

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 2. 1. 2024 8

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2023 20

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2023 21

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 21

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 22

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 23

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 24

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinci 2023 26

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 27

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2023 28

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2023 28

Zrušené registrace v roce 2023 28

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 – PROSINEC 2023
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
8. 12. 2023	125444	ORFIRIL, 600MG TBL ENT 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo	19001310	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
22. 12. 2023	248147	CINACALCET HEATON, 30MG TBL FLM 28	Heaton k.s., Praha, Česká republika	2200931C 2200932A 2200933A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
6. 12. 2023	267343	KLACID, 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko	1212629	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6. 12. 2023	255020	JEMPERLI, 500MG INF CNC SOL 1X10ML	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	1983681	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
7. 12. 2023	48888	ATARALGIN, 325MG/130MG /70MG TBL NOB 20	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	33230215Z 33230216Z 33230217Z 33230218Z	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
7. 12. 2023	25646	INFANRIX HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A21CE363B A21CE391E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12. 12. 2023	27627	SIMULECT, 20MG INJ/INF PSO LQF 1+1X5ML AMP	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko	SKLD8 SKLD9	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14. 12. 2023	255273	HUKYNDRA, 40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	CSGGD	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14. 12. 2023	140187	OMEPRAZOL STADA, 20MG CPS ETD 30	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	32225	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15. 12. 2023	4364	ALVISAN NEO, SPC 1 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	239572	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 12. 2023	60414	BALNEUM HERMAL PLUS, 829,5MG/G+150MG/G ADT BAL 2X500ML	Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo	54A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
18. 12. 2023	266249	NIQUITIN CLEAR, 21MG/24H TDR EMP 7 II	OMEGA PHARMA a.s., Brno, Česká republika	2470102 2190203	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19. 12. 2023	193805	BEXSERO, INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GSK Vaccines S.r.L., Siena, Itálie	ABXD65AB	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20. 12. 2023	192842	ALKERAN, 2MG TBL FLM 25	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	206474 213738 302421 303684	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21. 12. 2023	32865	INFANRIX, INJ SUS 10X0,5ML+10J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	AC14B298AD	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
29.12.2023	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	ImunomedicA, a.s., Česká republika,	28000622 29000622	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
29.12.2023	234812	DESLORATADIN MYLAN, 5MG TBL FLM 30	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8156748 8162343 8143920 8142131 8139613 8139614 8139615 8136228 8130620 8125433	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Jemperli, 500mg inf. cnc. sol. 1x10ml**

Držitel rozhodnutí o registraci společnost GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Jemperli, 500mg inf. cnc. sol. 1x10ml. Balení uvedené šarže obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které nejsou implementovány změny v příbalové informaci ohledně doporučení pro úpravu dávky v případě nežádoucích účinků souvisejících s imunitním systémem, změně stávajícího varování a přidání dalších nežádoucích účinků. Více na: [Informační dopis - Jemperli, 500mg inf. cnc. sol. 1x10ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Infanrix Hexa, inj. pls. sus. 10+10X0,5ml isp+20J

Držitel rozhodnutí o registraci společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, informuje o harmonizaci typu injekčních stříkaček léčivého přípravku Infanrix Hexa, inj. pls. sus. 10+10X0,5ml isp+20J. Více na: [Informační dopis - Infanrix Hexa, inj. pls. sus. 10+10X0,5ml isp+20J, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Česká republika, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp. - balení uvedených šarží neobsahuje rozpouštědlo - vodu pro injekci (WFI). Více na: [Informační dopis Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp., Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Dipidolor, 7,5mg/ml inj.sol. 5x2ml, Sufenta, 5mcg/ml inj.sol. 5x2 a Sufenta Forte, 50mcg/ml inj.sol. 5x1ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Piramal Critical Care BV, Nizozemsko, informuje provozovatele o výskytu poškozených nebo rozbitých ampulí v neotevřených blistrech léčivých přípravků Dipidolor, 7,5mg/ml inj.sol. 5x2ml, Sufenta, 5mcg/ml inj.sol. 5x2 a Sufenta Forte, 50mcg/ml inj.sol. 5x1ml. Více na: [Informační dopis Dipidolor, Sufenta a Sulfenta Forte, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Omeprazol Stada, 20mg cps. etd. 30

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, informuje o závadě v jakosti u šarže č. 32225 léčivého přípravku Omeprazol Stada, 20mg cps. etd. 30. Balení této šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob. Více na: [Informační dopis Omeprazol Stada, 20mg cps. etd. 30, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Alkeran, 2mg tbl. flm. 25

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Aspen Pharma Trading Limited, Irsko, informuje o šaržích léčivého přípravku Alkeran, 2mg tbl. flm. 25, na jehož obalech je textová chyba v síle léčivého přípravku a chybí uvedený název v Braillově písmu. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob. Více na: [Informační dopis Alkeran, 2mg tbl. flm. 25, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1x1,5ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Česká republika, informuje o doporučeném návodu k použití před injekčním podáním léčivého přípravku Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1x1,5ml. Více na: [Informační dopis - Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1x1,5ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Infanrix, inj. sus 10X0,5ml+10J

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, informuje o harmonizaci typu injekčních stříkaček léčivého přípravku Infanrix, inj. sus 10X0,5ml+10J. Více na: [Informační dopis - Infanrix, inj. sus 10X0,5ml+10J, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Upozorňujeme, že 8.12.2023 byl zveřejněn informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, číslo 4/2023. Najdete jej na <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-4-2023>

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

- Zjištěn nesoulad se správnou výrobní praxí (falšování stabilitních studií) v testovacím místě Chanelle Pharma Labs/Michael Burce & Partner Co, Amman, Jordánsko v letech 2020-2022. Na trhu se vyskytuje pouze jeden léčivý přípravek od uvedeného výrobce, jehož výroba byla zahájena až v roce 2023.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nestabilita přípravků) se stahují léčivé přípravky KinderMed Infants' Pain & Fever, 160 mg/5 ml, sus., všechny šarže a KinderMed Kids' Pain & Fever, 160 mg/5 ml, sus., 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 (chemická kontaminace benzenem) se stahuje léčivý přípravek TING 2% Miconazole Nitrate Athlete's Foot Spray, spr. plv., šarže 0H88645 a 0B88345. 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 (netěsnost obalu - unikání prášku ze sáčků) se stahuje léčivý přípravek Vigabatrin for Oral Solution, USP 500mg/sachet, šarže NB301030. 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 (křížová kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Brexafemme, 150mg coated tablets, šarže LF21000008, LF22000051. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace sildenafilem) se stahuje léčivý přípravek Magnum XXL 9800, cps., 2000 mg. 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 obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek Phenytoin Oral Suspension USP, 100 mg/4 ml, šarže C00079, C00099, C00115. 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 skleněných částic) se stahují léčivé přípravky 8.4% Sodium Bicarbonate Injection, USP, 50 mEq/50 ml, více šarží, Midazolam in 0.8% Sodium Chloride Injection 100 mg/100 ml, šarže 10001088 a ELCYS (cysteine hydrochloride Injection), USP 500 mg/10 ml, šarže 10000798. 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 (riziko nesterility) se stahuje více léčivých přípravků očních kapek výrobce Kilitch Healthcare India Limited, Indie. Stahované léčivé přípravky od uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti tablet vyšší síly) se stahuje léčivý přípravek JAMP Guanfacine XR, 1 mg, tbl., šarže GFO2012. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty NNORT) se stahuje léčivý přípravek Elavil 25mg, tbl., šarže PV0571, PV0570. 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 kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Claritin Kids Rapid Dissolve 5 mg, tbl., šarže 5328667. 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 výskytu skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek Bleomycin for Injection USP, plv. sol., šarže BL12206B. 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 (možná přítomnost větších tablet) se stahuje léčivý přípravek Donepezil, 10 mg, tbl. 100, šarže 645766. 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 výskytu skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek Atropine Sulfate Injection USP, 1mg/10ml, sol., šarže 41152DK. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek Prednifluid 10 mg/ml Augentropfensuspension, sus., šarže 210904, 210803, 210905, 230101, 230203. 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 (odchylky ve výrobě – riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek Fluoresceine-oxybuprocaine sdu faure, oph. gtt., šarže 1S57, 7S81. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Mebelin, 200 mg cps. dur. mrl., všechny šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Oxyloxon, prolonged release film coated tablet, šarže E02215, F03209, F03210, E02270. 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 viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek Levosimendan Kabi, 2,5mg/ml inf. cnc. sol. 1x5ml, šarže 20842750. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že uvedená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Temozolomide Sun, 5mg cps. dur., šarže HAD3165E. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován. Léčivý přípravek 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 zbarvení) se stahují léčivé přípravky Ciprofloxacin Kabi 200mg/100ml a 400mg/200ml, více šarží. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek Mecze tablets, 500 mcg, tbl., šarže ZET0895. 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 (léčivé přípravky vyrobeny s proexpirovanými pomocnými látkami) se stahují léčivé přípravky Nanac emulgel, Noocof sirup, Mycobet krém, Norfed sirup, Nootrim suspenze, Mucosol sirup, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek Ceficad, 1000, 1 g, inj./inf. plv. sol., šarže EI133E3001. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace multiresistentní bakterií) se stahuje léčivý přípravek Dicillin (Dicloxacillin)/Staklox, 500mg, cps. dur., všechny šarže. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt dvou tablet v jedné kavitě blistru) se stahuje léčivý přípravek Capecitabin Zentiva, 150mg, tbl. flm. 60, šarže 7W10004A, 7W10005A, 7W10006A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru zbarvení rekonstituovaného roztoku) se stahují léčivé přípravky Dacarbazine Medac 100mg, 200mg a 500mg inj./inf. plv. sol., více šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován pouze v síle 200mg. Stahované šarže však nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (odchylka od výrobního procesu) se stahují některé léčivé přípravky výrobce Pharma Stulln GmbH, Stulln, Německo. Stahované 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 (chybějící etikety na lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek Darzalex, 20mg/ml inf. cnc. sol. 1x20ml, šarže KJS3P03.R4, KJS3P03.R5. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dočtené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna štítků jiné síly) se stahuje léčivý přípravek Meropeném tri-hidratado 500 mg, plv., šarže 23021257, 23022187. 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 padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Plaquenil® 200mg, 20 tablet	Padělek	BMXA005	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
trex tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvezeno	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn, obsahuje nedeklarovanou léčivou látku
Testoviron Depot	Padělek	MP02258	MHRA, Velká Británie	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 2. 1. 2024
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 verze 1	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	
UST-40 verze 1	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	-
UST-41 verze 1	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	-
UST-42 verze 1	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	-
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 zviréčních 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		-

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	-

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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 poststudiem 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."	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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.	-
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
DIS-16	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
VYR-10 verze 1	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	Ne	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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	Reklamacce 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 2	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	25. 8. 2023	VYR-32 doplněk 1 verze 1	Důvodem změny je změna 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	
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			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 12	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čisté vody	Ne	1. 1. 2024	LEK-5 verze 11	Úprava dle ČL 2023	-
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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 6	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2024	LEK-16 verze 5	Aktuální verze pokynu zpracovává novelu zákona na ochranu spotřebitele a novelu občanského zákoníku ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků.	-
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	-	-	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-40 verze 1	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	-
UST-41 verze 1	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	-
UST-42 verze 1	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
CAU-04 verze 7	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	2. 1. 2024	CAU-04 verze 6	Doplnění v souladu s úpravami webových formulářů o možnost podání žádosti podle nového ustanovení § 32d zákona o léčivech č. 48/1997 Sb.	-
CAU-05 verze 5	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	2. 1. 2024	CAU-05 verze 4	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejném 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 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	1. 12. 2023	CAU-07	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
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 veřejném zdravotním pojištění.	-
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 veřejném zdravotním pojištění.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 pacientské 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	-		-
CAU-11	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	-
CAU-12	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 PROSINCI 2023

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
YAZ 0,02 mg/ 3 mg potahované tablety	0,02MG/ 3MG	tbl.film.	3 x 28	17/316/08-C/ PI/009/23	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Vnější obal: SD: krabička REF: Průhledná folie - celofán
Tenaxum 1 mg tablety	1 mg	tbl.nob.	30 a 90	58/477/97-C/ PI/010/23	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	
Ciprinol 500 mg potahované tablety	500 mg	tbl. film.	10	42/012/91-B/C/ PI/014/23	Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor) Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 - Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
COLDREX MAXGRIP CITRON 1000 mg/ 10 mg/40 mg prášek pro perorální roztok v sáčku	1000MG/ 10MG/ 40MG	POR PLV SOL SCC	10 a 14	07/166/02-C/ PI/16/23	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika (místo výroby – č.p. 51, 76321 Slavičín) Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby – Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor)	

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Microgynon	0,15mg/0,03 mg	tbl.obd.	3 x 21	17/349/92-C/ PI/001/13	RONCOR s.r.o., Pleskotova 1695, 263 01 Dobříš, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 14. 12. 2023 do 13. 1. 2024 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
23-505156	EMA/CHMP/ QWP/505156/2023	15. 12. 2023	Q & A on implementation of Ph.Eur. Medicinal Product Monographs	-	15. 12. 2023	-
14-287710	EMA/ CHMP/287710/2014 – Rev. 7	15. 12. 2023	Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure	-	4. 12. 2023	1. 1. 2024
14-287710	EMA/ CHMP/287710/2014 – Rev. 7	15. 12. 2023	Overview of comments received on draft 'Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure' (EMA/CHMP/287710/2014 – Rev. 7)	-	-	-
23-566497	EMA/ CHMP/566497/2023/ DRAFT	18. 12. 2023	Assessment of SmPC section 5.1 A Guide for Assessors of Centralised Applications	4. 3. 2024	-	-
18-299976	EMA/ CHMP/299976/2018	19. 12. 2023	Reflection paper on regulatory requirements for the development of medicinal products for primary biliary cholangitis (PBC) and primary sclerosing cholangitis (PSC)	-	Prosinec 23	1. 12. 2023

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
23-581874	EMA/581874/2023	20. 12. 2023	Overview on ICH Reflection paper on proposed international harmonisation of real-world evidence terminology and convergence of general principles regarding planning and reporting of studies using real-world data, with a focus on effectiveness of medicines EMA/CHMP/ICH/295401/2023	-	-	-
23-486838	EMA/CHMP/ BWP/486838/2023/ DRAFT	22. 12. 2023	Concept paper on the establishment of a Guideline on the development and manufacture of human medicinal products specifically designed for phage therapy	31. 3. 2024	-	-
06-82072	EMA/CHMP/ ICH/82072/2006	22. 12. 2023	ICH Q2(R2) Guideline on validation of analytical procedures Step 5	-	14. 12. 2023	14. 6. 2024
23-553381	EMA/553381/2023 Rev.1	22. 12. 2023	Overview of comments on ICH E6 (R3) Guideline for Good Clinical Practice EMA/CHMP/ICH/135/1995	-	6. 12. 2023	-
22-804363	EMA/CHMP/ ICH/804363/2022	3. 1. 2024	ICH Q5A(R2) Guideline on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin Step 5	-	14. 12. 2023	14. 6. 2024
12-813125	EMA/813125/2012 rev. 7	11. 1. 2024	Scientific guidelines with SmPC recommendations	-	9. 1. 2024	-
23-104642	Case No.: EMA/ SA/00000104642	11. 1. 2024	Qualification Opinion for GFR slope as a Validated Surrogate Endpoint for RCT in CKD	-	14. 12. 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. 1 (2024)		
ČSN EN ISO 10993-18 Změna A1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	85 5220
ČSN EN 60601-1-1 ed. 2 Zrušena k 2024-02-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů	36 4800
ČSN EN 60601-1-4 Zrušena k 2024-02-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy	36 4800
ČSN EN 61223-2-6 ed. 2 Zrušena k 2024-02-01	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací – Část 2-6: Zkoušky stálosti – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	85 4012
Vyhlášené ČSN Oznamení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 407 Platí od 2024-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 407, vyhlášení: 12/2021.)	Malé lahve na plyny pro medicínální účely – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky	07 8647

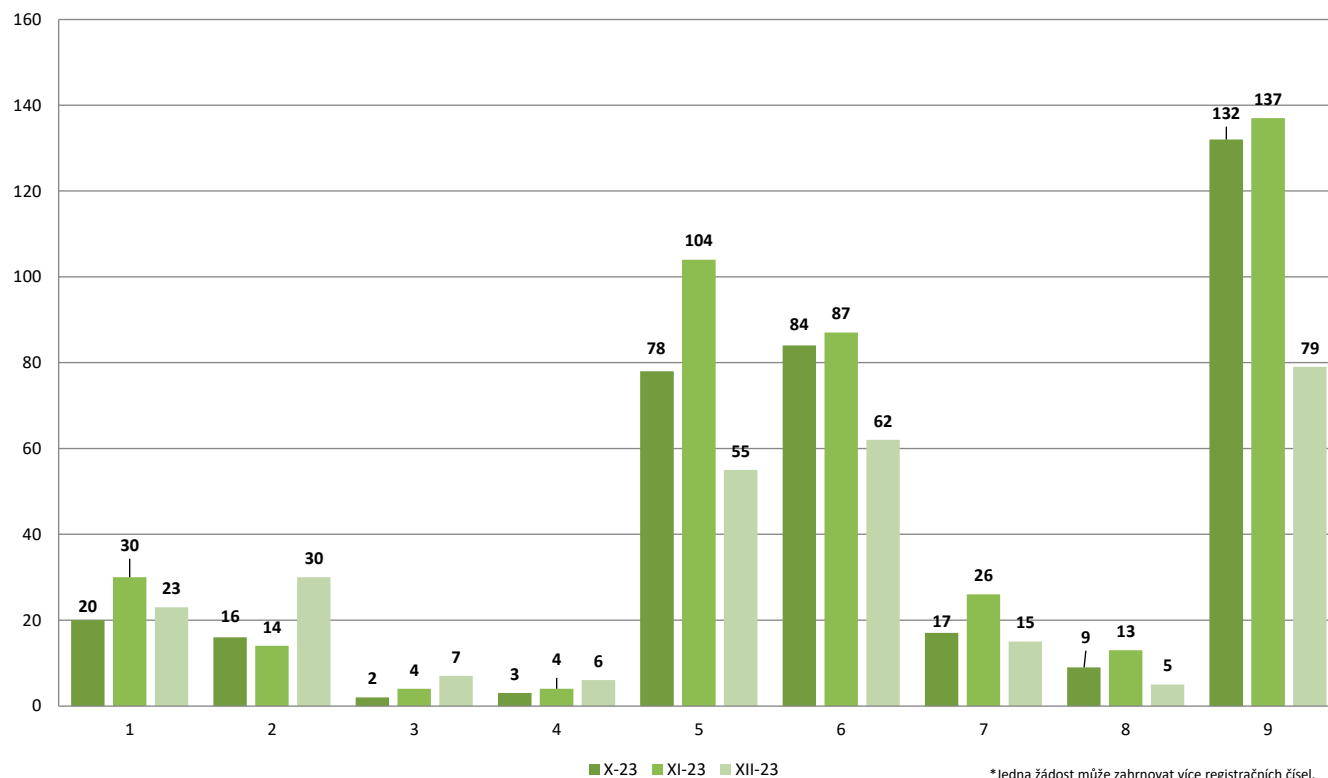
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10419 Platí od 2024-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10419, vyhlášení: 12/2016.)	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10419: Specializované zařízení – Inzulínová pumpa	98 0014

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

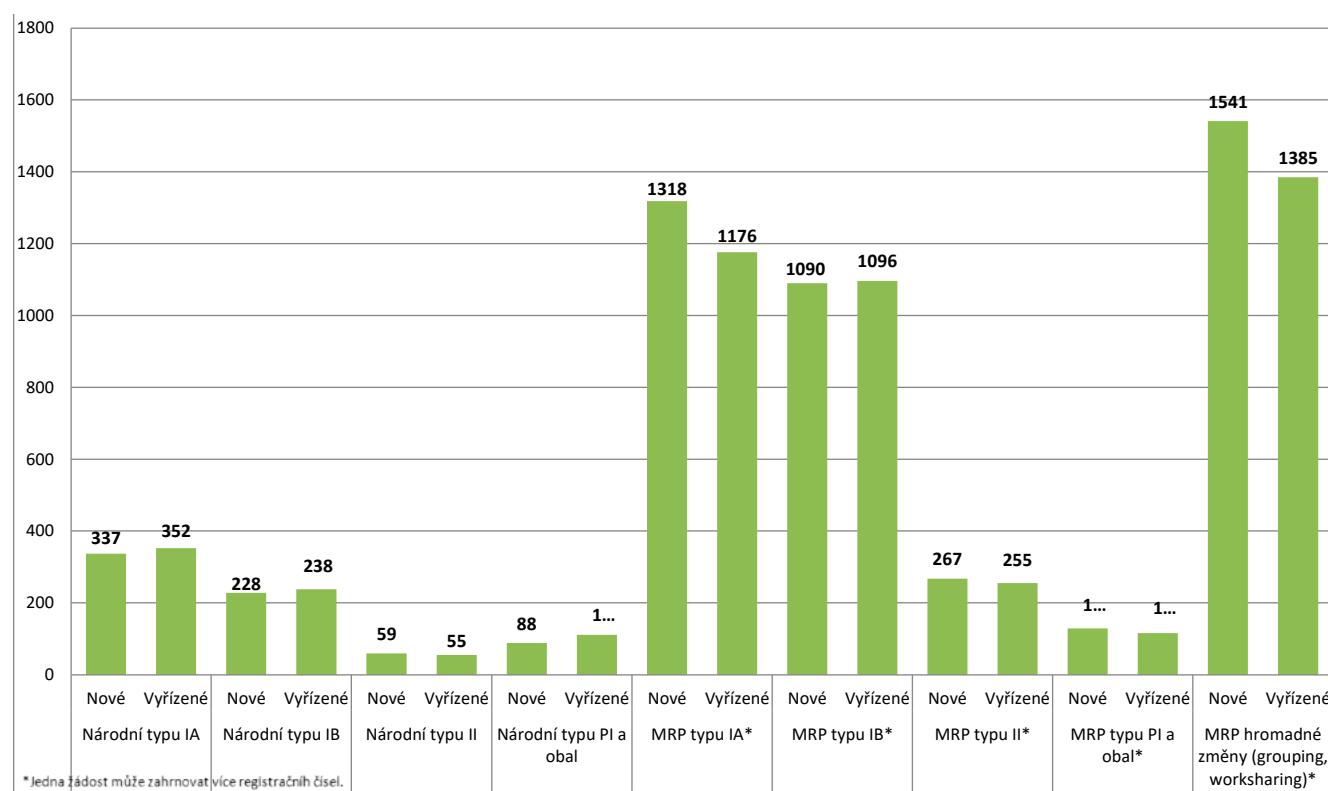
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
2023-7	Guidance on exemptions from the requirements to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6) MDR and on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence	Pokyny k výjimkám z požadavků na provádění klinických hodnocení podle čl. 61 odst. 4 až 6 MDR a k "dostatečné úrovni přístupu" k údajům potřebným k odůvodnění tvrzení o rovnocennosti.	Prosinec 2023
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

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

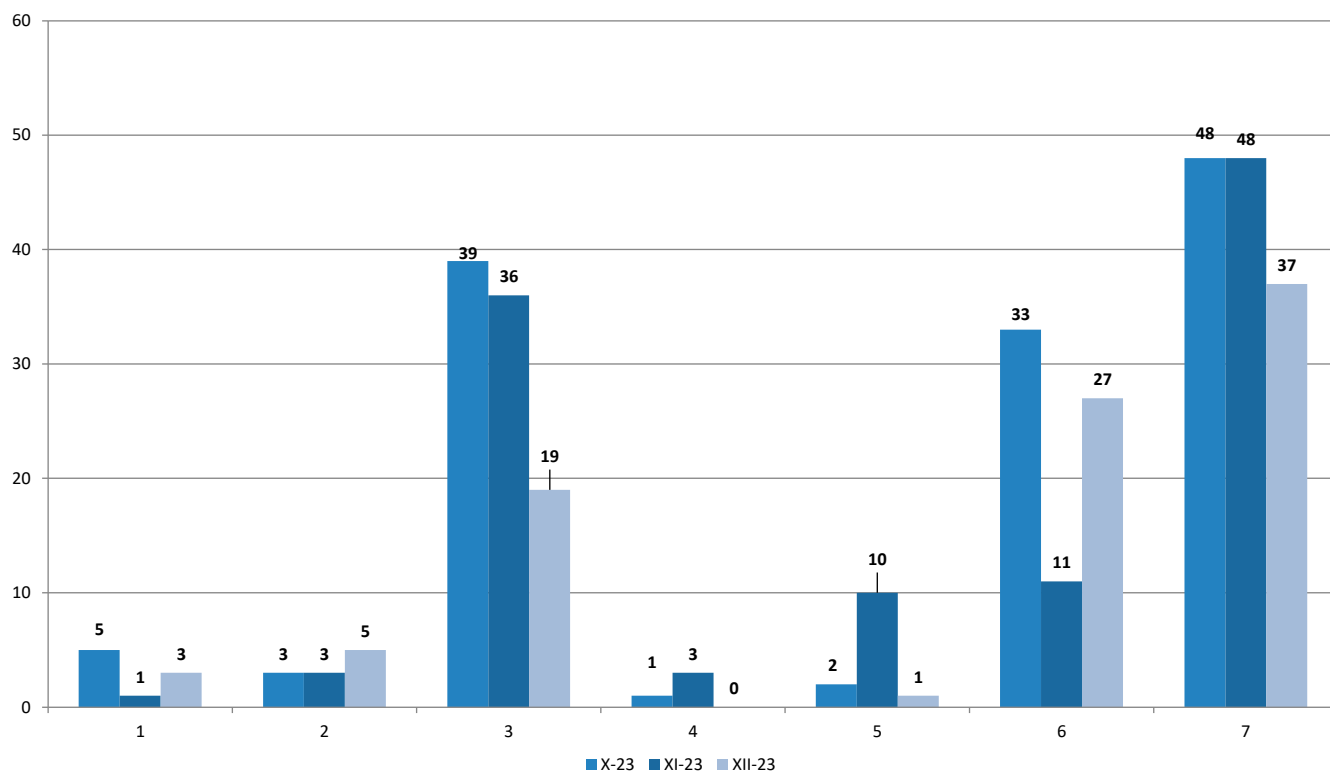
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



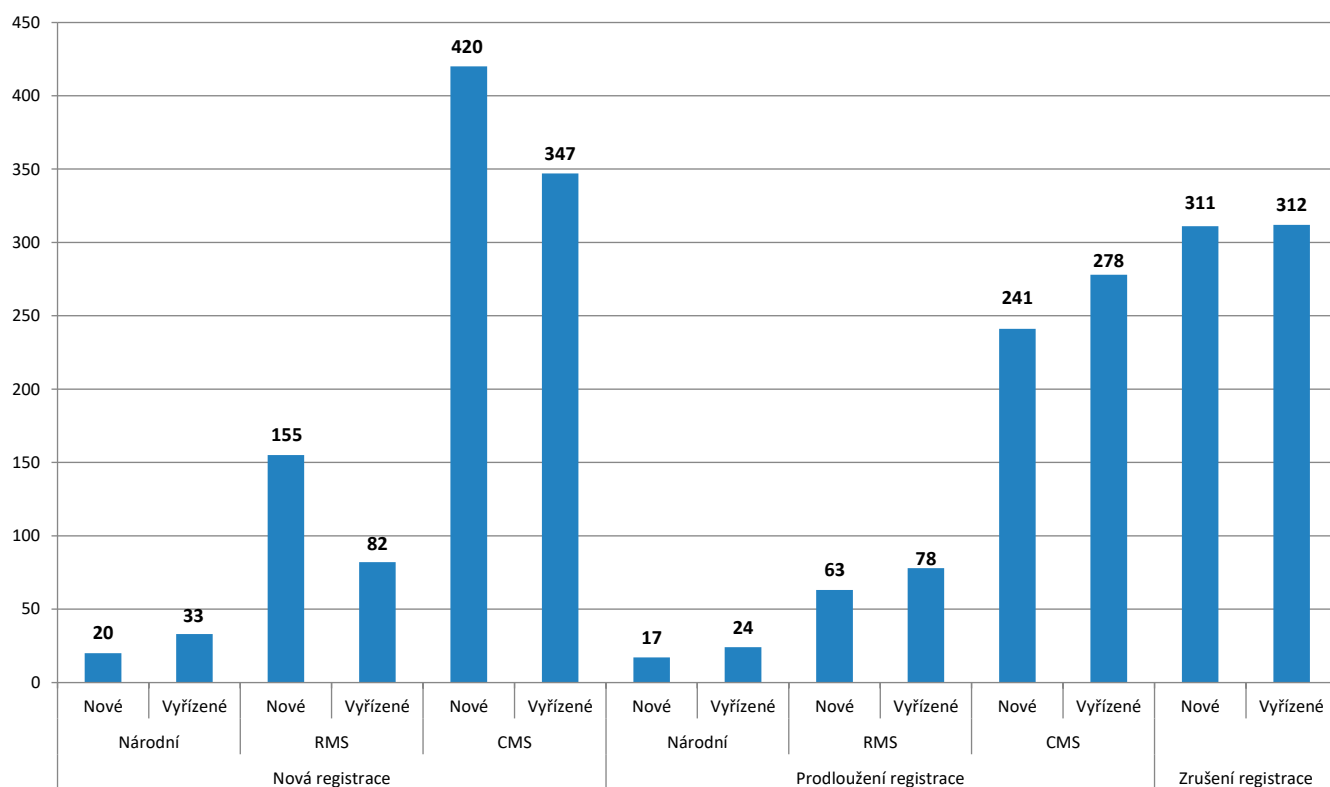
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2023



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 PROSINCI 2023

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. do 31. 12. 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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Mihulka s.r.o.	Opava	Přemyslovců 614/41, Jaktař	---	---	---	KL
FAGOFARMA s.r.o.	Praha 2	Londýnská 730/59	---	---	---	LP

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
trimedica pharma s.r.o.	Praha – Staré město	Rybná 716/24	220 990 139	---	ludka.fyles@pharmazet.com	LP
Vivanta Generics s.r.o.	Praha 9	Třtinová 260/1	---	---	---	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SPADIA LAB, a.s.	Nový Jičín	Máchova 619/30	---	---	---	KL
IBSA PHARMA s.r.o.	Praha 1	Senovážné náměstí 1463/5, Nové Město	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
RS distribuce s.r.o.	Brno	Příkop 843/4	421 917 589 295	---	rastislav.strycek@gmail.com	LP

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

Impatients N.V, trading name under myTomorrows, Anthony Fokkerweg 61, 1059 CP, Amsterdam, Netherlands – nový

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

Genetia production s.r.o., Inovační 122, Hodkovice, 252 41 Zlatníky – Hodkovice

FAGOFARMA s.r.o., Londýnská 730/59, 120 00 Praha 2

Zenplanto s.r.o., U Pergamenky 1145/12, Holešovice, 170 00 Praha 7

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 12. 2023

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
268138	TECVAYLI	SUKLS7451/2023	25 895,47
268139	TECVAYLI	SUKLS7451/2023	128 183,53
217652	FRESUBIN 2 KCAL FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	SUKLS138335/2023	272,10
217651	FRESUBIN 2 KCAL FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ	SUKLS138335/2023	272,10
248435	LETROX	SUKLS146388/2023	60,00
238497	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	40 000,00
238498	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	40 000,00
238500	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	80 000,00
222998	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	120 000,00
255588	PADCEV	SUKLS115044/2023	14 185,87,00
255589	PADCEV	SUKLS115044/2023	21 278,80
271506	EBVALLO	SUKLS226579/2023	1 769 100,00

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 December 2023 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of January 1, 2024 8

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2023 20

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of December 2023 21

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 21

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 22

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR 23

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 24

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of December 2023 26

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 27

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2023 28

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2023 28

Revocations of marketing authorisations in 2023 28