

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2023 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 2023 18

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

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 20

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2023 22

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 23

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2023 24

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2023 24

Zrušené registrace v roce 2023 24

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D., RNDr. Helena Puffrová, Mgr. Regina Holubová,

Mgr. Petra Remešová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ZÁŘÍ 2023

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Společnost | Šarže | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|---------------------------|----------|---|--|----------------------------|--|--|-------|
| 21. 9. 2023 | - | MYDRIATICUM STULLN, 5MG/ML GTT 10X10ML | - | 22K047 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení | Odchylka ve výrobním procesu | II. |
| 1. 9. 2023 | 247148 | ADVANTAN KRÉM, 1MG/G CRM 1X30G | LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko | YY063J9 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedený chybného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 5. 9. 2023 | 193097 | PIOGLITAZONE ACCORD, 45MG TBL NOB 28 | Accord Healthcare S.L.I., Barcelona, Španělsko | D2102224 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 12. 9. 2023 | 22600 | TRACRIUM, 10MG/ML INJ/INF SOL 5X5ML | Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko | XF548 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 13. 9. 2023 | 26631 | MYOCET LIPOSOMAL, 50MG INF PSD LQC DIS 2XSET | Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko | 220139 220287 230091 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 14. 9. 2023 | 195774 | DUALKOPT, 20MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML | Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand, Francie | DK190 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 14. 9. 2023 | 266249 | NIQUITIN CLEAR, 21MG/24H TDR EMP 7 II | OMEGA PHARMA a.s., Brno, Česká republika | 1880201 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 14. 9. 2023 | 266247 | NIQUITIN CLEAR, 14MG/24H TDR EMP 7 II | OMEGA PHARMA a.s., Brno, Česká republika | 1830202 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 22. 9. 2023 | 247155 | ADVANTAN MASTNÝ KRÉM, 1MG/G CRM 1X30G | LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko | YY063KP | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 25. 9. 2023 | 194012 | BOSULIF, 100MG TBL FLM 28 | Pfizer Europe MA EEIG, Belgie | HD8998 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | 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

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Společnost | Šarže | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL | Důvod |
|---------------------------|----------|-----------------------------------|---|--|---|--------------------------------|
| 20. 9. 2023 | 87299 | IMUNOR, 10MG POR LYO 4 | ImunomedicA, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika | 22000321 23000321 24000321 25000321 26000321 27000421 28000421 32000421 33000421 34000421 35000421 36000521 37000521 41000521 42000521 43000521 44000621 45000621 46000621 50000621 51000621 52000621 53000621 01000122 04000122 05000222 06000222 10000322 11000322 12000322 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení | Zkrácení doby použitelnosti |

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL
Topiramát – nová doporučení k omezení používání v těhotenství

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) doporučuje nová opatření k zamezení expozice topiramátu u plodu v děloze z důvodu zvýšeného rizika neurovývojových poruch u dětí, jejichž matky během těhotenství užívaly topiramát. [Topiramát - nová doporučení k omezení používání v těhotenství, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

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

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahují léčivé látky Atropine sulfates, 100g, 25g, 5g a 1g, od dodavatele Caesar & Loretz GmbH (Caelo), Německo, šarže 21003347000, 21003347001, 21003347002, 21003347003, 21003347004.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Sodiofolin 50 mg/ml, šarže D210211A, D210211B, D210211C, D210211D, D210211F, D210211G, D210211H. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminových nečistot) se stahují léčivé přípravky Amitriptyline-10, tbl. 1000, šarže 632627, 633441, 638164 a Amitriptyline-50, tbl. 100, šarže 633536. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminových nečistot) se stahují léčivé přípravky PMS-Amitriptyline 10mg, více šarží, PMS-Amitriptyline 25mg, šarže 635435, 633433, 632775, 635482, PMS-Amitriptyline 50mg, šarže 634972, 635465, 637195, 637532. 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 (falešně negativní výsledek kožního testu) se stahuje léčivý přípravek Allergenic Extract Non Pollens, šarže 0003963971. 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 výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahují léčivé přípravky SoluPrep Wipe a SoluPrep QD Wipe, všechny šarže. 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 (záměna štítků se silou 150mg) se stahuje léčivý přípravek Venlafaxine XR 37,5mg cps. pro., šarže PTC5140A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Magnesium Gluconicum, 1000mg amp., šarže E01442, E01443, E01444, E06323. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita a riziko nesterility) se stahují léčivé přípravky Dr. Berne's MSM DROPS 5% Solution, Dr. Berne's MSM drops 15% Solution, Dr. Berne's Organic Castor Oil Eye Drops a Dr. Berne's MSM MIST 15% Solution, všechny šarže. 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 (záměna štítků) se stahují léčivé přípravky Digoxin 0,125mg, 100 tbl. a Digoxin 0,25mg, 100 tbl., šarže E3810 a E3811. Léčivé přípravky v této velikosti balení a s výrobním místem Marlex Pharmaceuticals, Inc. 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 (vadný obal vedoucí k chybě v dávkování) se stahuje léčivý přípravek Albuterol Sulfate inhalation Aerosol, 90 mcg aerosol k inhalaci, šarže IB20045, IB20055, IB20056, IB20057, IB20059, IB20072. 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 (krystalizace roztoku) se stahuje léčivý přípravek Sandimmune, cyclosporine oral solution, USP 100 mg/mL, šarže FX001691. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizího tělesa) se stahuje léčivý přípravek Cloreto de Sódio, 9mg/ml, šarže 109123. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Candesar-tana Cilexetila, 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 (výskyt plísňe v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek Água para injeções/Voda pro injekci, sol., šarže QVX. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky Hidróxido de Gastrol TC 240ml, šarže B22J1381 a Gastrol TC 240 ml, sus., šarže B22L1810. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivých přípravků) se stahuje léčivý přípravek Fluanxol LP, 100mg/ml, šarže 2759155. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického programu či klinického hodnocení.

7. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek Mespurin-1000 I.V vials, šarže Z0027Z0054, Z0108Z0125, Z0108Z0133, Z0139Z0184. Léčivý přípravek je v ČR registrován se shodným výrobcem pod názvem Ceftriaxon Kabi, 1g inj/inf plv. sol. 10., avšak uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Esopam 10mg, tbl. flm., šarže 2OL203. 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 virové kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Octalbin, 25% inj. sol., šarže 149S6671, P149S6671. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ 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 |
|--|---------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| Probiac-B, 200µg inj. sus. 1x20ml | Padělek | 2526211014-1 2566220/410-2 | Mexická regulační autorita | Více informací zde |
| Opdivo 10mg/ml inf. cnc. sol. | Padělek | AA85509 AA85509 | Mexická regulační autorita | Více informací zde |
| Ozempic, 0,25mg/10ml, inj. Ozempic, 0,5mg/10ml, inj. Ozempic, 1mg/10ml, inj. Ozempic, 2mg, inj. | Padělek | Neuvedeno | Polská regulační autorita | Více informací zde |

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|--|---------------------------------|-----------|--|-----------------------|
| Seltat, Epimedyumlu Bitkisel Karışimli Macun | Neregistrovaný léčivý přípravek | Neuvedeno | BfArM | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Plus Smart-E, 72 hours, Brainy Pleasure Series, Hard-On Faster & Longer | Neregistrovaný léčivý přípravek | Neuvedeno | BfArM | Výskyt v ČR nezjištěn |
| MAX Bulls Power | Neregistrovaný léčivý přípravek | Neuvedeno | BfArM | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Leopard, Miracle of Honey | Neregistrovaný léčivý přípravek | Neuvedeno | BfArM | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Testosteron Depot 250mg Eifelfango | Padělek | 3021 | Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz | Výskyt v ČR nezjištěn |
| BIOTINE BAYER 0,5% injectable solution | Padělek | F9212 | French National Agency for medicines and health product safety | Výskyt v ČR nezjištěn |
| BEPANTHENE 250 mg/mL injectable solution | Padělek | F3998 | French National Agency for medicines and health product safety | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Testoviron Depod | Padělek | KT02551 | Infarmed (Portugal) | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Trex Tea | Neregistrovaný léčivý přípravek | TRX1004 | Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz | Výskyt v ČR nezjištěn |

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2023
OBCENĚ 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 24 | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony | Ano | 1. 6. 2023 | UST-29 verze 23 | V Příloze 1 část A zrušeny kódy K-001, K-002 a K003, a v části D upraveny částky za pronájem přednáškového sálu a kuchyňky | - |
| 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 | | - |
| UST-37 verze 1 | Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie | Ne | 10. 5. 2019 | UST-37 verze 0 | | - |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|------------------------|---|-------------|--------------|-----------|--------------|----------|
| 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 | | - |
| 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 | - |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|----------------------------------|--|-------------|--------------|----------------|--|----------|
| 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 5 | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků | Ano | 1. 5. 2023 | REG-89 verze 4 | Aktualizace dle pokynu CMDh | - |
| 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 sekcí 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 9 | Elektronická hlášení nežádoucích účinků | Ano | 1. 9. 2023 | PHV-4 verze 8 | upřesnění skupiny hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, kterých se pokyn týká; zrušení informace o již neplatném formátu R2 pro hlášení nežádoucích účinků; úprava procesu zasílání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up | - |
| PHV-6 verze 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 | | - |
| 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. | - |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|---|---|-------------|--------------|---------------------------|--|----------|
| 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 transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek | Ne | 31. 1. 2023 | VYR-29 verze 4 | Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě. | - |
| 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 | |
| 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 medicinných 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 | |

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|---|--|-------------|--------------|---------------------------|---|----------|
| 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 11 | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody | Ne | 1. 5. 2023 | LEK-5 verze 10 | Úprava platné legislativy (ČL 2017-Doplněk 2022) a z tabulky A/ vypuštěny 3 léčivé přípravky | - |
| 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 3 | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 1. 6. 2023 | LEK-12 verze 2 | Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn | - |
| LEK-13 verze 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 | - | - | - |
| LEK-18 | Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékárny | Ne | 19. 4. 2023 | F-LEK-019-01 a F-LEK-019-03 | - | - |
| LEK-19 | Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků | Ne | 2. 5. 2023 | F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02 | - | - |

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Hlavní změny | Doplňuje |
|-------------------------------|--|-------------|--------------|-----------|--|----------|
| ZP-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 | - |
| ZP-24 | Žádost o konzultaci poskytovanou sekci regulace zdravotnických prostředků SÚKL | Ne | 22. 5. 2023 | - | | - |
| 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 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 ZÁŘÍ 2023

V září 2023 nebylo schváleno žádné povolení k souběžnému dovozu.

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

| Název | Síla | Léková forma | Velikost balení | Registrační číslo | Distributor |
|------------------------|--------------|--------------|-----------------|-----------------------------|--|
| LEXAURIN 3 mg | 3 mg | Tbl.nob. | 28 a 30 tbl. | 70/010/84-B/C/ PI/003/13 | Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika |
| LEXAURIN 3 mg | 3 mg | Tbl.nob. | 28 a 30 tbl. | 70/010/84-B/C/ PI/004/13 | Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika |
| LEXAURIN 1,5 mg | 1,5 mg | Tbl.nob. | 28 a 30 tbl. | 70/010/84-A/C/ PI/002/13 | Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika |
| BISEPTOL | 400 mg/80 mg | Tbl.nob. | 28 tbl. | 42/074/91-B/C/ PI/004/18 | Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika |

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 12. 9. 2023 do 12. 10. 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 |
|------------------|---|--------------|--|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 10-185423 | EMA/ CHMP/185423/2010, Rev.3/DRAFT | 15. 9. 2023 | Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression | 31. 3. 2024 | - | - |
| 08-72894 | EMA/CHMP/ SAWP/72894/2008/ rev 5 | 4. 10. 2023 | Qualification of novel methodologies for drug development: guidance to applicants | - | October 2023 | - |
| 22-782210 | EMA/782210/2022 | 6. 10. 2023 | ICH guideline E19 on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials Step5 | - | 16. 9. 2022 | 16. 3. 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.

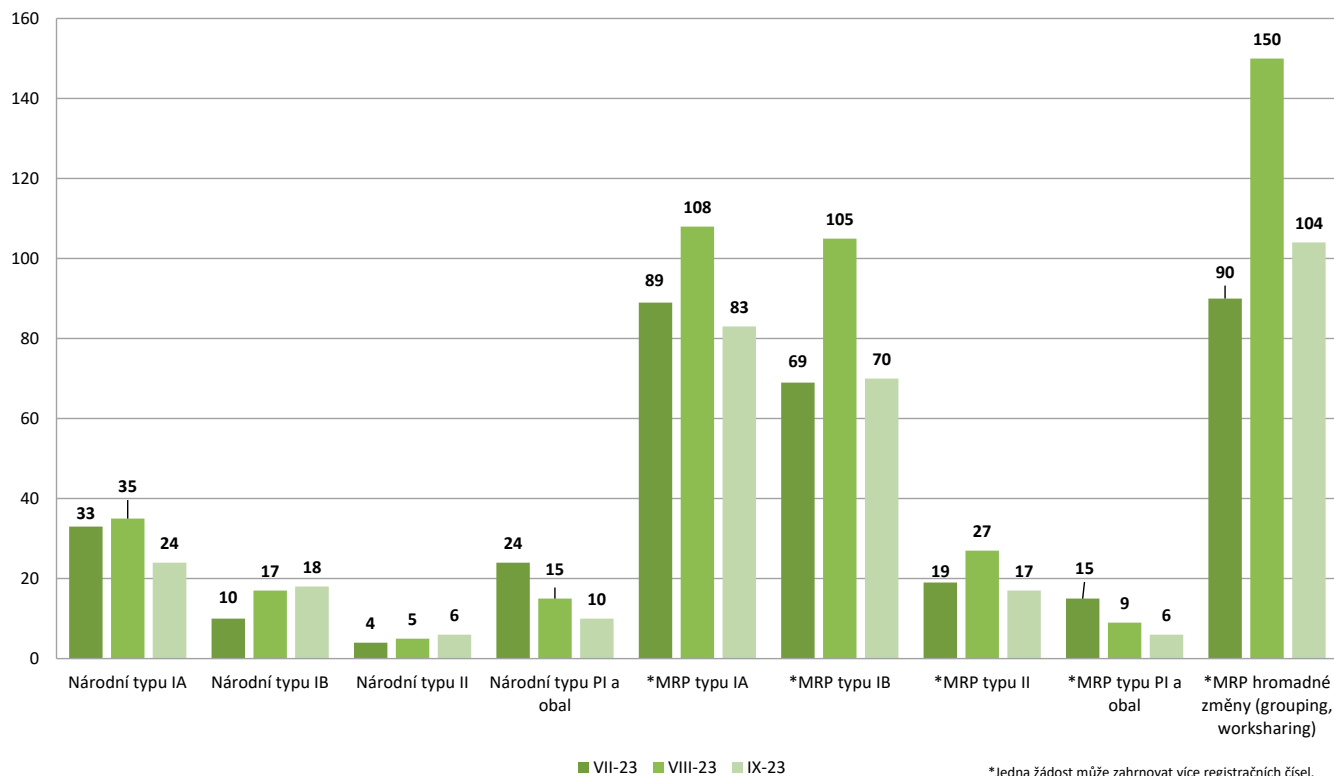
| Označení normy | Název normy | Třídící znak |
|--|--|--------------|
| Věstník ÚNMZ č. 10 (2023) | | |
| ČSN EN 61676 Změna Z1 | Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii | 36 4768 |
| Vyhlášené ČSN Oznamení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN | | |
| ČSN EN IEC 61676 ed. 2 Platí od 2023-11-01 (S účinností od 2026-04-25 se zrušuje ČSN EN 61676, vydání: 08/2003) | Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetrické přístroje používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii | 36 4768 |
| ČSN EN 17634 Platí od 2023-11-01 | Elektronické cigarety a náplně do elektronických cigaret – Stanovení rovnoměrné dodávky nikotinu při definovaných sekvencích potáhnutí v rámci několika elektronických cigaret stejného typu | 56 9561 |
| ČSN EN 17746 Platí od 2023-11-01 | Elektronické cigarety a náplně do elektronických cigaret – Stanovení rovnoměrné dodávky nikotinu při definovaných sekvencích potáhnutí v rámci jedné elektronické cigarety | 56 9562 |
| ČSN EN ISO 13132 Platí od 2023-11-01 | Laboratorní sklo – Petriho misky | 70 4322 |
| ČSN EN ISO 10651-4 Platí od 2023-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10651-4, vydání: 09/2009) | Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory | 85 2103 |
| ČSN EN ISO 7551 Platí od 2023-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7551, vydání: 09/1999) | Stomatologie – Stomatologické papírové čípky | 85 6022 |
| ČSN EN ISO 5139 Platí od 2023-11-01 | Stomatologie – Obrobitelné polotovary z kompozitních materiálů na bázi polymerů | 85 6378 |
| ČSN s ukončenou platností v období od 2023-11-01 do 2023-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost) | | |
| ČSN EN 60645-3 ed. 2 | Elektroakustika – Audiometry – Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání | 36 8811 |

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

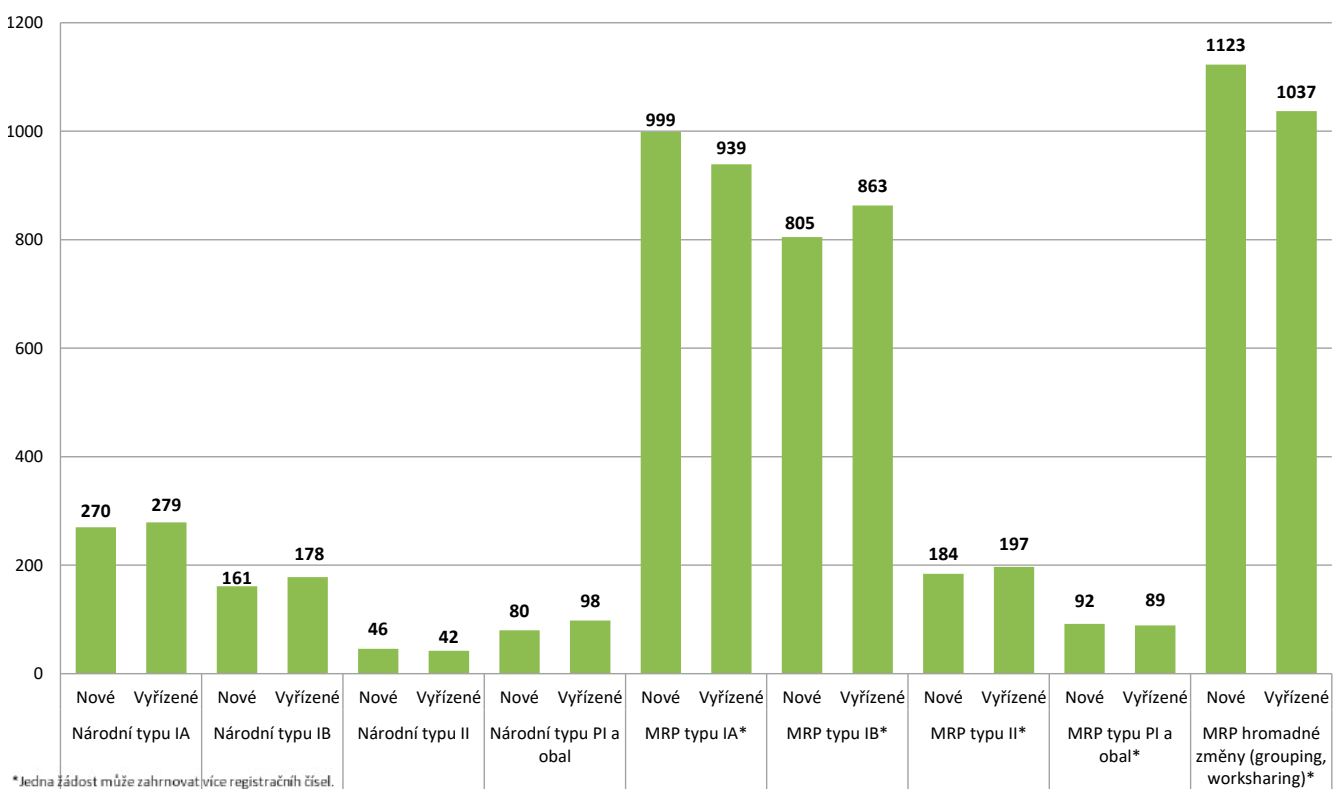
| Označení | Název pokynu | Český název | Zveřejněno |
|--------------------|--|--|---------------|
| Manuál | Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v3 | Manuál k hraničním produktům a klasifikaci dle MDR a IVDR | Září 2023 |
| Q&A | Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR | Q&A týkající se přechodných ustanovení vztahující se na produkty bez zamýšleného léčebného účelu, které spadají do rozsahu přílohy XVI MDR | Září 2023 |
| MDCG 2020-3 Rev. 1 | Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD | Pokyny týkající se významných změn v souvislosti s přechovým ustanovením čl. 120 MDR u prostředků s certifikátem vydaným v souladu s MDD/AIMDD | Září 2023 |
| Q&A rev. 1 | 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 | Červenec 2023 |

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

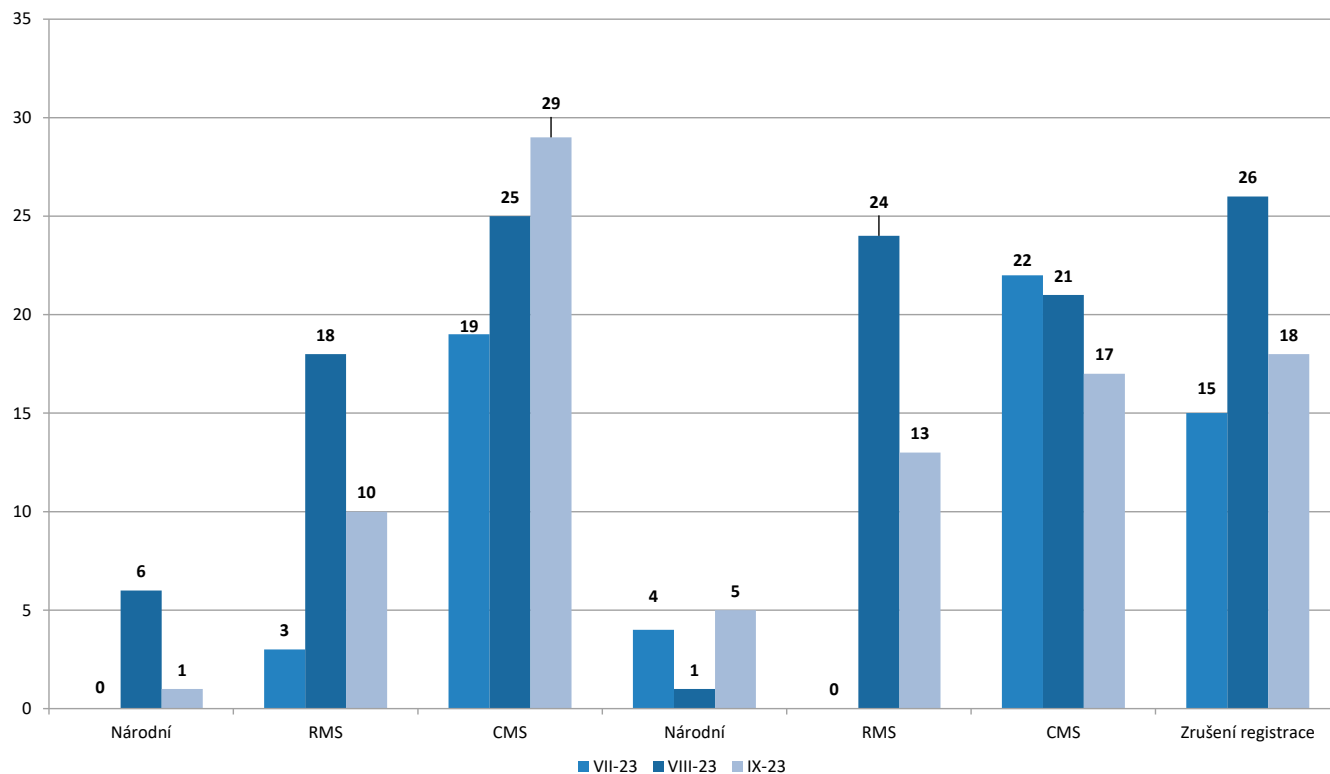
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



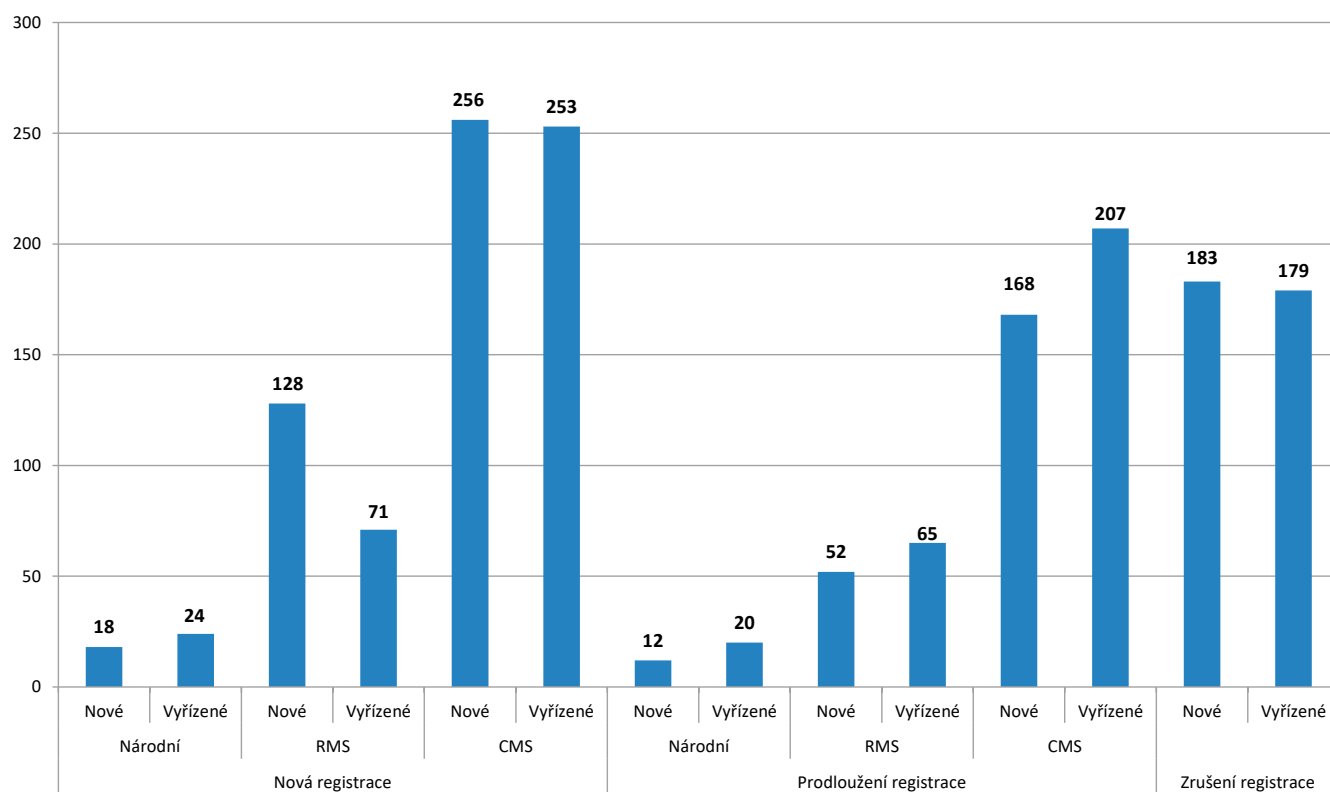
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2023



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 ZÁŘÍ 2023

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. do 30. 9. 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 transfúzní 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 meziproductů 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 |
|---|------------|---------------------|------------------|-----|--|--------|
| magistraliterdistributio Vičanová s.r.o. | Nový Jičín | Pod Skalkou 2158/49 | 602 652 848 | --- | mvicanova@magistraliterpharma.cz | LP, LL |
| Tureia Pharm s.r.o. | Brno | Příkop 843/4 | +421 908 777 389 | --- | juraj.derdak@gmail.com | LP |

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|-------------------|---------|--------------|---------|-----|--------|-----|
| Aara Pharm s.r.o. | Ostrava | Sadová 553/8 | --- | --- | --- | LP |

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 30. 9. 2023

| Kód SÚKL | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|----------|-------------------|------------------|------------|
| 238918 | NILEMDO | SUKLS148754/2022 | 1 925 |
| 238895 | NUSTENDI | SUKLS159316/2022 | 2 500 |
| 238583 | TECENTRIQ | SUKLS49646/2023 | 55 072,86 |
| 268138 | TECVAYLI | SUKLS7451/2023 | 25 895,47 |
| 268139 | TECVAYLI | SUKLS7451/2023 | 128 183,53 |
| 215956 | FSME-IMMUN | SUKLS141881/2023 | 557,02 |
| 27982 | ELAPRASE | SUKLS151761/2023 | 50 185,41 |
| 27287 | REPLAGAL | SUKLS151737/2023 | 30 537,32 |
| 210405 | IKERVIS | SUKLS168174/2023 | 1 593,37 |

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/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-13>

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 September 2023 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2023 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2023 18

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

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 20

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of September 2023 22

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 23

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2023 24

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2023 24

Revocations of marketing authorisations in 2023 24