

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 2022 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2022 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2022 18

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 18

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 19

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 20

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 21

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci listopadu 2022 23

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

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022 26

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2022 26

Zrušené registrace v roce 2022 26

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová,

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LISTOPAD 2022
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Společnost | Šarže | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|---------------------------|----------|--|--|--|--|---|-------|
| 10.11.2022 | 260951 | NEO-ANGIN BEZ CUKRU, 1,2MG/0,6MG/ 5,72MG PAS 24 | RONCOR s.r.o., Čestlice, Česká republika | 135662-R | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení | Snadné smazání čísla šarže a expirace uvedené na sekundárním obalu | II. |
| 22.11.2022 | 149868 | PREVENAR 13, INJ SUS 1X0,5ML+15J | Pfizer Europe MA EELG, Brusel, Belgie | FN5579 | Pozastavení distribuce a výdeje | Prověření možné závady v jakosti | - |
| 22.11.2022 | 25646 | INFANRIX HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie | A21CE120C | Pozastavení distribuce a výdeje | Prověření možné závady v jakosti | - |
| 23.11.2022 | 91788 | NEUROL, 0,25MG TBL NOB 30 | Zentiva, k.s., Praha, Česká republika | 2150921 2160921 2170921 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota | II. |
| 2.11.2022 | 265583 | MULTI-SANOSTOL, SIR 1X300G | Orifarm Healthcare A/S, Odense S, Dánsko | 102381 102367 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 03.11.2022 | 241431 | VIREXAN, 450MG TBL FLM 60 | ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z .o., Varšava, Polsko | VGC20035A | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 10.11.2022 | 229010 | NOVEZE, 10MG TBL NOB 98 II | Novatin Limited, Mosta, Malta | M2209569 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 22.11.2022 | 265582 | FAKTU, 100MG/2,5MG SUP 20 | Orifarm Healthcare A/S, Odense S, Dánsko | 530957 530958 530959 530960 530961 531975 531976 531977 531978 531985 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 22.11.2022 | 221734 | KREON, 35000U CPS ETD 100 | Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko | 62705 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Inhibitory Janus kináz – potvrzení závěrů výboru PRAC**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) schválil doporučení farmakovigilančního výboru PRAC týkající se bezpečného používání přípravků obsahujících inhibitory Janusových kináz a rizika nežádoucích účinků souvisejících s výskytem krevních sraženin, závažných infekcí, kardiovaskulárních příhod a zvýšeného rizika rakoviny. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/inhibitory-janus-kinaz-potvrzeni-zaveru-vyboru-prac>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Xalkori (krizotinib): Poruchy zraku, zahrnující riziko těžké ztráty zraku, nutnost sledování u pediatrické populace

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci Pfizer Europe MA EEIG a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informovali o poruchách zraku spjatých s užíváním Xalkori (krizotinib) a nutnosti sledování u pediatrické populace. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xalkori-1>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Chlormadinon-acetát a nomegestrol-acetát: Opatření k minimalizaci rizika meningeomu

Držitelé registračního rozhodnutí přípravků obsahujících chlormadinon-acetát a nomegestrol-acetát si Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovolují informovat o opatřeních k minimalizaci rizika meningeomu. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-belara-clormetin-flaya-lydely-zoely>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC zveřejněné v měsíci listopad 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Singapurská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistot) se stahují léčivé přípravky Champix Tablet Starter Pack, 0,5mg, čísla šarže 24817, 26737, Champix Tablet 1mg, čísla šarže 25602, 26557. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a dne 14.6.2021 a 29.9.2021 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-14-6-2021> a <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-29-9-2021>.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek thybon® 20 Henning, 20µg tbl., číslo šarže 0R543. 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 obsahu nečistot) se stahuje léčivý přípravek Lorazepam Injection, USP, 4mg/ml, šarže 070096. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky teflonem) se stahuje léčivý přípravek Neomycin Sulfate, USP 500mg tbl., šarže 3007746, 3007829. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah) se stahuje léčivý přípravek Solinitrina, 0,8mg slg. tbl. nob. 30. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic) se stahuje léčivý přípravek Taro-Zoledronic Acid, 5mg/100ml inf. 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 (riziko protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek 0,9% Sodium Chloride USP 500ml a Lactated Ringer's Injection USP 500ml, 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 (riziko protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek Heparin Sodium a 0,9% Chloride Inj., 500ml, šarže W1F29B1. 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 (obsah tablety vyšší síly, záměna štítku) se stahuje léčivý přípravek Jamp-Atorvastatin Calcium, tbl., šarže D10776B. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravku) se stahuje léčivý přípravek Atenolol, 25mg tbl., šarže GS046745. 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 (tříštění lahviček) se stahuje léčivý přípravek Sodium Bicarbonate Injection, USP, 8.4%, inj., 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. Malajsijská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Allersine Eye Drops, gtt., šarže 193033L, 200827L, 200230L, 200608L, 200607L, 200825L. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna šarží) se stahuje léčivý přípravek Postinor-2, 750mcg tbl. nob., šarže T16139L, T13546A. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčené šarže nebyly identifikovány v pravidelných hlášeních distribuovaných léčivých přípravků.

6. Maltská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Apo-Tamis, 0,4mg cps.pro., šarže 1846A029, šarže bulku 1829A008. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena a žádná šarže uvedená na trh v ČR nebyla vyrobena z dotčeného bulku. Dotčená šarže nebyla dovezena v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě) se stahuje léčivý přípravek Bortezomib beta 3,5 mg, plv. inj. sol., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Thajská regulační autorita

- Z důvodu zrušení registrace se stahuje léčivý přípravek Botulax, inj. plv. sus, 1x50, 1x100, 1x200, všechny šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Turecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na CJD u dárce) se stahuje léčivý přípravek Emoclot, 1000 UI/10 ml, šarže 461956. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně označený primární obal) se stahuje léčivý přípravek Henetix, 350 mg/ml, 1x25, šarže 21WF359B. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (při výrobě byly použity suroviny od dodavatele, který měl pozastavenou činnost z důvodu nedodržení správné výrobní praxe a potenciální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Cobavital 1mg + 4 mg com.ct.str. al. 30tbl., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (selhání zařízení v průběhu procesu lyofilizace) se stahuje léčivý přípravek Omeprazol sodico, 40mg, třída I, BR, šarže 727117A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko křížové kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Trenoxicam, 20mg tbl. 10, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí) se stahují léčivé přípravky výrobce Vitamedic Industria Farmaceutica Ltda, Brazílie. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty hexedine) se stahuje léčivý přípravek Hexoral, 0,2% oral sprej, všechny šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Izraelská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Omr-IgG-am 5%, inj.sol. 200ml, šarže B19G191. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

13. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (tříštění lahvíček) se stahuje léčivý přípravek Oxynorm solution, 30ml, 10mg/ml, šarže 21K549E27, 21K551E27, 21H420E27, 22B088E27. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

14. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně natištěný identifikátor) se stahuje léčivý přípravek Vipidia 25mg tbl. flm. 28, šarže 12199798. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dodána, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

15. Britská regulační autorita

- Britská regulační autorita informuje o závadě v jakosti (chybějící jehly v balení) léčivého přípravku Prenoxad 1mg/ml, inj. sol., 1 kit, některé šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:
1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků pocházejícího z legálního distribučního řetězce

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|--|---------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Zadilaxol, 10mg/2ml, inj. Sol. 1x5 amp. | Padělek | 1708056 | Mexická regulační autorita | Více informací zde |
| Invanz 1g, 1 lahvička | Padělek | S029842 | Mexická regulační autorita | Více informací zde |
| Xenical, 120mg, cps. Dur. 84 | Padělek | M2239M1 | Německá regulační autorita | Více informací zde |
| Desenfrinol-ito plus | Padělek | X23V7X | Mexická regulační autorita | Více informací zde |
| Rantudil | Padělek | EAH5186 5083817 4004731 | Mexická regulační autorita | Více informací zde |
| Rosel | Padělek | 200413 | Mexická regulační autorita | Více informací zde |
| Pascorbin 150mg | Padělek | 203 | Německá regulační autorita | Více informací zde |
| Iclusig (ponatinib) tablets 15 mg | Padělek | 12080465 | Brazilská regulační autorita | Více informací zde |
| Dysport, 500SU inj. plv. sol. 1 | Padělek | U22437 | Německá regulační autorita | Více informací zde |

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|--|---------------------------------|-----------|---|-----------------------|
| Pascorbin, solution for injection, 50 ml | Padělek | 203 | Hessisches Ministerium für Soziales und Integration, Referat V3 | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Excellent for Men - Double Power Honey - mixed with herbal paste, sachet a 15 g | Neregistrovaný léčivý přípravek | neuveдено | Government of Upper Bavaria, Department 53.2 Pharmacy | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Excellent for Men - Double Power - mixed with herbal paste, Glas a 240g | Neregistrovaný léčivý přípravek | neuveдено | Government of Upper Bavaria, Department 53.2 Pharmacy | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Özlex Tea Orman Meyveli icecek | Neregistrovaný léčivý přípravek | 520280 | BfArM | Výskyt v ČR nezjištěn |

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 2022
OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|---------------------------------|---|-------------|--------------|-----------------|--|----------|
| UST-11 verze 4 | Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku | Ne | 2. 4. 2013 | UST-11 verze 3 | | - |
| UST-15 verze 6 | Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku | Ne | 9. 11. 2018 | UST-15 verze 5 | | - |
| UST-16 verze 2 | Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům | 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 1 | Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu | Ano | 1. 11. 2020 | UST-20 | | - |
| 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-22 | Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk | Ne | 1. 10. 2003 | - | | - |
| UST-23 verze 3 | Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků | Ne | 10. 11. 2014 | UST-23 verze 2 | | - |
| UST-24 verze 9 | Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům | Ano | 25. 4. 2022 | UST 24 verze 8 | Aktualizace v návaznosti na zákon o návykových látkách a zákon o veřejném zdravotním pojištění. Doplněna nová Příloha 3 Žádost o vrácení náhrady výdajů podle zákona o návykových látkách. | - |
| UST-27 verze 3 | Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky | Ne | 19. 9. 2011 | UST-27 verze 2 | | - |
| UST-29 verze 22 | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony | Ano | 14. 4. 2022 | UST-29 verze 21 | V Pokynu a v Příloze 1 byly doplněny poplatky podle ZoVZP a zákona o návykových látkách. | - |
| 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 peregistrační studie, způsob hlášení | Ano | 12. 1. 2015 | UST-35 verze 1 | | - |
| UST-36 verze 6 | 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 | 26. 2. 2019 | UST 36 verze 5 | | - |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|--------------------------------|---|-------------|--------------|----------------|--------------|----------|
| 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 | Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro | Ne | 26. 11. 2021 | | | |
| UST-40 | Doporučující pokyn k pojmu "odborník" | Ne | 26. 11. 2021 | - | | - |
| UST-41 | Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro | Ne | 26. 11. 2021 | - | | - |
| UST-42 | Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro | Ne | 26. 11. 2021 | - | | - |
| UST-43 | Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku | Ne | 1. 2. 2022 | - | | - |
| UST-44 | Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků | Ne | 11. 4. 2022 | - | | - |

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|--------------------------------|--|-------------|--------------|----------------|--------------|----------|
| REG-29 verze 4 | Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení | Ano | 1. 1. 2017 | REG-29 verze 3 | | - |
| REG-41 verze 3 | Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu | Ne | 1. 8. 2020 | REG-41 verze 2 | | - |
| REG-46 | Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci | Ano | 1. 1. 2000 | - | | - |
| REG-59 verze 1 | Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií | Ano | 28. 1. 2009 | REG-59 | | - |
| REG-60 verze 1 | Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek | Ne | 23. 1. 2009 | REG-60 | | - |
| REG-69 verze 4 | Žádost o převod registrace | Ano | 1. 4. 2019 | REG-69 verze 3 | | - |
| REG-72 verze 3 | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku | Ano | 14. 11. 2018 | REG-72 verze 2 | | - |
| REG-78 verze 6 | Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem | Ano | 7. 12. 2018 | REG-78 verze 5 | | - |
| REG-80 verze 1 | Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury | Ano | 10. 11. 2008 | REG-80 | | - |
| REG-83 | Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci | Ne | 1. 9. 2005 | REG-49 | | - |
| REG-84 verze 7 | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy | Ano | 1. 6. 2020 | REG-84 verze 6 | | - |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|--------------------------------|--|-------------|--------------|----------------|--|----------|
| REG-86 verze 2 | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku | Ne | 24. 10. 2017 | REG-86 verze 2 | doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund. obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení | - |
| REG-87 verze 4 | Žádost o povolení souběžného dovozu | Ano | 31. 10. 2022 | REG-87 verze 3 | Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst.1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku. | - |
| REG-88 verze 1 | Žádost o změnu povolení souběžného dovozu | Ano | 22. 3. 2021 | REG-88 | doplnění informace o zpracování osobních údajů | - |
| REG-89 verze 4 | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků | Ano | 1. 10. 2020 | REG-89 verze 3 | | - |
| 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 2 | Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 27. 5. 2021 | REG-91 verze 1 | Kompletní revize v souladu s novou legislativou MDR. | - |
| REG-92 | Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 1. 1. 2015 | - | | - |
| REG-93 | Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 1. 1. 2015 | - | | - |
| REG-94 verze 2 | Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice) | Ano | 24. 5. 2022 | REG-94 verze 1 | rozdělení původně dvojjazyčné verze na CZ a EN verzi z důvodu přehlednosti; vynechání spisové značky v kolonce administrativní data; přidání informace ohledně GDPR | - |
| REG-95 verze 1 | Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu | Ano | 22. 3. 2021 | REG-95 | doplnění informace o zpracování osobních údajů | - |
| REG-96 verze 1 | Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů) | Ne | 1. 4. 2019 | REG-96 | drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků | - |

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|-------------------------------|---|-------------|-------------|---------------|--|----------|
| PHV-3 verze 4 | Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků | Ano | 11. 1. 2016 | PHV-3 verze 3 | doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C) | - |
| PHV-4 verze 8 | Elektronická hlášení nežádoucích účinků | Ano | 8. 4. 2022 | PHV-4 verze 7 | ruší povinnost předkládání kontaktů o osobě odpovědné za odesílání hlášení nežádoucích účinků na oddělení farmakovigilance SÚKL; upravují informace o lokálních požadavcích na hlášení vytvořená z literatury | - |
| PHV-6 verze 3 | Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR | Ano | 8. 4. 2022 | PHV-6 verze 2 | Zavedení povinnosti jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci.; Sjednocení lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádána tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách. | - |
| 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 | - |
| PHV-8 | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky | Ne | 4. 7. 2014 | - | | - |
| 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-8 | Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu | Ano | 1. 6. 1998 | - | | - |
| KLH-9 | Soubor informací pro zkoušejícího | Ano | 1. 6. 1998 | - | | - |
| KLH-10 verze 1 | Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe | Ano | 9. 6. 2011 | KLH-10 | vychází z ICH E6 | - |
| KLH-11 verze 1 | Etické komise | Ano | 10. 6. 2011 | KLH-11 | vychází z ICH E6 | - |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|--------------------------------|--|-------------|-------------|----------------|---|----------|
| KLH-12 verze 3 | Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení | Ne | 1. 1. 2012 | KLH-12 verze 2 | | - |
| KLH-16 verze 1 | Zadavatel | Ne | 10. 6. 2011 | KLH-16 | vychází z ICH E6 | - |
| KLH-17 verze 1 | Zkoušející | Ne | 10. 6. 2011 | KLH-17 | vychází z ICH E6 | - |
| KLH-19 verze 2 | Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace | Ano | 21. 1. 2019 | KLH-19 verze 1 | aktualizace dle EU guideline | - |
| KLH-20 verze 6 | Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení | Ano | 10. 4. 2020 | KLH-20 verze 5 | aktualizace - více dokumentů v elektronické podobě + požadavky na plné moci | - |
| KLH-21 verze 7 | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků | Ano | 20. 7. 2018 | KLH-21 verze 6 | aktualizace dle požadavků CT-3 guideline | - |
| KLH-22 verze 5 | Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu | Ano | 1. 6. 2022 | KLH-22 verze 4 | doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s posdstudiiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince | - |
| SKP-1 verze 2 | Vydávání certifikátů správné klinické praxe | Ne | 31. 1. 2022 | SKP-1 verze 1 | Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou | - |
| KLH-EK-001 | Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci | Ano | 1. 7. 2009 | - | | - |

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|----------------------------------|--|-------------|-------------|----------------|--|----------|
| DIS-8 verze 6 | Žádost o povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků | Ne | 2. 10. 2018 | DIS-8 verze 5 | 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-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 7.1 | Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků | Ano | 1. 4. 2020 | DIS-13 verze 7 | | - |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|---|---|-------------|--------------|---------------------------|---|----------|
| 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 | aktualizace a drobné doplnění a opravy textu | - |
| VYR-10 verze 1 | Validace aseptických procesů | Ne | 1. 3. 2009 | VYR-10 | | |
| VYR-26 verze 2 | Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek | Ne | 31. 7. 2010 | VYR-26 verze 1 | aktualizace originálu | - |
| VYR-27 verze 5 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních | Ne | 1. 8. 2018 | VYR-27 verze 4 | aktualizace v souvislosti s GDPR | - |
| VYR-29 verze 4 | Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu | Ne | 10. 8. 2018 | VYR-29 verze 3 | aktualizace v souvislosti s GDPR | - |
| 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 | Reklamáce a stahování přípravků, závady v jakosti | 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 1 | Výroba sterilních léčivých přípravků | NE | 1. 3. 2009 | VYR-32 doplněk 1 | aktualizace 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 | 01. 03. 2009 | VYR-32 doplněk 3 | aktualizace originálu | |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|---|---|-------------|--------------|---------------------------|---|----------|
| VYR-32 Doplněk 4 | Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv) | NE | | | | |
| VYR-32 Doplněk 5 | Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv | NE | | | | |
| VYR-32 Doplněk 6 verze 1 | Výroba medicijních plynů | NE | 31. 7. 2010 | VYR-32 doplněk 6 | aktualizace originálu | |
| VYR-32 Doplněk 7 verze 1 | Výroba rostlinných léčivých přípravků | NE | 1. 9. 2009 | VYR-32 doplněk 7 | aktualizace originálu | |
| 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 | | | |
| 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 | | | |
| 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 | aktualizace originálu | |
| 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 | nový název a změny dle aktuálního pokynu EU | |
| 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 20 | Řízení rizik pro jakost | NE | 1. 3. 2008 | | | |
| 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 pěstelskou 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 10 | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištené vody | Ne | 3. 3. 2022 | LEK-5 verze 9 | Aktualizace se týká změny způsobu uchování v lékárnách připravovaných léčivých přípravků dle změn platného ČL. | - |
| LEK-9 verze 3 | Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních | Ne | 10. 5. 2019 | LEK-9 verze 2 | Úprava terminologie v pokynu a upřesnění úpravy léčivých přípravků a rozsahu vybavení pacienta léčivým přípravkem. | - |
| LEK-12 verze 2 | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 1. 1. 2020 | LEK-12 verze 1 | | - |
| LEK-13 verze 7 | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích | Ne | 1. 4. 2020 | LEK-13 verze 6 | Promítnutí legislativních změn (novela vyhlášky č. 84/2008 Sb.) spočívajících v rozšíření položek hlášení do API rozhraní pro automatizované zasílání hlášení o vydaných léčivých přípravcích. | - |
| LEK-14 verze 4 | Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů | Ne | 1. 5. 2020 | LEK-14 verze 3 | Aktualizace se týká doplnění platné legislativy. | - |
| LEK-15 verze 4 | Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů | Ne | 1. 5. 2020 | LEK-15 verze 3 | Aktualizace se týká doplnění platné legislativy. | - |
| LEK-16 verze 4 | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 16. 4. 2021 | LEK-16 verze 3 | Aktualizovaná verze pokynu upravuje výhradně podmínky pro zásilkový výdej volně prodejných léčivých přípravků a nevztahuje se na situace jiného způsobu objednání, vyzvednutí nebo doručení léčivých přípravků pacientovi. | - |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|------------------------|--|-------------|-------------|-----------|--------------|----------|
| LEK-17 | Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních | Ne | 15. 4. 2016 | - | | - |

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|-------------------------------|--|-------------|--------------|-----------|--|----------|
| ZP-22 verze 0 | Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků | Ne | 11. 3. 2019 | - | | - |
| ZP-23 verze 1 | Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb | Ne | 27. 6. 2022 | ZP-23 | změny z důvodu legislativních změn v oblasti zdravotnických prostředků a to především z důvodu nabytí účinnosti Evropského nařízení 2017/745 a zákona č. 89/2021 | - |
| UST-39 | Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro | Ne | 26. 11. 2021 | | | |
| UST-40 | Doporučující pokyn k pojmu "odborník" | Ne | 26. 11. 2021 | - | | - |
| UST-41 | Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro | Ne | 26. 11. 2021 | - | | - |
| UST-42 | Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro | Ne | 26. 11. 2021 | - | | - |

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|--------------------------------|--|-------------|-------------|----------------|--|----------|
| CAU-04 verze 6 | Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne | 1. 1. 2022 | CAU-04 verze 5 | Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění. | - |
| CAU-05 verze 4 | Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne | 1. 1. 2022 | CAU-05 verze 3 | Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění. | - |
| CAU-06 verze 2 | Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne | 1. 8. 2013 | CAU-06 verze 1 | | - |
| CAU-07 | Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže | Ne | 18. 3. 2014 | - | | - |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|--------------------------------|--|-------------|--------------|-----------|--|----------|
| CAUn-01 | Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potravin pro zvláštní lékařské účely | Ne | 22. 11. 2017 | - | | - |
| CAU-08 verze 1 | 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 | 1. 1. 2022 | CAU-08 | Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění. | - |
| CAU-10 | Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU | Ne | 21. 2. 2022 | - | | - |

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2022

| Název | Síla | Léková forma | Velikost balení | Registrační číslo | Distributor | Přebalování sekundárního obalu | Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R) |
|----------------|----------|--------------|-----------------|---------------------------|---|--|--|
| LoceryL | 50 mg/ml | lac.ugc. | 5 ml | 26/252/02-C/ PI/043/21 | Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika | SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA vyr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika | Primární obal: SD: Tmavá skleněná lahvička s 5 ml laku, plastový uzávěr s nanášecí špachtlí REF: Tmavá skleněná lahvička s 2,5 ml laku nebo tmavá skleněná lahvička s 2,5 ml laku, plastový uzávěr s nanášecí špachtlí Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. REF: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Doba použitelnosti: SD: 3 roky, 3 měsíce po prvním otevření REF: 3 roky |

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 15. 11. 2022 do 14. 12. 2022 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

| Identifk. číslo | Označení | Datum vydání | Název | Připomínky do | Schváleno / Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|--------------------|--|--------------|--|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 22-828612 | EMA/CHMP/ CMDh/CAT/ BWP/828612/2022 | 18. 11. 2022 | Reflection paper on criteria to be considered for the 6 evaluation of new active substance (NAS) status of 7 biological substances | 31. 5. 2023 | - | - |
| 06-82260 Corr.* | EMA/CHMP/ ICH/82260/2006 Corr.* | 25. 11. 2022 | ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents Step 5 | - | - | 20. 11. 2021 |
| 22-652460 | EMA/CHMP/ ICH/652460/2022 | 12. 12. 2022 | ICH Harmonized Guideline Drug Interactions M12 | - | - | - |

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

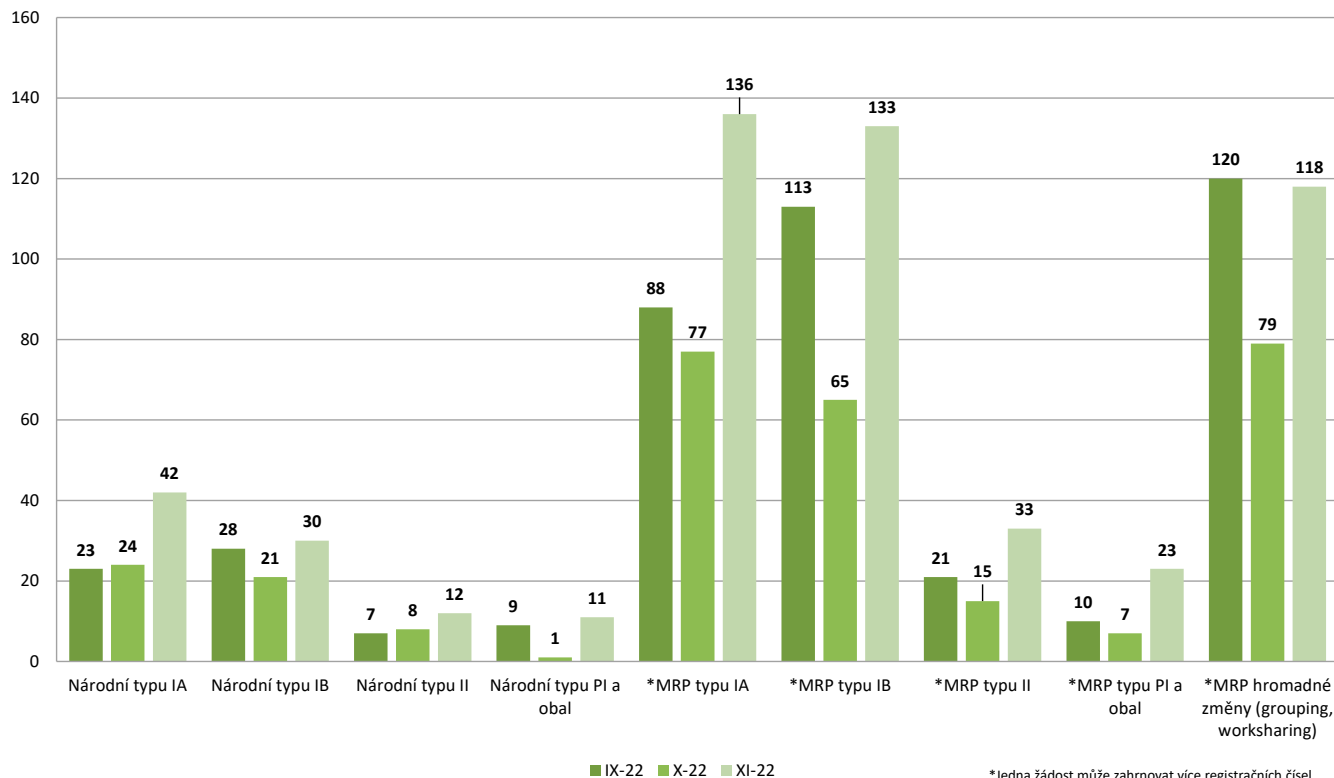
| Označení normy | Název normy | Třídící znak |
|--|---|--------------|
| Věstník ÚNMZ č. 12 (2022) | | |
| ČSN EN ISO 10079-2 (Jejím vydání se zrušuje ČSN EN ISO 10079-2 ed.2, vydání: 12/2014) | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací zařízení poháněná manuálně | 852 703 |
| ČSN EN ISO 10079-3 (Jejím vydání se zrušuje ČSN EN ISO 10079-3 ed.2, vydání: 12/2014) | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací zařízení poháněná podtlakovým nebo tlakovým zdrojem | 852 703 |
| ČSN EN ISO 80601-2-13 Změna Z1 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť | 364 801 |
| ČSN EN ISO 25424 Změna A1 | Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky | 855 224 |
| ČSN EN ISO 11607-1 Změna A11 | Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy | 855 280 |
| ČSN EN ISO 11607-2 Změna A11 | Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení | 855 280 |
| Vyhlášené ČSN Oznamení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN | | |
| ČSN EN ISO 13338 Platí od 2023-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13338, vyhlášení: 04/2021) | Lahve na plyny – Plyny a směsi plynů – Stanovení žíravých účinků na tkáň pro výběr výstupů ventilu lahve | 78 312 |
| ČSN EN ISO 14644-8 Platí od 2023-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14644-8, vyhlášení: 07/2013) | Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 8: Hodnocení čistoty vzduchu podle koncentrace chemických látek | 125 301 |
| ČSN EN ISO 80601-2-13 ed. 2 Platí od 2023-01-01 (S účinností od 2025-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-13, vydání: 01/2014) | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť | 364 801 |
| ČSN EN ISO 9999 Platí od 2023-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9999, vydání: 06/2017) | Kompenzační pomůcky – Klasifikace a terminologie | 841 001 |
| ČSN EN ISO 23371 Platí od 2023-01-01 | Anesteziologické a respirační přístroje – Prostředky pro indikaci řízení a regulaci tlaku v manžetě | 852 118 |
| ČSN EN ISO 22683 Platí od 2023-01-01 | Stomatologie – Zkouška rotační adaptability mezi tělem implantátu a pilířem implantátu v systémech zubních implantátů | 856 375 |
| ČSN P CEN/TS 17811 Platí od 2023-01-01 | Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro moč a jiné tělní tekutiny – Bez buněk izolovaná DNA | 857 028 |
| ČSN EN IEC 60336 ed. 3 Oprava 1 Platí od 2023-01-01 | Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Rozměry ohniska a související charakteristiky | 364 744 |
| ČSN EN IEC 62985 Oprava 2 Platí od 2023-01-01 | Metody pro výpočet odhadů dávky specifických podle velikosti (SSDE) ve výpočetní tomografii | 364 773 |
| ČSN EN IEC 61223-3-5 ed. 2 Oprava 1 Platí od 2023-01-01 | Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-5: Přijímací zkoušky a zkoušky stálosti – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii | 854 012 |

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

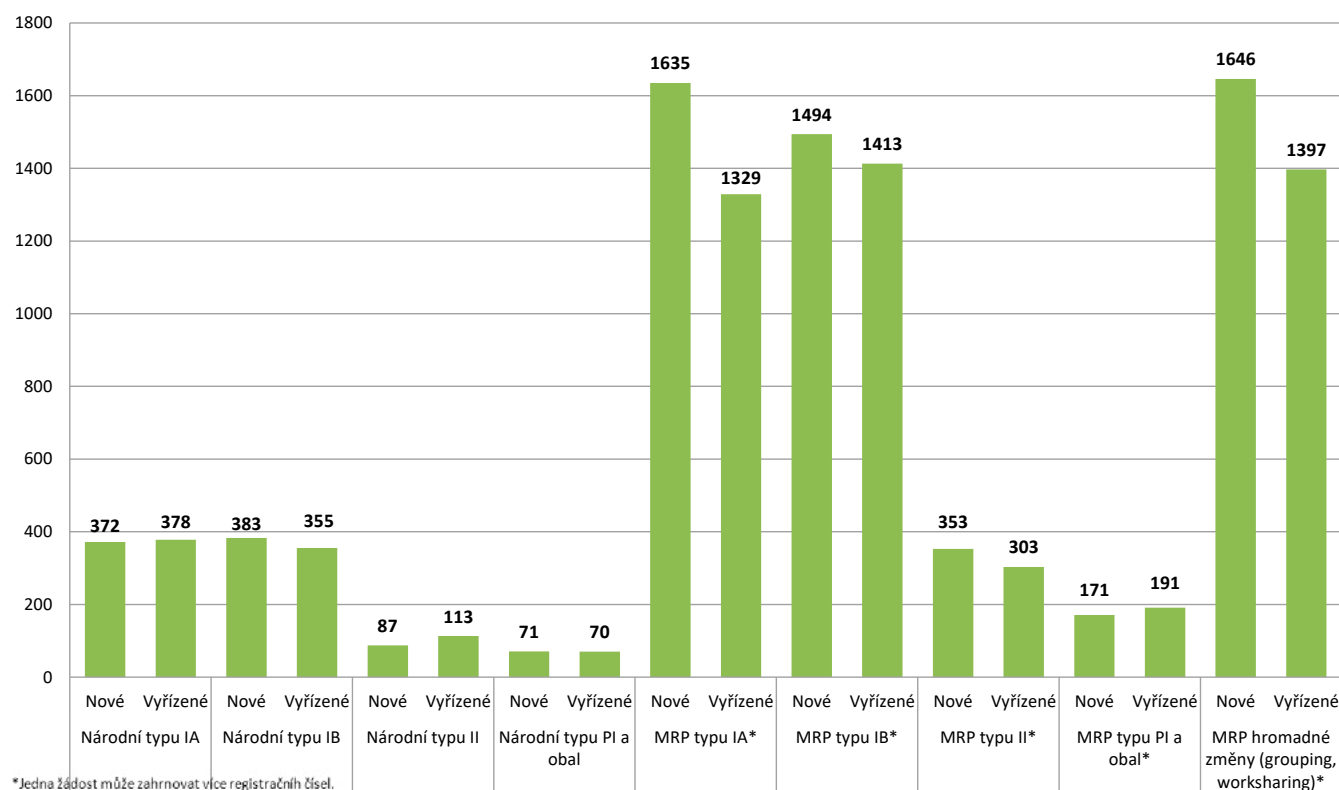
| Označení | Název pokynu | Český název | Zveřejněno |
|--------------|--|--|---------------|
| MDCG 2022-17 | MDCG position paper on "hybrid audits" | Stanovisko MDCG k "hybridním auditům" | prosinec 2022 |
| MDCG 2022-18 | MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate | Stanovisko MDCG k uplatňování článku 97 MDR na "legacy devices", u nichž platnost certifikátu dle MDD nebo AIMDD vyprší před vydáním certifikátu MDR | prosinec 2022 |
| MDCG 2022-19 | Performance study application/notification documents under Regulation (EU) 2017/746 | Formuláře pro žádost/ohlášení studie funkční způsobilost dle IVDR | prosinec 2022 |
| MDCG 2022-20 | Substantial modification of performance study under Regulation (EU) 2017/746 | Podstatné změny studií funkční způsobilosti dle IVDR | prosinec 2022 |

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

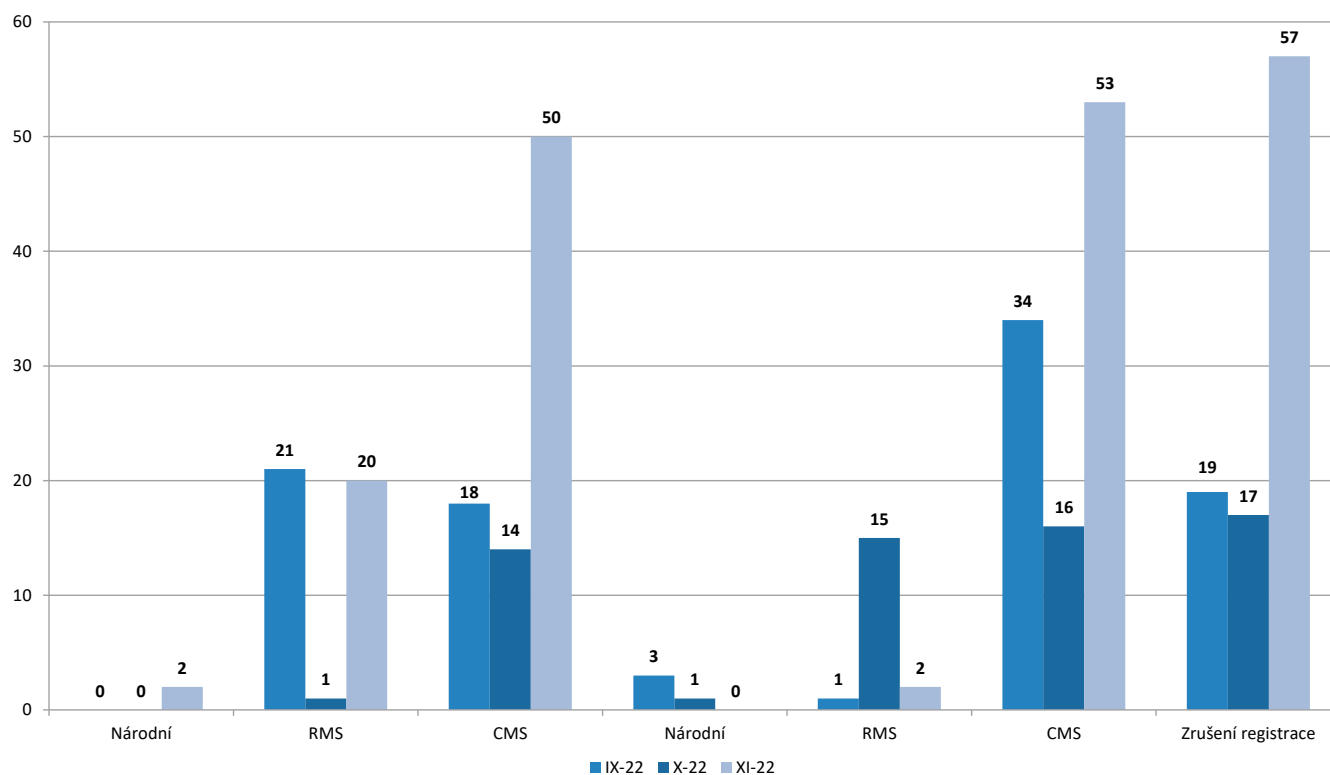
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



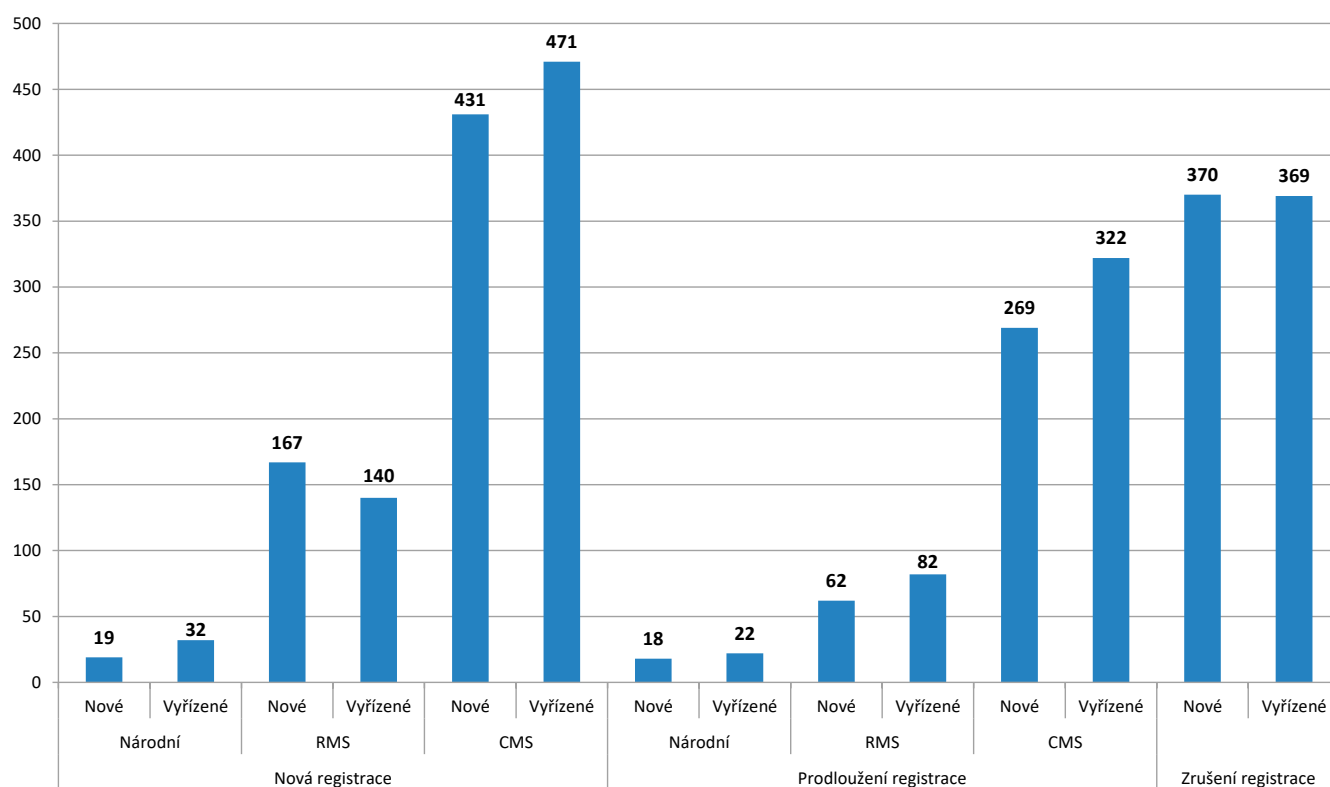
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2022



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LISTOPADU 2022

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11. do 30. 11. 2022.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
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 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

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

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

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.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 | Fax | E-mail | Typ |
|---------------------------|---------|----------------------|------------------|-----|--|-----|
| Largedistri s.r.o. | Ostrava | Českobratrská 3297/1 | 602 584 210 | --- | sacha@czechiapharm.cz | LP |
| Apadistri s.r.o. | Ostrava | Českobratrská 3297/1 | 602 584 210 | --- | sacha@czechiapharm.cz | LP |
| Soroban s.r.o. | Praha 6 | Roosveltova 790/45 | +421 919 404 900 | --- | miroslav.ihradsky@gmail.com | LP |

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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. 11. 2022

| Kód SÚKL | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|----------|-----------------|------------------|-----------|
| 0255093 | ADTRALZA | SUKLS222268/2021 | 30999,72 |
| 0264554 | ZIVAFERT | SUKLS345432/2021 | 400,00 |
| 0222702 | JORVEZA | SUKLS345555/2021 | 9368,64 |
| 0222701 | JORVEZA | SUKLS345555/2021 | 6 221,70 |
| 0222700 | JORVEZA | SUKLS345555/2021 | 3 203,95 |
| 0249521 | JORVEZA | SUKLS345555/2021 | 4799,45 |
| 0250545 | ONTOZRY | SUKLS323935/2021 | 5500,00 |
| 0250546 | ONTOZRY | SUKLS323935/2021 | 3000,00 |
| 0250547 | ONTOZRY | SUKLS323935/2021 | 5800,00 |
| 0250549 | ONTOZRY | SUKLS323935/2021 | 3000,00 |
| 0250550 | ONTOZRY | SUKLS323935/2021 | 5800,00 |
| 0250679 | ONTOZRY | SUKLS323935/2021 | 3000,00 |
| 0250680 | ONTOZRY | SUKLS323935/2021 | 5800,00 |
| 0252540 | ONTOZRY | SUKLS323935/2021 | 2 255,38 |
| 0252541 | ONTOZRY | SUKLS323935/2021 | 5800,00 |
| 0238387 | SLENYTO | SUKLS337858/2021 | 600,00 |
| 0255172 | RINVOQ | SUKLS311431/2021 | 50000,00 |
| 0222097 | XELJANZ | SUKLS345410/2021 | 70 000,00 |
| 0250391 | INREBIC | SUKLS321654/2021 | 117293,85 |
| 0255176 | XELJANZ | SUKLS345448/2021 | 23000,00 |
| 0238329 | ZUBSOLV | SUKLS89585/2022 | 300,00 |
| 0249859 | KAFTRIO | SUKLS138175/2022 | 227209,90 |
| 0255426 | KAFTRIO | SUKLS138175/2022 | 300000,00 |
| 0255097 | ONUREG | SUKLS86737/2022 | 157928,59 |
| 0255099 | ONUREG | SUKLS86737/2022 | 157928,59 |
| 0255414 | LUMYKRAS | SUKLS112768/2022 | 204116,69 |
| 0255131 | RYEQO | SUKLS25072/2022 | 1950,00 |
| 0255253 | RYEQO | SUKLS25072/2022 | 5850,00 |
| 0250269 | VOCABRIA | SUKLS67500/2022 | 13323,41 |
| 0250268 | VOCABRIA | SUKLS67657/2022 | 28569,23 |
| 0250266 | RECAMBYS | SUKLS67591/2022 | 12220,51 |
| 0255480 | KERENDIA | SUKLS67329/2022 | 1643,73 |
| 0255475 | KERENDIA | SUKLS67329/2022 | 1643,73 |
| 0255481 | KERENDIA | SUKLS67329/2022 | 5753,05 |
| 0255476 | KERENDIA | SUKLS67329/2022 | 5753,05 |
| 0238237 | SYMKEVI | SUKLS138232/2022 | 250000,00 |

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-12>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-12>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2022

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-1>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information for healthcare professionals and operators about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of November 2022 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2022 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2022 18

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 18

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 19

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 20

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 21

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of November 2022 23

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

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 26

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2022 26

Revocations of marketing authorisations in 2022 26