

# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

12  
23



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ  
WWW.SUKL.EU

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2023 6

### 3. INFORMACE

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

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2023 18

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 19

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 19

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 20

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 21

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci listopadu 2023 23

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 24

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2023 25

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2023 25

Zrušené registrace v roce 2023 25

## 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 – LISTOPAD 2023

#### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
30. 11. 2023	221079	<b>HYLAK FORTE, POR SOL 100ML</b>	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika,	X21637	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Uvedení chybného data použitelnosti na obalu	II.
1. 11. 2023	194605	<b>INVOKANA, 100MG TBL FLM 30X1</b>	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	NEL1J00	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
1. 11. 2023	194609	<b>INVOKANA, 300MG TBL FLM 30X1</b>	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	NCL3Y00	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
1. 11. 2023	254423	<b>PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI, 500MG/65MG TBL FLM 12</b>	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha 6, Česká republika	2040923 2050923	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6. 11. 2023	237821	<b>STREPFEN POMERANČ BEZ CUKRU, 8,75MG PAS 24</b>	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	RN576	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6. 11. 2023	13307	<b>LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3</b>	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC-230402-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10. 11. 2023	247148	<b>ADVANTAN KRÉM, 1MG/G CRM 1X30G</b>	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko	YY0655J	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

#### Vysvětlivky:

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

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

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

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

**OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ**

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
30. 11. 2023	87299	<b>IMUNOR, 10MG POR LYO 4</b>	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	22000522 23000520	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

**INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE****Leuco-scint, 0,18mg rad. kit 3+3+3**

Držitel rozhodnutí o registraci společnost MEDI-RADIOPHARMA Kft., Maďarsko, nformuje o dodávce nekompletního balení léčivého přípravku Leuco-scint, 0,18mg rad. kit 3+3+3. Více na: Informační dopis - Leuco-scint, 0,18mg rad. kit 3+3+3, Státní ústav pro kontrolu léčiv ([sukl.cz](http://sukl.cz))

**DALŠÍ INFORMACE SÚKL****Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – topiramát**

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o implementaci programu prevence početí. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-topiramata>

**Omega-3-mastné kyseliny – riziko fibrilace síní při užívání vysokých dávek**

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal nová doporučení k užívání (ethyl esterů) omega-3-mastných kyselin u pacientů s již existujícím kardiovaskulárním onemocněním nebo u pacientů s kardiovaskulárními rizikovými faktory. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/omega-3-mastne-kyseliny-riziko-fibrilace-sini-pri-uzivani>

**Pseudoefedrin – nová doporučení ke snížení rizik**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) na základě proběhlého celoevropského přehodnocení léčivých přípravků s obsahem účinné látky pseudoefedrin doporučuje nová opatření k minimalizaci rizik reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES syndrom) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS syndrom). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/pseudoefedrin-nova-doporuceni-ke-snizeni-rizik>

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

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah organických nečistot) se stahuje léčivý přípravek Enalapril 5mg, tbl., šarže 22G093. 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 (odchylka ve výrobním procesu) se stahuje léčivý přípravek Seirogan toi a, 25mg tbl. obd., šarže 41QE1. 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 (nesprávné označení na obalu) se stahuje léčivý přípravek Bowa gel, sus., šarže B2309154. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahují léčivé přípravky Eye Irritation Relief, Dry Eye Relief, Lubricant Eye Drops, 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 (nesoulad se správnou výrobní praxí) se stahuje léčivé přípravky Polyvinyl Alcohol, 1.4% Lubricating Eye Drops a Lubricating Tears Eye Drops, všechny šarže. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (odchylka během procesu balení) se stahuje léčivý přípravek Lasix, 10mg/ml inj. sol., šarže DRA03131. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 4. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Pantoprazole Zentiva, šarže ARL2P0, CRL2P2, DRL2P2. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 5. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možná mechanická porucha mini dávkovače) se stahují léčivé přípravky Repatha, 420mg inj. sol.zvl. 1x3,5ml a Repatha, 420mg inj.sol.zvl. 3(3x1)x3,5ml, více šarží. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, nejsou však obchodovány. Léčivý přípravek nebyl do ČR 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 padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
<b>Alburex, 200g/l inf. sol. 1X100ml</b>	Padělek	22J05H162A	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
<b>Avastin, 25mg/ml inf. cnc. sol.</b>	Padělek	H0230B18	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
<b>Clenbuterol Hydrochloride</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	c2xp4g34	MHRA	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Pendistrep LA – 100 ml suspension</b>	Padělek	4014323	FAMHP (Belgie)	Výskyt v ČR nezjištěn, veterinární léčivý přípravek
<b>Ozempic</b>	Padělek	MP5E511	BASG, Rakousko	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Stiff Bull Gold</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Dysport® 500 units</b>	Padělek	P08044	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Accord, Diazepam</b>	Padělek	531877 831N176	MHRA	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>Ozempic 1 mg</b>	Padělek	MP5B060	FAMHP, Belgie	Výskyt v ČR nezjištěn
<b>ForX5 detox and ForX5 coffee</b>	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 2023**
**OBCENĚ PLATNÉ POKYNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3		-
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	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		-
<a href="#">UST-16 verze 2</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
<a href="#">UST-20 verze 1</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20		-
<a href="#">UST-21 verze 7</a>	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	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	-		-
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2		-
<a href="#">UST-24 verze 10</a>	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.	-
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2		-
<a href="#">UST-29 verze 24</a>	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	-
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3		-
<a href="#">UST-34 verze 2</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1		-
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační studie, způsob hlášení	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-
<a href="#">UST-36 verze 6</a>	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		-
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	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
<a href="#">UST-38</a>	Neintervenční peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
<a href="#">UST-39 verze 1</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	31. 10. 2023	UST-39	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	
<a href="#">UST-40 verze 1</a>	Doporučující pokyn k pojmu „odborník“	Ne	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-41 verze 1</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	31. 10. 2023	UST-41	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-42 verze 1</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	31. 10. 2023	UST-42	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-43</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
<a href="#">UST-44</a>	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
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
<a href="#">REG-41 verze 3</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-		-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">REG-72 verze 3</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
<a href="#">REG-84 verze 7</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6		-
<a href="#">REG-86 verze 2</a>	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	-
<a href="#">REG-87 verze 4</a>	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.	-
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
<a href="#">REG-89 verze 5</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 5. 2023	REG-89 verze 4	Aktualizace dle pokynu CMDh	-
<a href="#">REG-90 verze 1</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
<a href="#">REG-91 verze 2</a>	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.	-
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
<a href="#">REG-94 verze 2</a>	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	-
<a href="#">REG-95 verze 1</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	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	-



	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">REG-97</a>	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1.1.2023			
<a href="#">REG-97 Příloha 1</a>	Terminologický slovníček	Ne	1.1.2023			

**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	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)	-
<a href="#">PHV-4 verze 9</a>	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	-
<a href="#">PHV-6 verze 3</a>	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.	-
<a href="#">PHV-7 verze 2</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">PHV-8 verze 1</a>	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.	-
<a href="#">GVP</a>	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
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	-		-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	-		-
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	vychází z ICH E6	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	vychází z ICH E6	-
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2		-
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	vychází z ICH E6	-
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	vychází z ICH E6	-
<a href="#">KLH-19 verze 2</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	aktualizace dle EU guideline	-
<a href="#">KLH-20 verze 6</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	aktualizace - více dokumentů v elektronické podobě + požadavky na plné moci	-
<a href="#">KLH-21 verze 7</a>	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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">KLH-22 verze 5</a>	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 poststudiem v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
<a href="#">SKP-1 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-
<a href="#">KLH-EK-001</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> v sekci Ochrana osobních údajů."	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> v sekci Ochrana osobních údajů."	-
<a href="#">DIS-13 verze 7.1</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7		-
<a href="#">DIS-14 verze 3</a>	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.	-
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
<a href="#">DIS-16</a>	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	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	-
<a href="#">VYR-29 verze 5</a>	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.	-
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
<a href="#">VYR-31 verze 3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	Reklamacce a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 kapitola 9</a>	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 2</a>	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	25. 8. 2023	VYR-32 doplněk 1 verze 1	Důvodem změny je změna originálu.	
<a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>	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				
<a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>	Výroba medicijních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a>	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a>	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a>	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a>	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a>	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">VYR-32 Doplněk 20</a>	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 21</a>	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
<a href="#">VYR-39 verze 3</a>	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	-
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-		-
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-		-
<a href="#">VYR-43</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
<a href="#">VYR-44</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
<a href="#">KLP-01</a>	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
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5		-
<a href="#">SLP-6 verze 5</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-		-

**POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 11</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čišťené vody	Ne	1. 5. 2023	LEK-5 verze 10	Úprava platné legislativy (ČL 2017-Doplněk 2022) a z tabulky A/ vypuštěny 3 léčivé přípravky	-
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	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.	-
<a href="#">LEK-12 verze 3</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 6. 2023	LEK-12 verze 2	Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">LEK-13 verze 7</a>	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.	-
<a href="#">LEK-14 verze 4</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
<a href="#">LEK-15 verze 4</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
<a href="#">LEK-16 verze 5</a>	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.	-
<a href="#">LEK-17</a>	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	-	-	-
<a href="#">LEK-18</a>	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení lékárny	Ne	19. 4. 2023	F-LEK-019-01 a F-LEK-019-03	-	-
<a href="#">LEK-19</a>	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
<a href="#">ZP-22 verze 0</a>	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-		-
<a href="#">ZP-23 verze 1</a>	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	-
<a href="#">ZP-24</a>	Žádost o konzultaci poskytovanou sekci regulace zdravotnických prostředků SÚKL	Ne	22. 5. 2023	-		-
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
<a href="#">UST-40 verze 1</a>	Doporučující pokyn k pojmu „odborník“	Ne	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-41 verze 1</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	31. 10. 2023	UST-41	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
<a href="#">UST-42 verze 1</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	31. 10. 2023	UST-42	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-

**POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 6</a>	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.	-
<a href="#">CAU-05 verze 4</a>	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.	-
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	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		-



	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
<a href="#">CAU-07 verze 1</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	1. 12. 2023	CAU-07	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
<a href="#">CAU-08 verze 1</a>	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.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 1 verze 1</a>	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.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 2 verze 2</a>	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.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 3 verze 2</a>	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.	-
<a href="#">CAU-08 Příloha 4 verze 2</a>	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.	-
<a href="#">CAU-10</a>	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-
<a href="#">CAU-11</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	1. 12. 2023	CAUn-01	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
<a href="#">CAU-12</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	1. 12. 2023	-		-

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2023**

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
<b>Malarone</b>	250 mg/ 100 mg	Tbl.flm.	12 tbl.	25/547/05- C/ PI/006/23	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 republik	nejsou

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
<b>Sinupret Forte</b>		Tbl.obd.	20 tbl.	94/843/11-C/ PI/003/18	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
<b>Bepanthen</b>	50 mg/ g	Drm.ung.	100 mg	46/547/93-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika

## INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 12. 11. 2023 do 13. 12. 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
23-39346	<b>EMA/ CHMP/39346/2023</b>	22. 11. 2023	Fampridine prolonged-release tablet 10 mg product specific bioequivalence guidance	-	30. 10. 2023	1. 6. 2024
23-452614	<b>EMA/CHMP/ CVMP/452614/2023/ DRAFT</b>	23. 11. 2023	Concept paper on the revision of the Guideline on the principles of regulatory acceptance of 3Rs (replacement, reduction, refinement) testing approaches (EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/450091/2012)	28. 2. 2024	-	-
22-821321	<b>EMA/ CHMP/821321/2022</b>	6. 12. 2023	Frequently asked questions on medicinal products development and assessment involving companion diagnostic (CDx)	-	-	-

## 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 12 (2023)</b>		
<b>ČSN EN ISO 10993-15</b> (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-15, vydání: 11/2009.)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin	85 5220
<b>ČSN EN ISO 22367</b> (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 22367, vyhlášení: 09/2020.)	Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře	85 5232
<b>Vyhlášené ČSN Oznamení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
<b>ČSN EN ISO 80601-2-72</b> Platí od 2024-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-72, vydání: 07/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-72: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	36 4801
<b>ČSN EN ISO/IEC 23053</b> Platí od 2024-01-01	Rámeček pro systémy umělé inteligence (AI) používající strojové učení (ML)	36 9017
<b>ČSN EN ISO/IEC 22989</b> Platí od 2024-01-01	Informační technologie – Umělá inteligence – Pojmy a terminologie umělé inteligence	36 9019
<b>ČSN EN ISO 24072</b> Platí od 2024-01-01	Zkušební metoda zadržování bakterií v aerosolu u přívodu vzduchu pro aplikátory	85 2132
<b>ČSN P CEN ISO /TS 11137-4</b> Platí od 2024-01-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 4: Návod pro řízení procesu	85 5253
<b>ČSN EN ISO 13004</b> Platí od 2024-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 13004, vyhlášení: 10/2014)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Potvrzení sterilizační dávky: Metoda V <sub>Dmax</sub> SD	85 5258
<b>ČSN EN ISO 20749</b> Platí od 2024-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20749, vyhlášení: 03/2019)	Stomatologie – Dentální amalgám v kapslích	85 6309

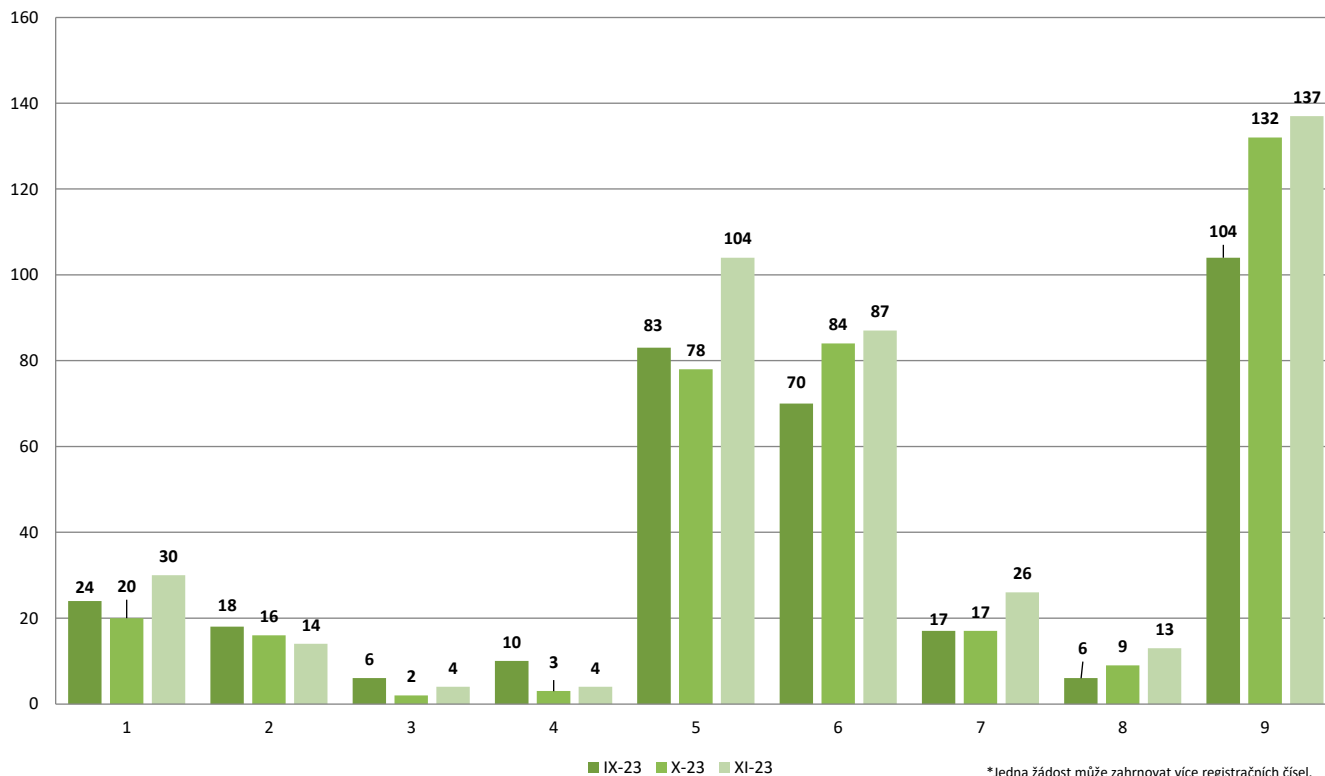
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>ČSN EN ISO 15854</b> Platí od 2024-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15854, vyhlášení: 05/2022)	Stomatologie – Licí a bazální ploténkové vosky	85 6330
<b>ČSN EN ISO 11239</b> Platí od 2024-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11239, vyhlášení: 04/2013)	Zdravotnická informatika – Identifikace léčivých přípravků – Datové prvky a struktura jednoznačné identifikace a výměna řízených informací o způsobu dávkování farmaceutik, prezentaci jednotek, způsobu podávání a balení	98 1033
<b>ČSN s ukončenou platností v období od 2024-01-01 do 2024-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)</b>		
<b>ČSN EN 60336 ed. 2</b>	Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek	36 4744
<b>ČSN EN 61828</b>	Ultrazvuk – Fokusované měniče – Definice a metody měření přenášených polí	36 4904
<b>ČSN EN ISO 22367</b>	Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře	85 5232

### INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

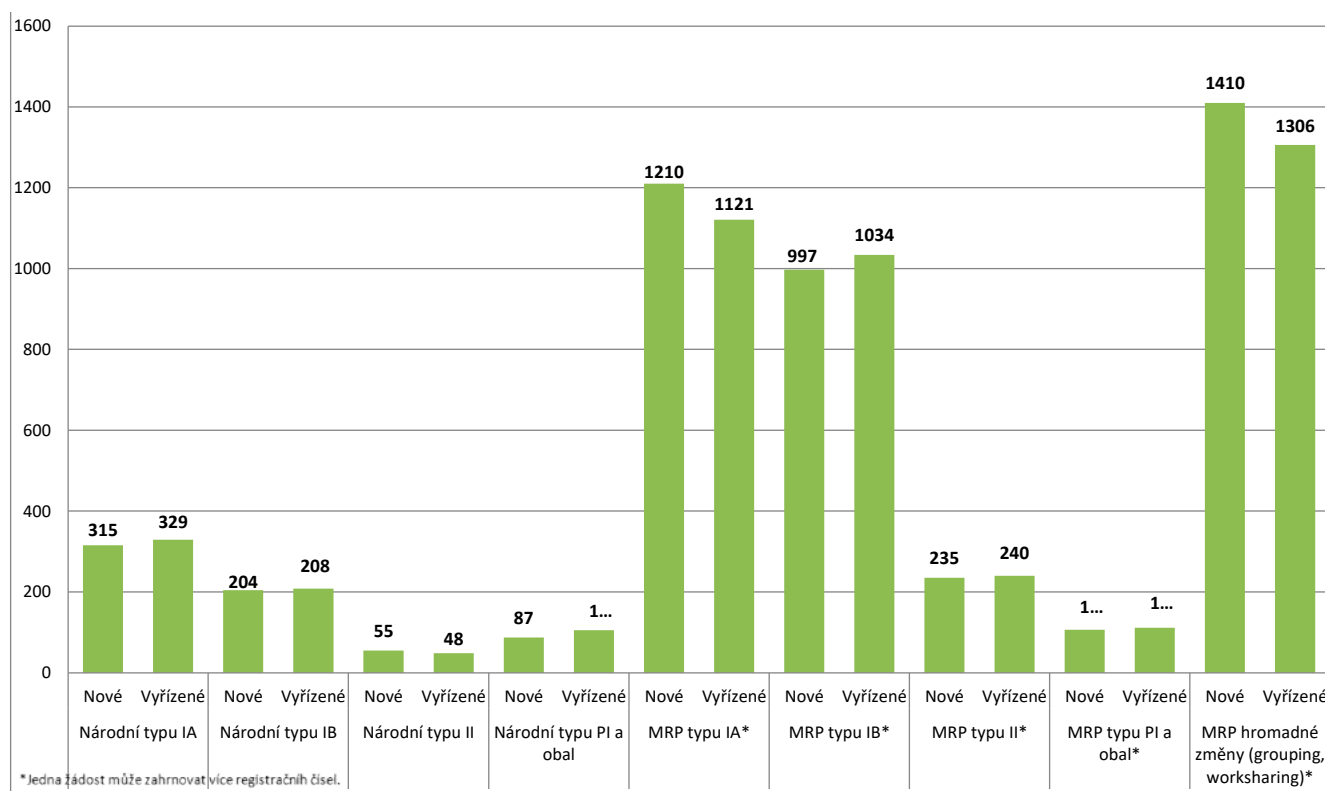
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2021-27 rev.	Update - MDCG 2021-27 - Rev.1 - Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 - December 2023	Aktualizace MDCG 2021-27 rev. 1 - Q&A týkající se čl. 13 a 14 MDR a IVDR	Prosinec 2023
MDCG 2023-6	Guidance on demonstration of equivalence for Annex XVI products	Pokyn k prokázání rovnocennosti produktů spadajících do rozsahu Přílohy XVI	Prosinec 2023
MDCG 2023-5	Guidance on qualification and classification of Annex XVI products	Pokyn ke kvalifikaci a klasifikaci produktů spadajících do rozsahu Přílohy XVI	Prosinec 2023
MDCG 2021-6 rev. 1	Update - MDCG 2021-6 - Rev.1 - Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation	Aktualizace MDCG 2021-6 rev. 1 - Q&A ke klinickým zkouškám	Prosinec 2023
EU 2023/2713	Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2713 of 5 December 2023 designating European Union reference laboratories in the field of in vitro diagnostic medical devices	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2713 ze dne 5. prosince 2023, kterým se jmenují referenční laboratoře Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Prosinec 2023
MDCG 2022-11 rev. 1	MDCG Position Paper: Notice to manufacturers to ensure timely compliance with MDR and IVDR requirements	Stanovisko MDCG: oznámení pro výrobce týkající se včasného splnění požadavků MDR a IVDR	Listopad 2023
MDCG 2023-4	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components	Pokyn pro MDSW určený k použití v kombinaci s HW nebo jeho komponentami	Říjen 2023

## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

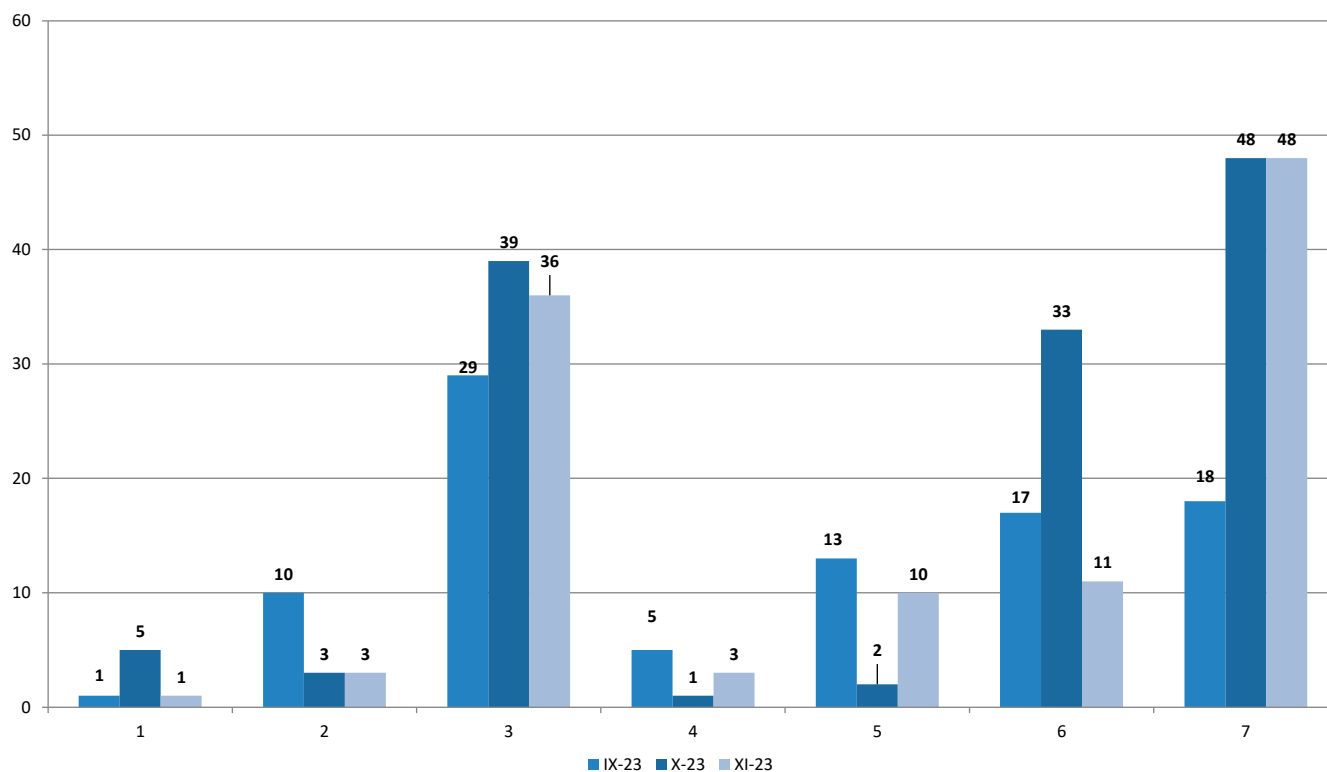
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



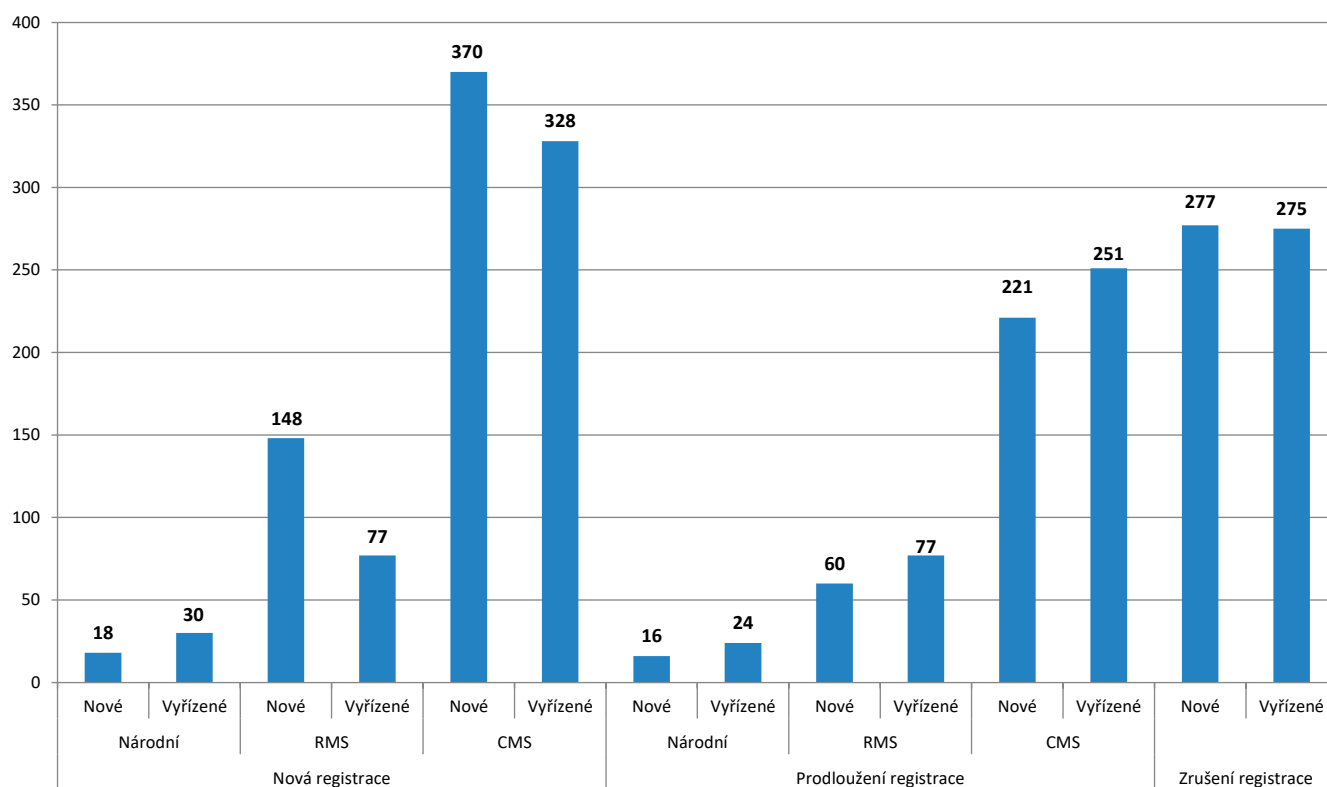
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2023



## 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 LISTOPADU 2023

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

Nenastalo

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
<b>Apadistri s.r.o.</b>	Ostrava	Českobratrská 3297/1	---	---	---	LP
<b>BIOPHARM, spol. s.r.o.</b>	Žďár	Žďár 156	---	---	---	LP

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

Tramedico B.V., Korte Muiderweg 2, 1382 LR Weesp, Netherlands – 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 30. 11. 2023

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
268138	<b>TECVAYLI</b>	SUKLS7451/2023	25 895,47
268139	<b>TECVAYLI</b>	SUKLS7451/2023	128 183,53
210405	<b>IKERVIS</b>	SUKLS168174/2023	1 593,37
250262	<b>FINTEPLA</b>	SUKLS269850/2022	49 924,30
250354	<b>ENHERTU</b>	SUKLS235923/2022	50 000,00
217652	<b>FRESUBIN 2 KCAL FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO</b>	SUKLS138335/2023	272,10
217651	<b>FRESUBIN 2 KCAL FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ</b>	SUKLS138335/2023	272,10
248435	<b>LETROX</b>	SUKLS146388/2023	60,00
238497	<b>IMBRUVICA</b>	SUKLS114544/2023	40 000,00
238498	<b>IMBRUVICA</b>	SUKLS114544/2023	40 000,00
238500	<b>IMBRUVICA</b>	SUKLS114544/2023	80 000,00
222998	<b>IMBRUVICA</b>	SUKLS114544/2023	120 000,00



### **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 November 2023 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2023 6

### 3. INFORMATION

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

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of November 2023 18

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 19

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

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 20

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

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of November 2023 23

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant 24

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2023 25

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2023 25

Revocations of marketing authorisations in 2023 25