

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2023 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2023 8

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2023 19

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v březnu 2023 19

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 20

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 21

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 22

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březen 2023 24

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 2023 26

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2023 26

Zrušené registrace v roce 2023 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 – BŘEZEN 2023
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7. 3. 2023	198867	IKAMETIN, 50MG TBL FLM 30 II	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	21020	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Potvrzený výsledek mimo limit specifikace zjištěný při stabilitní studii	II.
10. 3. 2023	10224	BROMHEXIN KM, 12MG/ML POR GTT SOL 30ML	Krewel Meuselbach GmbH, Eitorf, Německo	20202A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky a obsah nečistot	II.
29. 3. 2023	-	HEPATODORON, 200 TABLET, ŽVÝKACÍ TABLETY	Weleda AG, Německo	J012 J022 J024 J032 J062 J063 J065 J083 J084	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko výskytu cizorodých částic v tabletě	II.
31. 3. 2023	221079	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	X04345	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Uvedení chybného data použitelnosti na obalu	II.
2. 3. 2023	85771	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X10ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100529954	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
3. 3. 2023	47033	ERDOMED, 35MG/ML POR PLV SUS 100 ML	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	2304 2305 2306 2307 2308	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Přiložení staršího typu odměrky k balení	III.
6. 3. 2023	221206	COLDREX MAXGRIP CITRON, 1000MG/10MG/40MG POR PLV SOL SCC 10	Pharmedex, s.r.o., Praha, Česká republika	OLW0057	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
9. 3. 2023	270121	COMBIGAN, 2MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	AbbVie s.r.o., Praha, Česká republika	393395	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9. 3. 2023	267212	CELLUFLUID, 5MG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,4ML	AbbVie s.r.o., Praha, Česká republika	392770	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10. 3. 2023	186140	OXYKODON STADA, 10MG CPS DUR 30X1	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	127525	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
10. 3. 2023	101979	TERBISTAD, 10MG/G CRM 1X15G	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	G29040A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21. 3. 2023	238146	EXCIPIAL U LIPOLOTIO, 40MG/ML DRM EML 200ML	Galderma International, Paris, Francie	381022	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27. 3. 2023	266689	ACNATAC, 10MG/G+0,25 MG/G GEL 30G	Viatris Healthcare Limited, Dublin, Irsko	D2202569	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 3. 2023	224133	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL 10X50ML II	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183531	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 3. 2023	224127	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL 10X20ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183526	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 3. 2023	224123	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL 10X10ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183525	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 3. 2023	224137	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL ISP 10X10ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183544	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31. 3. 2023	224139	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL ISP 10X15ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183528	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	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**Erdomed, 30 mg/ml por. plv. sus. 100 ml**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Angelini Pharma Česká republika s.r.o. informuje provozovatele o výskytu 5 šarží přípravku Erdomed, 30 mg/ml por. plv. sus. 100ml obsahujících odměrku bez rýsky 8,5 ml, což je dávka určená pro dospělé pacienty. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-erdomed-30mg-ml-por-plv-sus-100ml>

Dobutamin Admeda, 5 mg/ml inf. sol. 1x 50 ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Admeda Arzneimittel GmbH, Nienwohld, informuje provozovatele o změně v registraci týkající se ředění a podmínek uchovávání po naředění léčivého přípravku Dobutamin Admeda, 5 mg/ml inf. sol. 1x50 ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-dobutamin-admeda-5-mg-ml-inf-sol-1x-50-ml>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Brilique (tikagrelor) – chybějící informace o interakci s rosuvastatinem**

Na základě upozornění, které jsme obdrželi, SÚKL identifikoval, že v důsledku nedopatření není v aktuálních českých textech léčivého přípravku Brilique (obsahujícího léčivou látku tikagrelor) uvedena informace o možné interakci s rosuvastatinem. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/brilique-tikagrelor-chybejici-informace-o-interakci-s>

Ercefuryl (nifuroxazid) – změna doporučení pro používání antikoncepce po léčbě

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o změně doporučení pro používání antikoncepce po léčbě nifuroxazidem v návaznosti na závěr jednotného hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti nifuroxazidu (PSUSA). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/ercefuryl-nifuroxazid-zmena-doporuzeni-pro-pouzivani>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Inhibitory Janusových kináz (JAKi)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Evropská agentura pro léčivé přípravky a držitelé rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o doporučeních z celoevropského přehodnocení bezpečnosti přípravků obsahujících inhibitory Janusových kináz, týkajícího se zvýšeného rizika malignit, závažných kardiovaskulárních příhod (MACE), závažných infekcí, trombóz a mortality. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-inhibitory-janusovych-kinaz-jaki>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Octenidin dihydrochlorid, léčivý přípravek Riduca: Rizika spojená s užíváním přípravku tzv. off-label

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Schulke CZ, s.r.o. by Vás rádi informovali o rizicích spojených s užíváním přípravku tzv. off-label. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-riduca>

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

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nitrosaminových nečistot) se stahuje léčivý přípravek Diaformin, tbl. 10, šarže 0519/037, 1519/105. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v retenčních vzorcích) se stahuje léčivý přípravek Para GPO, 120mg/5ml syrup, 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 (změna barvy tablety) se stahuje léčivý přípravek Xebramol, 500mg, šarže 651140. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Mexická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s výrobní dokumentací) se stahuje léčivý přípravek Axapara 1000 mg/ml, více balení, všechny šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (neúčinnost léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek Octralin, 1 a 5 mg, 50 a 100 cps., všechny šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky Diprospan, Diprophos, Celestone Chronodose, Celestone Chronodose Soluspan, inj., více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (únik roztoku z naplněného vaku) se stahuje léčivý přípravek Brevibloc 10 mg/ml, šarže 22J27A2, 22J27A3. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Jordánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky mikrobiologické zkoušky) se stahuje léčivý přípravek Deflat, 40 mg/ml oral drops, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahují léčivé přípravky Belzer MPS, šarže 121621, 121721 a Belzer UW Cold Storage Solution, šarže 010322, 021822, 030222, 030422, 030722, 030822, 030922, 123021. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko chybného označení síly) se stahuje léčivý přípravek Allergovit, Novo-Helisen Depot, všechny šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (tříštění ampulí při otevírání) se stahuje léčivý přípravek Adrenalin Osel, 1 mg/1ml IM/IV/SC inj. sol., šarže 22607001. 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 (tříštění ampulí při otevírání) se stahuje léčivý přípravek Morfin Hydrochlorür Osel 0.01g/1ml, inj. sol, šarže 21646005. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Epinephrine (L- Adrenaline) USP, šarže 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865. Tato léčivá látka nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR, ani dovezena do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (nečitelnost štítku) se stahuje léčivý přípravek Advil, Advil Liqui Gels, Advil Liqui-Gel Minis, šarže EJ2218, EJ2219, EJ2220, 953D, R94065, R93517, R94072, R94073, T00655. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek Purely Soothing 15% MSM Drops, šarže 203PS01, 1808051. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Malajsijská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek Gabata 300 (Gabapentin Capsules USP 300mg), šarže 21145468, 20141660. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nadlimitního obsahu extrahovatelných látek) se stahuje léčivý přípravek Haloperidol-nuraxpharm decanoate 100 mg/ml, inj.sol. 5 x 1 ml, šarže 190417, 200179. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení na obalu) se stahuje léčivý přípravek Smofkabiven electrolyte free, inf., šarže 10QE6310, 10RC7729. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek Cerivikehl D3 Injektionen, ampoules, 1x2ml, 10x2ml, 50x2ml, šarže 22146A, 22146B, 22146C, 22146D. 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 přítomnosti viditelných částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Dobutamin Admeda 250 mg/ 50 ml, Solution for infusion, šarže 10813-RO. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Sol-sint oral solution in single-dose, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

13. Světová zdravotnická organizace

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nečistot v balení) se stahuje léčivý přípravek Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Durateston	Padělek	54621 53897 25355	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Deca-Durabolin, 50 mg/ml	Padělek	14526	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Botox® (toxina botulinica A) 100U	Padělek	C6835C3	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Lemtrada (alantuzumabe), 10mg/ml	Padělek	7BK1221	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
ACUPAN®	Padělek	neuveveno	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
GENOTROPIN 12mg/1ml powder and solvent for injectable preparation	Padělek	L19513	Carabinieri NAS	Výskyt v ČR nezjištěn
DEXERYL® crème	Padělek	F575	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 2023
OBECNĚ 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 10	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	12. 1. 2023	UST-24 verze 9	Úprava u zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro na zákon č. 375/2022 Sb.	-
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 23	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	12. 1. 2023	UST-29 verze 22	V Pokynu a v Příloze 1 změny náplně úkonů a výše plateb týkajících ze zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro (na základě nové vyhlášky č. 379/2022 Sb. a nového zákona č. 375/2022 Sb.)	-
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 peregistrační 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-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	
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1.1.2023			
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1.1.2023			

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční 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 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.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	-
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 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	-
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	-
DIS-16	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
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 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	Reklamace 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	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	01. 03. 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				
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 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 10	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 3. 2022	LEK-5 verze 9	Aktualizace se týká změny způsobu uchovávání 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 zaslání 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 5	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	17. 1. 2023	LEK-16 verze 4	Aktuální verze pokynu zpracovává novelu zákona o léčivech ve vztahu k zásilkovému výdeji veterinárních léčivých přípravků a k úpravě podmínek pro zásilkový výdej léčivých přípravků do zahraničí.	-
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	-		-
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/potraviny 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.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-08 Příloha 1 verze 1	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	1. 1. 2022	CAU-08 Příloha 1	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-08 Příloha 2 verze 2	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 2 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 3 verze 2	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 3 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 4 verze 2	Strukturované vyjádření D pro patientské organizace	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 4 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
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 BŘEZNU 2023

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Diclofenac Duo PharmaSwiss	75 mg	CPS DUR MRL	30	29/967/95-C/ PI/030/22	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika 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	
Nuvaring	0,1 mg/0,15 mg/24H	VAG INS	1 kroužek nebo 3 kroužky	17/408/07-C/ PI/049/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, 500 02, Česká republika	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2023

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
STILNOX	10 mg	TBL FLM	28	57/887/92-C/ PI/019/17	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika
Detralex	500 mg	TBL FLM	30, 60 a 120	85/392/91-C/PI/0 01/15	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 14. 3. 2023 do 13. 4. 2023 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
14-56793	EMA/56793/2014 Rev. 2	03.04.2023	Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements	-	30.03.2023	-
23-126676	EMA/CHMP/BWP/126676/2023	03.04.2023	BWP Ad hoc Influenza Working Group EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2023/2024	-	-	-
23-83033	EMA/CHMP/83033/2023	05.04.2023	Questions and answers on data requirements when 5 replacing hydrofluorocarbons as propellants in oral 6 pressurised metered dose inhalers	31.05.2023	-	-

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 (2023)		
ČSN EN 61010-2-101 ed. 2 Změna Z1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN 07 8304 Oprava 1	Tlakové nádoby na plyny – Provozní pravidla	
ČSN P ISO/TS 20993 Zrušena k 2023-05-01	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Pokyny k procesu řízení rizika	85 5233
ČSN EN 60601-2-29 ed. 2:2009/A11 Zrušena k 2023-05-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-29: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických stimulátorů	36 4801
Vyhlášené ČSN Označení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN P CEN ISO/TS 23302 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se nahrazuje ČSN P CEN/TS 17010, vydání: 06/2017)	Nanotechnologie – Požadavky a doporučení pro identifikaci měřených veličin, které charakterizují nanoobjekty a materiály, které je obsahují	01 2007
ČSN EN IEC 61010-2-101 ed. 3 Platí od 2023-05-01 (S účinností od 2025-09-26 se zrušuje ČSN EN 61010-2-101 ed. 2, vyhlášení: 10/2017)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Bezpečnostní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN EN ISO 8872 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8872, vyhlášení: 09/2003)	Hliníkové a hliníkovo-plastové lemovací uzávěry pro infuzní láhve a injekční lahvičky – Obecné požadavky a zkušební metody	70 3362
ČSN EN ISO 18778 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 18778, vydání: 09/2009)	Respirační přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro kojenecké kardiorepirační monitory	85 2114
ČSN EN ISO 7494-2 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7494-2, vyhlášení: 10/2015)	Stomatologie – Stacionární stomatologické soupravy a stomatologická křesla – Část 2: Systémy pro vzduch, vodu, sání a odpadní vody	85 6050

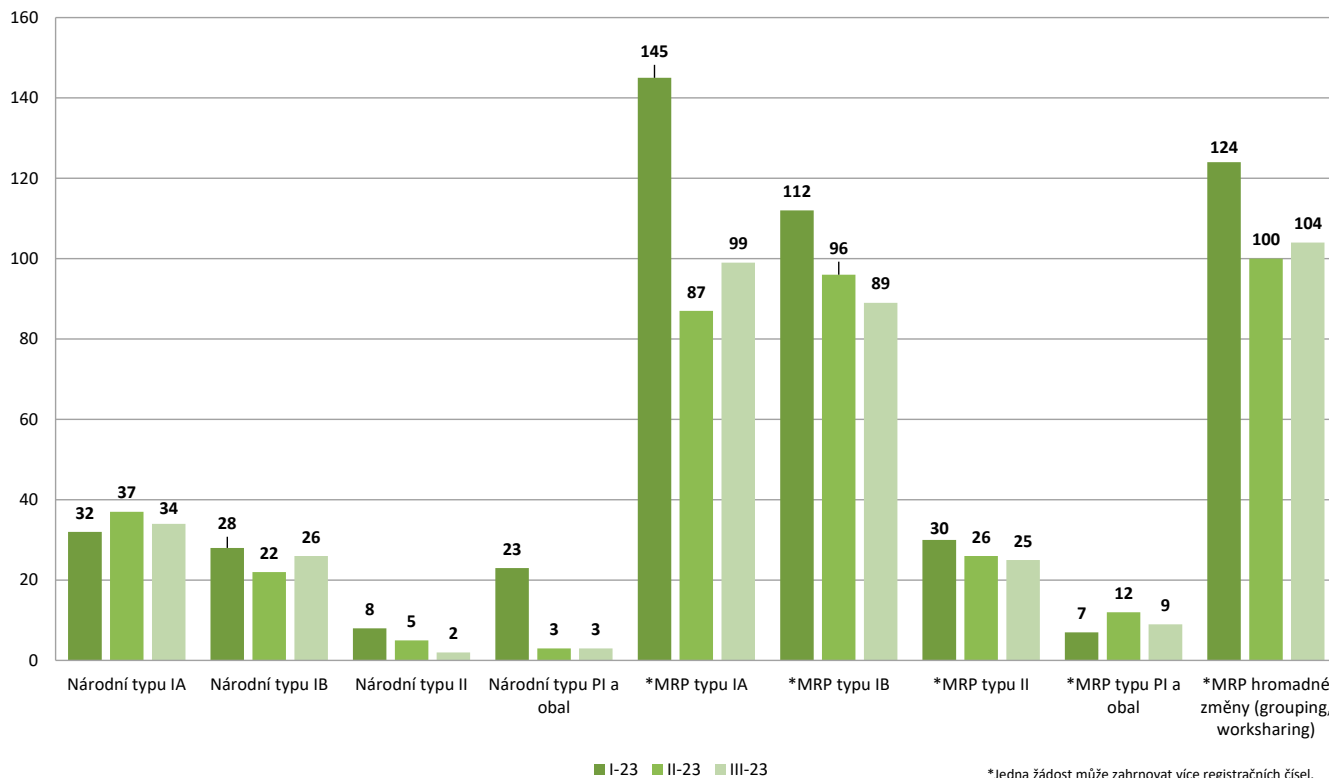
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 5467-1 Platí od 2023-05-01	Stomatologie – Mobilní stomatologické jednotky a stomatologická křesla – Část 1: Obecné požadavky	85 6060
ČSN EN ISO 5467-2 Platí od 2023-05-01	Stomatologie – Mobilní stomatologické jednotky a stomatologická křesla – Část 2: Vzduchové, vodní, odsávací a odpadní systémy	85 6060
ČSN EN ISO 3107 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3107, vyhlášení: 08/2011)	Stomatologie – Zinkoxideugenolové a zinkoxid-neeugenolové cementy	85 6341
ČSN EN ISO 13131 Platí od 2023-05-01	Zdravotnická informatika – Telemedicínské služby – Směrnice pro plánování kvality	98 0031
ČSN EN ISO 13119 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13119, vydání: 01/2014)	Zdravotnická informatika – Zdroje klinických znalostí – Metadata	98 1037
ČSN s ukončenou platností v období od 2023-05-01 do 2023-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61010-2-010 ed. 3	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů	35 6502
ČSN EN 61010-2-081 ed. 2	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická zařízení pro analýzu a jiné účely	35 6502

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

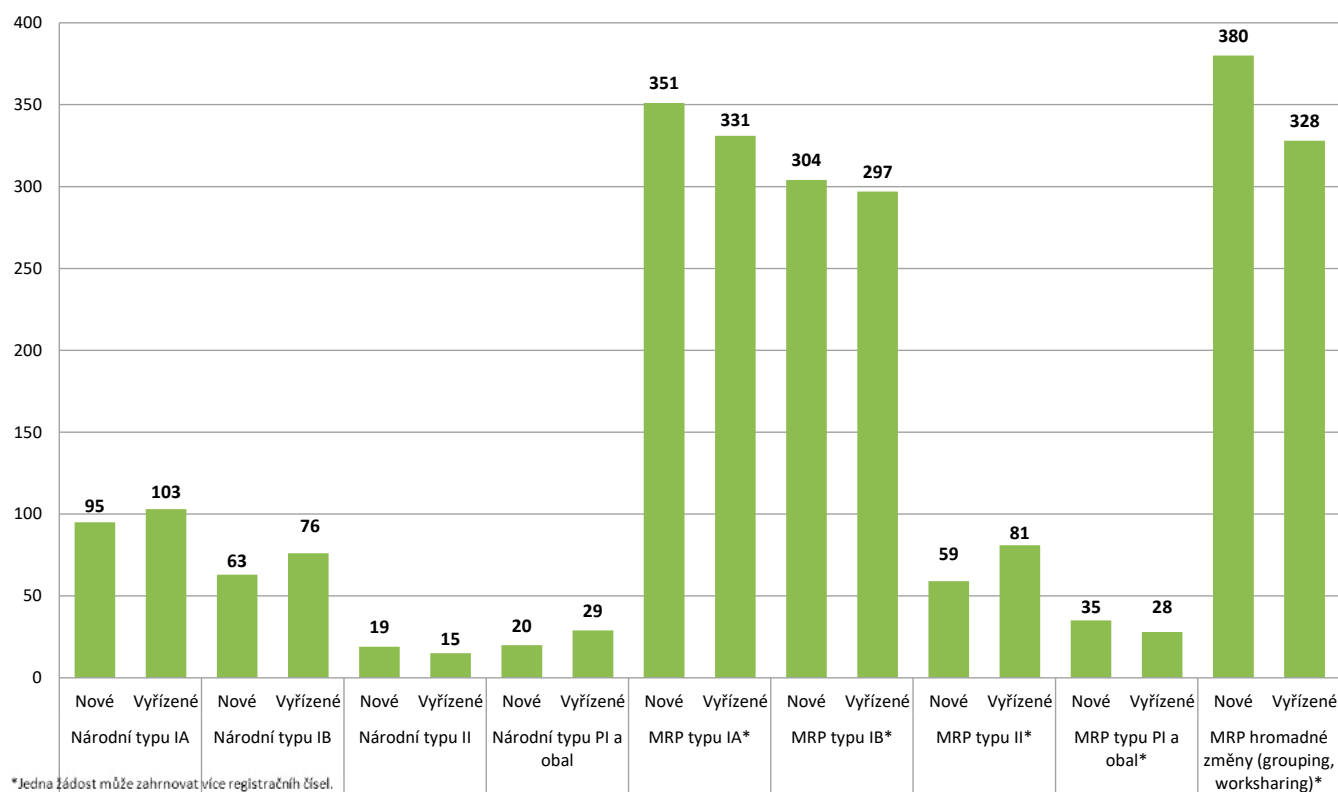
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2023-1	Guidance on the health institution exception under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	Pokyn k výjimce vztahující se na zdravotnická zařízení dle čl. 5 odst. 5 MDR a IVDR	Leden 2023
MDCG 2023-2	List of Standard Fees	Seznam poplatků ze úkony dle MDR / IVDR (oznámené subjekty)	Leden 2023
MDCG 2023-3	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	Otázky a odpovědi týkající se vigilančních pojmů a konceptů dle MDR	Únor 2023
Q&A	Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods	Q&A týkající se provádění nařízení (EU) 2023/607 - prodloužení přechodného období pro MDR a odstranění lhůt pro doprodej	Březen 2023

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

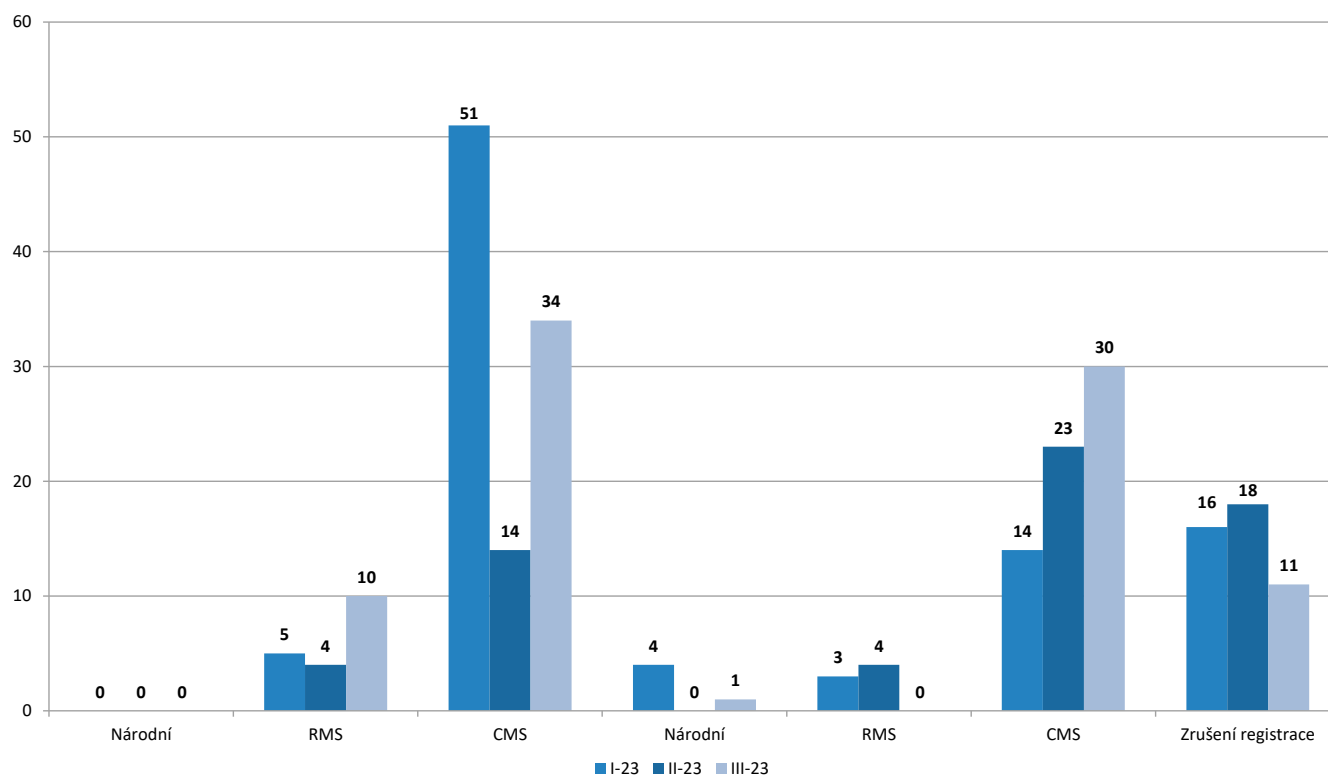
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



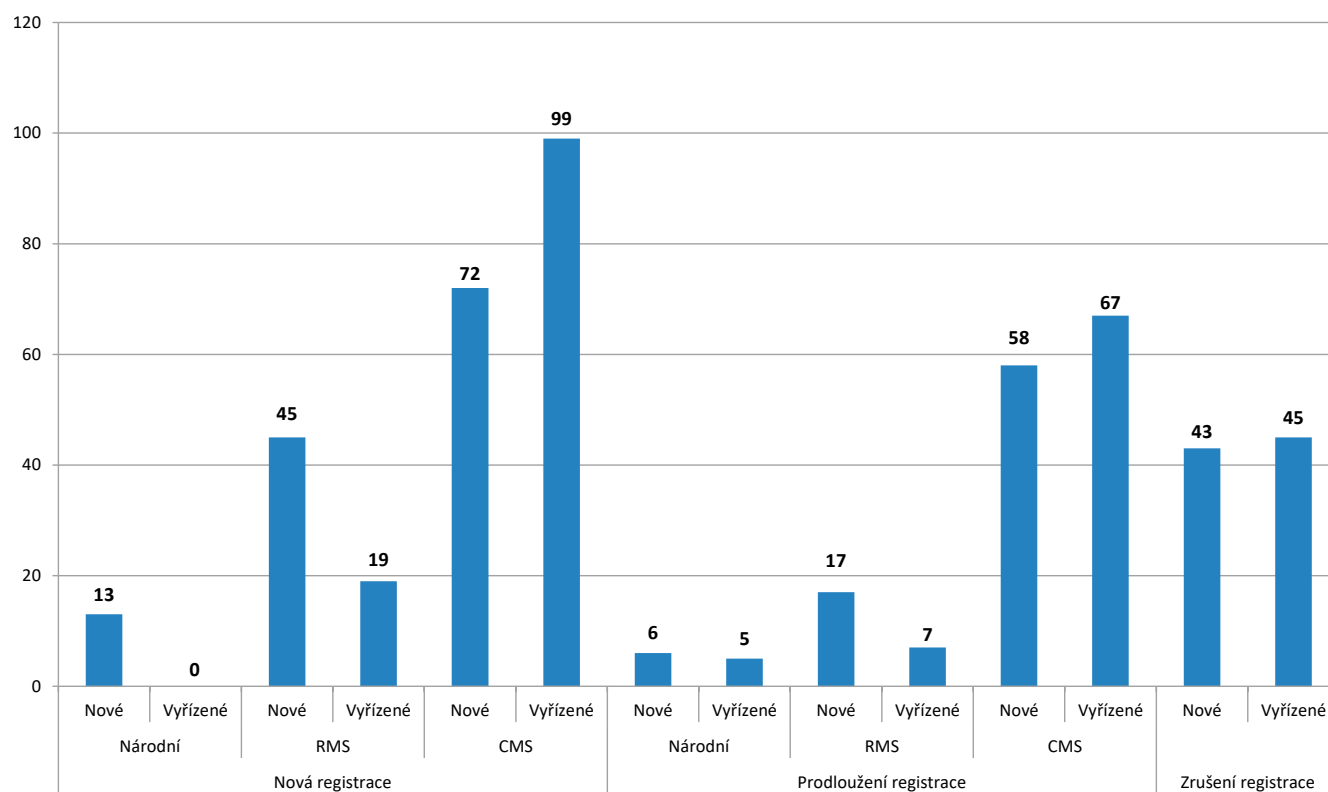
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2023



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2023



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI BŘEZEN 2023

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. do 31. 3. 2023.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Next Fertility Praha s.r.o.	Praha 5	Nádražní 762/32	---	---	info-prague@next-fertility.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Aproklan s.r.o.	Praha 3	Koněvova 1604/144	602 318 571	---	Jan.ponec@distribuovana-klinika.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ProCrea Swiss IVF Center s.r.o.	Praha 5	Nádražní 762/32	---	---	info@procreaivf.cz	TZ

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Elkoplast Slušovice s.r.o.	Slušovice	Dlouhá 134	777 770 640	---	l.krajca@elkoplast.cz	LP, LL
FLOW WEALTH LTD	London, Room Q	35a Astbury Road	729 937 188	---	marianbenes9@gmail.com	LP

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

UNIMED, spol. s r.o., Orišková 11, 82105 Bratislava, Slovak Republic – nový

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. 2023

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
222702	JORVEZA	SUKLS345555/2021	9368,64
222701	JORVEZA	SUKLS345555/2021	6 221,70
222700	JORVEZA	SUKLS345555/2021	3 203,95
249521	JORVEZA	SUKLS345555/2021	4799,45
238387	SLENYTO	SUKLS337858/2021	600
255176	XELJANZ	SUKLS345448/2021	23000
255414	LUMYKRAS	SUKLS112768/2022	204116,69
255480	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1643,73
255475	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1643,73
255481	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5753,05
255476	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5753,05
238215	VYXEOS LIPOSOMAL	SUKLS89035/2022	125000
209500	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38039,58
219083	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38039,58
217609	MEVALIA PKU GMPOWER WILD BERRIES	SUKLS154779/2022	3000
255462	OKEDI	SUKLS176309/2022	9879,78
255463	OKEDI	SUKLS176309/2022	13094,59
238918	NILEMDO	SUKLS148754/2022	1925
238895	NUSTENDI	SUKLS159316/2022	2500
217533	MEVALIA PKU GMPOWER VANILKA	SUKLS207355/2022	9227,16

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2023

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-13>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2023

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2023>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2023

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-2>

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 2023 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of April 1, 2023 8

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2023 19

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of March 2023 19

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 20

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 20

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 21

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 22

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of March 2023 24

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 2023 26

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2023 26

Revocations of marketing authorisations in 2023 26