VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích

11/2026

ÚVOD

Věstník SÚKL vychází pravidelně každý měsíc a informuje o aktivitách SÚKL a regulačních opatřeních v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

V souvislosti s přechodem na nové webové stránky, které jsou primárním zdrojem všech informací souvisejících s činností SÚKL, obsahuje Věstník SÚKL od 5. vydání v roce 2026 pouze odkazy do příslušných kategorií článků na webových stránkách. Nově tímto způsobem upozorňujeme na publikovaná důležitá sdělení nejen v případě závad v jakosti, ale i dostupnosti a bezpečnosti léčivých přípravků, na informace o významných změnách registrace, eReceptu a novinky v oblasti zdravotnických prostředků. Ve Věstníku SÚKL jsou dále uvedené odkazy, na nichž lze dohledat důležité přehledy a databáze, nově vydané pokyny, české technické normy zaměřené na zdravotnické prostředky a případně další významné informace.

Z důvodu získávání informací z webových stránek SÚKL a eReceptu bezprostředně po jejich vydání doporučujeme nastavení odběru novinek podle oblastí Vašeho zájmu na webových stránkách: https://sukl.gov.cz/newsletter/ a https://epreskripce.gov.cz/odber-novinek/. Po registraci nebo aktualizaci nastavení odběru novinek přijde na zadanou e-mailovou adresu e-mail, který je třeba potvrdit do 24 hodin.

Pro odběr novinek z webových stránek SÚKL a eReceptu jsou k dispozici rovněž RSS kanály: https://sukl.gov.cz/rss-feed/ a https://epreskripce.gov.cz/rss-2/.

OBSAH

1. Důležitá sdělení 2

Důležitá upozornění týkající se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků 2
Závady v jakosti, padělky a odcizené přípravky 2
Dostupnost léčivých přípravků 2
Bezpečnost léčivých přípravků 3
Významné změny registrace léčivých přípravků 3
ePreskripce 3
Zdravotnické prostředky 3

2. Pokyny SÚKL 4

Přehled platných pokynů 4

3. Přehledy 5

Nově vydané české technické normy zaměřené na zdravotnické prostředky 5
Nově vydané pokyny Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky k MDR a IVDR 5
Nově vydané dokumenty Evropskou lékovou agenturou 5
Přehled subjektů z oblasti výroby léčiv, subjektů z oblasti lidských tkání, buněk a krve, distributorů, zprostředkovatelů a specializovaných pracovišť, databáze lékáren a prodejců vyhrazených léčiv 5
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 6
Internetové stránky s nelegálními nabídkami neschválených přípravků 6
Nově registrované přípravky, nové přípravky registrované centralizovanou procedurou, zrušené registrace přípravků a přípravky, kterým uplynula platnost registrace 6
Léčivé přípravky, pro něž bylo schváleno povolení k souběžnému dovozu, nebo kterým skončila platnost povolení k souběžnému dovozu 6

4. Ostatní důležité informace 7

Spuštění informačního systému ASTERx pro správní řízení v oblasti cen a úhrad 7

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz
Šéfredaktor: Ing. Irena Lukáčová

SÚKL

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Důležitá upozornění týkající se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

Důležitá upozornění k léčivým přípravkům i zdravotnickým prostředkům zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/prehled-dulezitych-informaci/?%3Ar1%3A-page=1

Závady v jakosti, padělky a odcizené přípravky

Opatření při závadách v jakosti léčivých přípravků a registrační opatření zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/zdravotnicti-pracovnici/leciva/zavady-v-jakosti-padelky-a-odcizene-pripravky/opatreni-pri-zavadach-v-jakosti-leciv-a-registracni-opatreni/

Informace o padělcích a odcizených léčivých přípravcích zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/zdravotnicti-pracovnici/leciva/zavady-v-jakosti-padelky-a-odcizene-pripravky/padelky-a-odcizene-lecive-pripravky/

Měsíční přehledy informací o závadách v jakosti, opatřeních z registračních důvodů, padělcích a nelegálních přípravcích zveřejňujeme na webové stránce (záložka Měsíční hlášení):
https://prehledy.sukl.cz/hz2_public_gui.html

Dostupnost léčivých přípravků

Informační dopisy k dostupnosti léčivých přípravků zveřejňujeme ve webové Databázi léků u daného SÚKL kódu (záložka Doprovodné texty) a na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/zdravotnicti-pracovnici/leciva/dopisy-pro-zdravotnicke-pracovniky-souvisejici-s-dostupnosti-lecivych-pripravku/?%3Ar1%3A-page=1

Informace o povolení používání neregistrovaných léčivých přípravků zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/zdravotnicti-pracovnici/leciva/neregistrovane-lecive-pripravky/?%3Ar1%3A-page=1

Informace o schválených cizojazyčných šaržích jsou dostupné ve webové Databázi léků u daného SÚKL kódu (záložka Dovoz ve zvláštním režimu), informace o nestandardních cizojazyčných šaržích zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/registrace-leciv/aktuality-registrace-leciv/informace-pro-zdravotnicke-pracovniky-a-pacienty/?%3Ar1%3A-page=1

Výzvy za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/dostupnost-leciv/vyzvy-za-ucelem-zajisteni-dostupnosti-leciv/

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Bezpečnost léčivých přípravků

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům s bezpečnostními informacemi (DHPC) zveřejňujeme ve webové Databázi léků u daného SÚKL kódu (záložka Doprovodné texty) a na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance/informace-k-bezpecnosti-leciv/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/?%3Ar1%3A-page=1

Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků zveřejňujeme ve webové Databázi léků u daného SÚKL kódu (záložka Doprovodné texty) na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance/informace-k-bezpecnosti-leciv/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku/

Důležité informace a upozornění k bezpečnosti léčivých přípravků zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance/informace-k-bezpecnosti-leciv/nezadouci-ucinky-leciv/?%3Ar1%3A-page=1

Významné změny registrace léčivých přípravků

Upozornění na významné změny registrace léčivých přípravků zveřejňujeme ve webové Databázi léků u daného SÚKL kódu (záložka Doprovodné texty) a na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/registrace-leciv/aktuality-registrace-leciv/informace-o-vyznamnych-zmenach-registrace/?%3Ar1%3A-page=1

ePreskripce

Důležité informace k eReceptu, sdílenému lékovému záznamu, ePoukazu a přeshraniční epreskripci zveřejňujeme na webové stránce:
https://epreskripce.gov.cz/

Zdravotnické prostředky

Důležité informace v oblasti zdravotnických prostředků zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/aktuality-zdravotnicke-prostredky/?%3Ar1%3A-page=1

2. POKYNY SÚKL

Přehled platných pokynů

Přehled platných pokynů včetně informací o hlavních změnách v nových verzích pokynů zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/

3. PŘEHLEDY

Nově vydané české technické normy zaměřené na zdravotnické prostředky

Průběžné přehledy nově vydaných českých technických norem se zaměřením na zdravotnické prostředky, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikované v jednotlivých číslech Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), zveřejňujeme na webové stránce:

https://sukl.gov.cz/zdravotnicke-prostredky/technicke-normy/prehledy-csn/

Nově vydané pokyny Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky k MDR a IVDR

Přehled nově vydaných pokynů Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG) k MDR a IVDR včetně data vydání je dostupný na webové stránce Evropské komise:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/guidance_en

Nově vydané dokumenty Evropskou lékovou agenturou

Přehled nově vydaných dokumentů Evropskou lékovou agenturou (EMA) je dostupný na webové stránce EMA (s možností dalšího filtrování):

https://www.ema.europa.eu/en/news-events/whats-new

Přehled subjektů z oblasti výroby léčiv, subjektů z oblasti lidských tkání, buněk a krve, distributorů, zprostředkovatelů a specializovaných pracovišť, databáze lékáren a prodejců vyhrazených léčiv

Přehled subjektů z oblasti výroby léčiv zveřejňujeme na webové stránce:

https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/dozor-nad-vyrobou-leciv/prehled-subjektu-z-oblasti-vyroby-leciv/?%3Ar1%3A-page=1

Přehled subjektů z oblasti lidských tkání, buněk a krve zveřejňujeme na webových stránkách:

https://sukl.gov.cz/nezarazene-cs/prehled-drzitelu-povoleni-cinnosti-v-oblasti-lidskych-tkani-a-bunek/

https://sukl.gov.cz/zarizeni-transfuzni-sluzby-a-krevni-banky/prehled-zarizeni-transfuzni-sluzby/

https://sukl.gov.cz/zarizeni-transfuzni-sluzby-a-krevni-banky/prehled-krevnich-bank/

Přehled distributorů, zprostředkovatelů a specializovaných pracovišť zveřejňujeme na webové stránce:

https://sukl.gov.cz/o-nas/prehledy-a-seznamy/prehled-distributoru-zprostredkovatelu-a-specializovanych-pracovist/?%3Ar1%3A-page=1

3. PŘEHLEDY

Databázi lékáren zveřejňujeme na webové stránce:
https://prehledy.sukl.cz/prehledy.html#/lekarny

Databázi prodejců vyhrazených léčiv zveřejňujeme na webové stránce:
https://prehledy.sukl.cz/prehledy.html#/prodejci

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

Seznam za uplynulý kalendářní měsíc zveřejňujeme vždy k 15. dni následujícího kalendářního měsíce na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-lp-a-pzlu-bez-stanovene-uhrady-s-moznosti-uplatneni-maximalni-ceny-ze-zadosti/

Internetové stránky s nelegálními nabídkami neschválených přípravků

Přehled internetových stránek, na kterých jsou nelegálně nabízené neregistrované přípravky určené k léčbě, zveřejňujeme na webové stránce:
https://sukl.gov.cz/dozor-nad-reklamou/seznam-stranek-s-nelegalni-nabidkou-lecivych-pripravku/internetove-stranky-s-nelegalnimi-nabidkami-neschvalenych-pripravku/

Nově registrované přípravky, nové přípravky registrované centralizovanou procedurou, zrušené registrace přípravků a přípravky, kterým uplynula platnost registrace

Příslušné přehledy zveřejňujeme na webové stránce:
https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/nove-zrusene-registrace-povoleni-zruseni-soubezneho-dovozu-informativni-seznamy

Léčivé přípravky, pro něž bylo schváleno povolení k souběžnému dovozu, nebo kterým skončila platnost povolení k souběžnému dovozu

Příslušné přehledy zveřejňujeme na webové stránce:
https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/nove-zrusene-registrace-povoleni-zruseni-soubezneho-dovozu-informativni-seznamy

4. OSTATNÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE

SÚKL ke dni 18. 11. 2026 zavedl nový informační systém ASTERx pro správu a vedení správních řízení Sekce cenové a úhradové regulace. Vyhledávání správních řízení a veřejné nahlížení do spisu se přesunulo do nového systému ASTERx, automatizované čerpání dat prostřednictvím DSŘ nahradilo nové API DSŘ II napojené na ASTERx. Podrobné informace zveřejňujeme na webové stránce:

https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/spusteni-informacniho-systemu-asterx-a-zmeny-v-pristupu-ke-spisum-spravnich-rizeni/