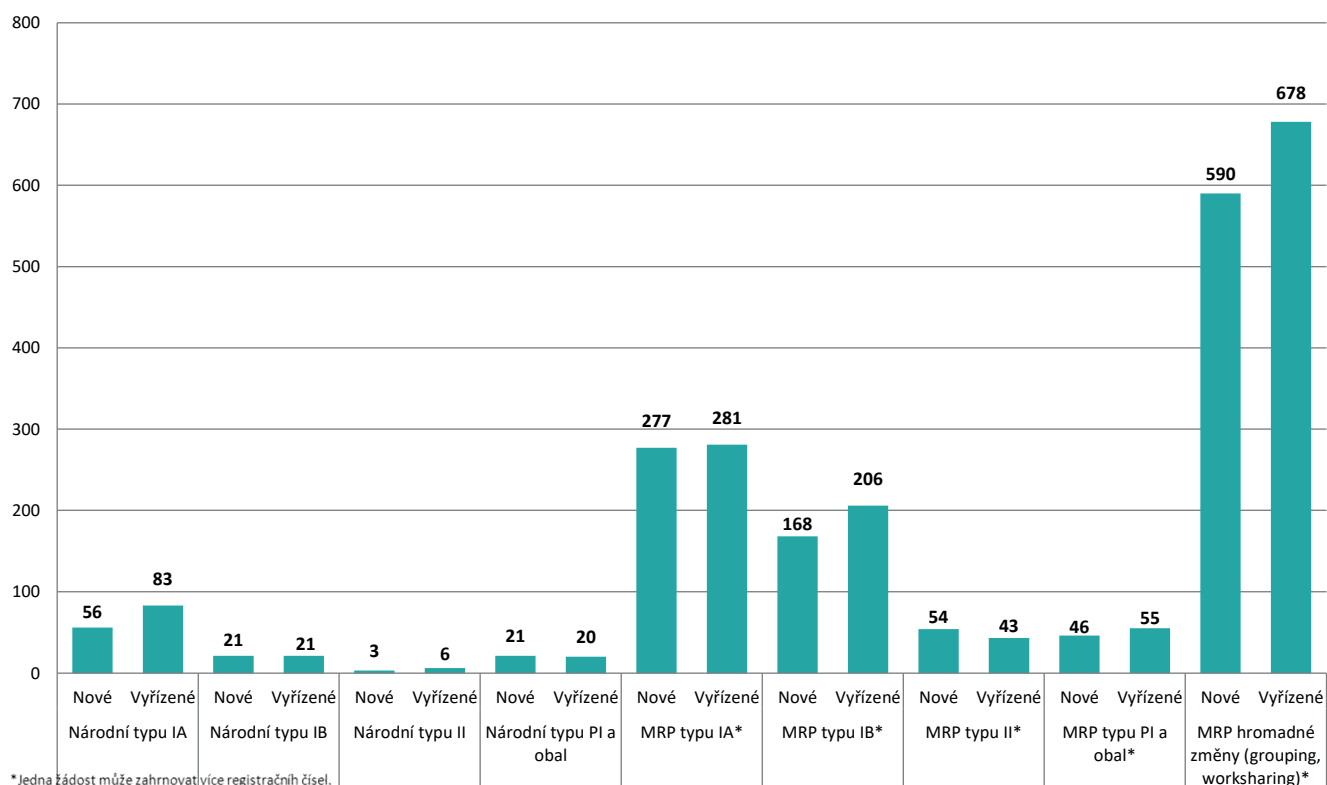
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
25-226444	EMA/226444/2025	27. 3. 2026	Melatonin prolonged release tablets 2 mg product-specific bioequivalence guidance	-	16. 2. 2026	1. 10. 2026
	EMADOC-1700519818-3025927/DRAFT	31. 3. 2026	Draft Qualification opinion for Virtual Control Groups (VCG) to replace Concurrent Control Groups (CCG) in rat non-GLP Dose-Range Finding (DRF) studies	12. 5. 2026	-	-
26-61447	EMA/61447/2026/DRAFT	31. 3. 2026	Concept paper on the need for revision of the Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis	30. 9. 2026	-	-
26-60723	EMA/CHMP/60723/2026/DRAFT	31. 3. 2026	Paediatric addendum to CHMP guideline on the clinical investigations of medicinal products for the treatment of pulmonary arterial hypertension	30. 9. 2026	-	-
26-59529	EMA/CHMP/BPWP/59529/2026 rev 2	1. 4. 2026	Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and/or intramuscular administration (SCIg/IMIg)	-	16. 2. 2026	-
11-143744	EMA/CHMP/BPWP/143744/2011 rev.2	1. 4. 2026	Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular administration (SCIg/IMIg)	-	16. 2. 2026	-
26-58860	EMA/58860/2026	9. 4. 2026	Overview of comments received on "Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and/or intramuscular administration (SCIg/IMIg)"	-	-	-
26-58859	EMA/58859/2026	9. 4. 2026	Overview of comments received on "Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular administration (SCIg/IMIg) rev 2	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

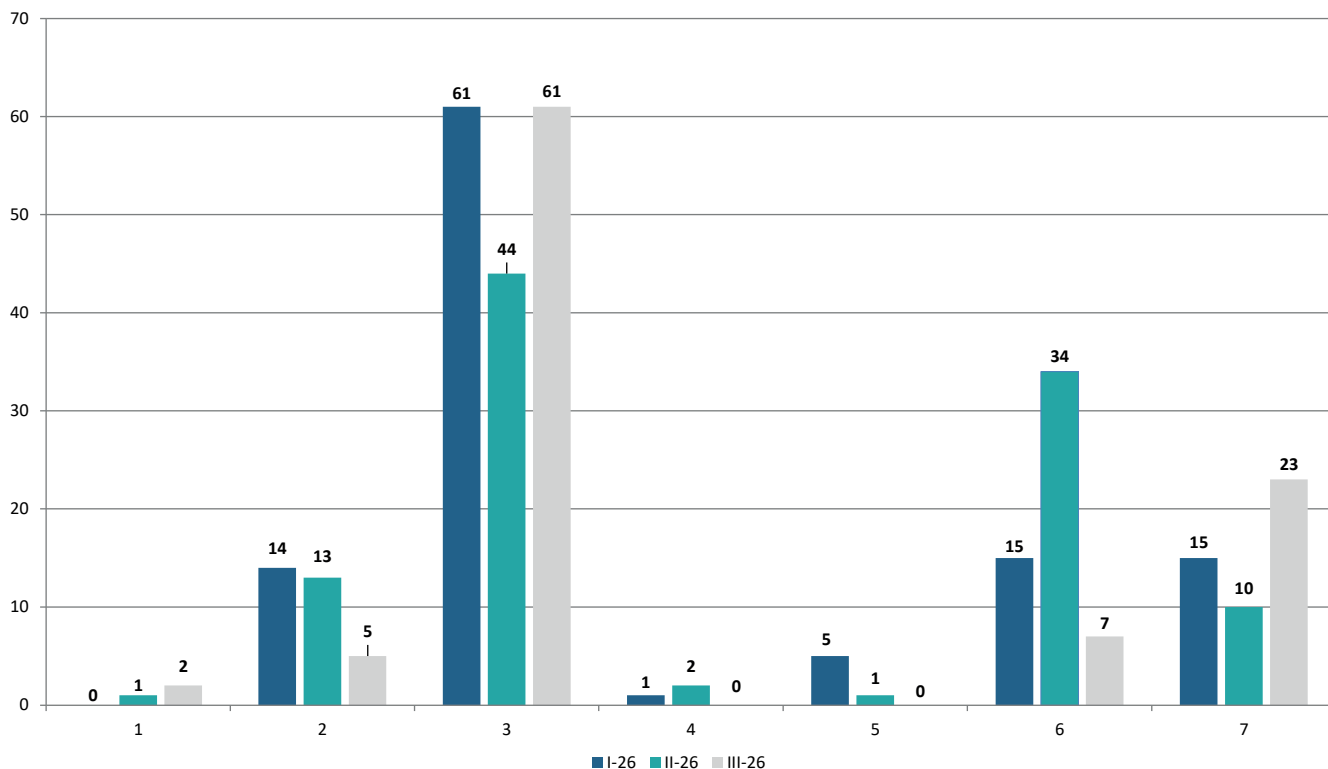
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



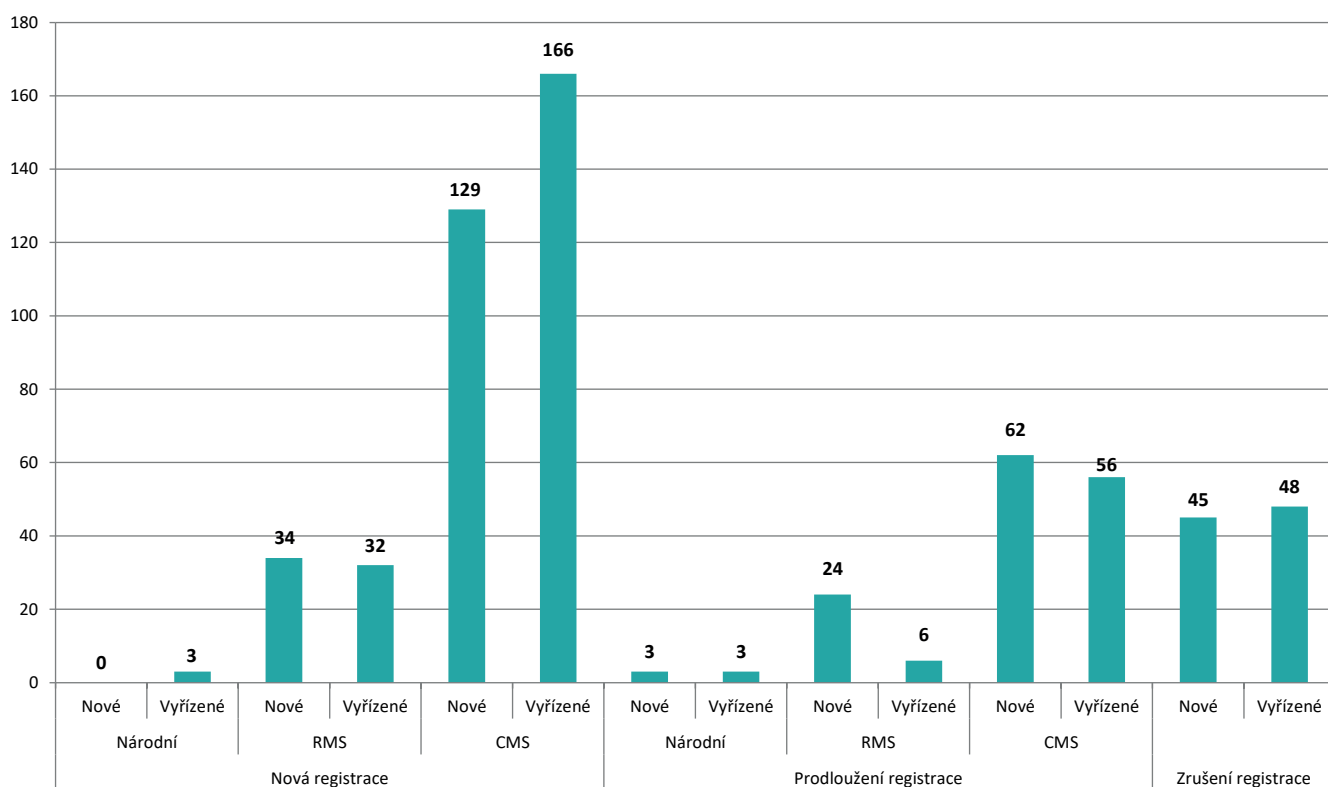
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2026



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2026



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. 2026 do 31. 3. 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

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
GAMANOVUM PHARMA s.r.o.	Brno	Mlýnská 326/13	+421 915 959 558	Tomas.trnik93@gmail.com	LP
BETANOVUM PHARMA s.r.o.	Brno	Mlýnská 326/13	+421 915 959 558	Tomas.trnik93@gmail.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
Beta Pharm s.r.o.	Slavičín	Nevšová 170	730 173 413	sedlacek@betapharm.cz	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	E-mail	Typ
MEDI UNIQUE s. r. o.	Praha	Sokolovská 428/130		Runsche.cheb@gmx.de	LP
INVE Medical, s.r.o.	Praha	Kralická 950/1	734 839 831	v.sadlikova@invemedical.eu	LP
Grindeks Kalceks Česko s.r.o., v likvidaci	Praha	Žerotínova 1133/32		Janis.romanovskis@grindeks.com	LP

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 3. 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	SUKLS328262/2024	48 182,28
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
0271583	CALQUENCE	SUKLS302461/2025	140 000,00
0272422	TRUQAP	SUKLS166898/2025	180 000,00
0272422	TRUQAP	SUKLS166898/2026	180 000,00

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
	Article 10a Decision tree	Rozhodovací strom dle čl. 10a	duben 2026
	Rev.2 – Q&A Obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply	Rev.2 – Otázky a odpovědi k povinnosti informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek	duben 2026
MDCG 2025-8 - rev.1	Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles	Pokyny k implementaci řešení Master UDI-DI pro brýlové obruby, brýlové čočky a hotové čtecí brýle	březen 2026

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL V 1. ČTVRTLETÍ 2026

Kodlkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa	Telefon
60995650	Z	Mgr. Hana Tvrádková	Dr. Max LÉKÁRNA	Habrecká 450	Ledeč nad Sázavou 225 574 356
69995820	Z	PharmDr. Veronika Čiháková	Lékárna BONATE	Alešova 3348	Dvůr Králové nad Labem -
3995140	Z	Mgr. Patricie Bettešová	Dr.Max LÉKÁRNA	Vinohradská 2828/151	Praha 225 574 733
65995320	Z	PharmDr. Zlata Válková	Lékárna s úsměvem	Jiřího Potůčka 250	Pardubice 466 766 334
65995360	Z	Mgr. Veronika Dařbujánová	Lékárna Tesla	Kyjevská 561	Pardubice 466 686 560
90995484	Z	PharmDr. Daniel Bartošík	Lékárna AVE	Hrnčířská 282/1	Opava 601 262 951
64995690	Z	Mgr. Lucie Šramarová	BENU Lékárna	T. G. Masaryka 2000	Nové Město nad Metují 705 837 338
61995390	Z	PharmDr.,Ph.D. Nina Vaněčková	Dr.Max LÉKÁRNA	Gočárova třída 1754/48a	Hradec Králové 225 574 727
86995916	Z	Mgr. Jolana Waclawková	Dr. Max LÉKÁRNA		Bystřice 119 225 574 747
72995362	Z	PharmDr. Regina Sendlerová	Lékárna Neuropharm	Jugoslávská 713/5	Brno 731 811 277
72995363	Z	Mgr. Martin Všeetečka	Lékárna Selská	Selská 1142/75	Brno 601 501 750
86995917	O	PharmDr. Kateřina Slavičková	Lékárna AVE	Pstruží 432	Pstruží 602 745 533
39995530	Z	Mgr. Aneta Doskočilová	BENU Lékárna	Soběslavská 3038	Tábor 705 837 344
39995540	Z	PharmDr. Dominika Hloučková	Dr. Max LÉKÁRNA	Budějovická	Veselí nad Lužnicí 225 574 744
32995125	Z	Mgr. Ivana Štrbářnová	Dr. Max LÉKÁRNA	Lannova tř. 87/43	České Budějovice 225 574 760
32995126	Z	PharmDr. Dagmar Mládková	Magistra Lékárna Malostranská	Orlická 400	Týn nad Vltavou 385 722 668
20995550	L	Mgr. Adéla Vaňková	Lékárna Čerčany	Palachova 669	Čerčany 317 776 239



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

04/2026

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 March 2026 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of April 10, 2026 15

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2026 29

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of March 2026 30

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) . . . 31

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 31

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 33

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of March 2026 35

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 36

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 37

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the 1st quarter of 2026 37

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2026 38

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2026 38

Revocations of marketing authorisations in 2026 38