



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

02/2024

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2024. 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 2. 1. 2024. 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2024. 18

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v lednu 2024. 19

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 19

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

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 leden 2024. 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

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. čtvrtletí 2023 25

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2023 27

Přehled o činnosti Sekce regulace zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí 2023 29

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2023 33

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2023 34

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2023 34

Zrušené registrace v roce 2023 34

TIRÁŽ

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv; **Odpovědný redaktor:** Bc. Monika Večerková; **Redakční rada:** PharmDr. Jakub Velík, Ph.D., RNDr. Helena Puffrová, Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček

 STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ • WWW.SUKL.EU

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LEDEN 2024

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
17. 1. 2024	249570	ZEPOSIA, 0,23MG + 0,46MG CPS DUR 4 X 0,23MG + 3 X 0,46MG	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko	K02154A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření rozsahu závady v jakosti	-
26. 1. 2024	248147	CINACALCET HEATON 30MG TBL FLM 28	Heaton k.s., Praha, Česká republika	2200931C 2200932A 2200933A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
3. 1. 2024	273458	ENDOXAN, 200MG INJ/INF PLV SOL 10X1	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	3F608B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3. 1. 2024	177280	EGIRAMLON, 5MG/5MG CPS DUR 60	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	6067A0323 5818B0223 3273C0522 T067C0923	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
3. 1. 2024	177281	EGIRAMLON, 5MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	6736A0423 6734A0423 6731A0423 T068A0923	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
3. 1. 2024	13307	LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC-230703-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení	III.
12. 1. 2024	21614	YUFLYMA, 40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML II	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapešť, Maďarsko	1LAT08SC1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12. 1. 2024	22097	YUFLYMA, 40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapešť, Maďarsko	1LAP03T21	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. 1. 2024	4364	ALVISAN NEO, SPC 1 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	239720	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 1. 2024	43954	ALVISAN NEO, SPC 20 II	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	239712	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21. 1. 2024	258801	DIAZEPAM DESITIN, 5MG RCT SOL 5X2,5ML	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	22000516 22002506 23001654 23002461 23004385	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24. 1. 2024	267290	CLARELUX, 500MCG/G DRM SPM 100G	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie	FH260	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

Nejsou.

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

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost MEDI-RADIOPHARMA Kft., Maďarsko, informuje 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 - Aktualizace ze dne 3. 1. 2024, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Novapio, 15mg a 45mg tbl. nob. 30

Držitel rozhodnutí o registraci Novatin Ltd., Malta informuje o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Novapio. Více na: [Informační dopis - Novapio, 15mg a 45mg tbl. nob. 30, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Multaq, 400mg tbl. flm. 60

Držitel rozhodnutí o registraci Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, Francie informuje o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Multaq. Více na: [Informační dopis - Multaq, 400mg tbl.flm.60, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Valproát - potenciální riziko neurovývojových poruch u dětí narozených léčeným mužům**

Státní ústav pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o doporučeních EMA k omezení potenciálního zvýšeného rizika neurovývojových poruch (NDD) u dětí narozených mužům léčeným valproátem během 3 měsíců před početím. Podrobnější informace naleznete zde: [Valproát - potenciální riziko neurovývojových poruch u dětí narozených léčeným mužům, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Pseudoefedrin - potvrzení závěrů výboru PRAC

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že výbor CHMP EMA potvrdil závěry výboru PRAC týkající se nových doporučení k minimalizaci rizik neurologických syndromů PRES a RCVS pro léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin. Podrobnější informace naleznete zde: [Pseudoefedrin - potvrzení závěrů výboru PRAC, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (snížené uvolňování léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Cinglan, 30 mg tbl. flm. 30, šarže F08659. Léčivý přípravek již není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek Midazolam Accord, 5mg/ml, inf./inj. dis. sol., šarže M2203809. Léčivý přípravek s uvedeným držitelem registrace není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. 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.flm., šarže ZET5301, ZET5302 a ZET5303. Léčivý přípravek není registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (uvedení chybné doby použitelnosti) se stahují léčivé přípravky Tofcacin, 100mg tbl, šarže A121086 a Tofcacin, 200mg tbl., šarže A122117. 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 (riziko přítomnosti tablet vyšší síly) se stahuje léčivý přípravek Temozolomida/Temozolomide, 140 mg, cps., šarže 835618. Léčivý přípravek není registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu zrušení registrace se stahuje léčivý přípravek Adakveo, 10 mg/ml, inf.cnc.sol., 1x10ml, šarže SHXR4. Léčivý přípravek není registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (obsa stopového množství benzenu) se stahuje léčivý přípravek Americaine® 20% Benzocaine Topical Anesthetic Spray products, šarže 1A16420. Léčivý přípravek není registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahují léčivé přípravky 4.2% Sodium Biocarbonate Injection USP, šarže GX1542, 8.4% Sodium Biocarbonate Injection USP, šarže HA7295 a Atropine Sulfate Injection USP, šarže GY2496. 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 (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek Bleomycin for injection USP, inj., šarže BL12206A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky Robitussin Honey CF Max Day Adult,liq., více šarží a Robitussin Honey CF Max Nighttime Adult,liq., více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek BD Chloraprep™ Clear – 1ml applicator, 2%/70%, šarže 1224769. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost silikonových částic) se stahuje léčivý přípravek Sugammadex Orion, 100mg/ml inj., více šarží. 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

1. Rumunská regulační autorita

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Linde Gaz Romania S.R.L., Bulevardul Muncii Nr 18, Cluj-Napoca, 400641, Rumunsko. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčený léčivý přípravek nebyl za dané období uváděn na trh v ČR.

2. Francouzská regulační autorita

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Givaudan-Lavirotte, 56 Rue Paul Cazeneuve, Lyon, Francie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Šarže dvou léčivých látek použitých při výrobě léčivého přípravku byly vyrobeny ještě v období před poslední kontrolou s vyhovujícími výsledky, kdy výrobce splňoval požadavky správné výrobní praxe. Výsledky analýzy šarže třetí léčivé látky použité pro výrobu léčivého přípravku vyhověly specifikaci.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU PADĚLKY POCHÁZEJÍCÍHO Z LEGÁLNÍHO DISTRIBUČNÍHO ŘETĚZCE

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Darzalex, 20mg/ml inf. cnc. sol.	Padělek	LHS2649 EEF2466 HHT5917 MBS2H04 DDP1255	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Endoxan, 1g inj/inf plv. sol.	Padělek	2C266E		
Vectibix, 20mg/ml inf. cnc. sol.	Padělek	323473 322580 11291		
Zolpidem, 10mg tbl. flm.	Padělek	ET7241		
Vicks Vaporub, ung.	Padělek	BLBO3303	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Ozempic 1,34mg, injekční roztok	Padělek	MP5A064	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Tykerb® (Lapatinib) 250 mg, tbl. 70	Padělek	527Y	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Alistint® (Alprostadil) 20 g/ml, inj. sol.	Padělek	P1720		
Alistint® (Alprostadil) 500 g/ml, inj. sol.	Padělek	P1733		
Alistint® (Alprostadil) 500 g/ml, inj. sol.	Padělek	P1843		
Lakesia (Ciclopirox), 8% lac. ugc. 3 ml	Padělek	J60125		
Forxiga® (Dapagliflozina) 10mg, tbl. 60	Padělek	KK0036		
Forxiga® (Dapagliflozina) 10mg, tbl. 14 nebo 28	Padělek	PK0216		
Dapoza, Hiyadap, Dapaflozin 10, tbl. 28	Padělek	všechny		
Prolia® 60 mg/mL (Denosumab), 60 mg/l inj.	Padělek	147162		
Cefixime 400mg,	Padělek	MGJ516	Kanadská regulační autorita	Více informací zde
Ivosinib, 250mg cps. 28	Padělek	neuveдено	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Valcyte 450 mg, tbl. flm. 60	Padělek	#883678-867#	Německá regulační autorita	Více informací zde
Iwadil	Padělek	IWL 6605 všechny šarže uvedeny po 9/12/2022	Thajská regulační autorita	Více informací zde
A-Chlordyl syrup	Padělek	všechny		
I-cordil	Padělek	všechny		

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
VIAGRA 100mg	Padělek	B638307S	National Organization for Medicines (EOF. Greece)	Výskyt v ČR nezjištěn
Dermavate cream 25 grams	Neregistrovaný léčivý přípravek	159	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Dermovate cream 30 grams	Neregistrovaný léčivý přípravek	GD8Y	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Natural Mixed Herbal Blend Paste	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Turkish Honey Macun 240 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil
Turkish Honey Macun 43 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Turkish Maximum Power Macun 240 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil
Turkish Honey Macun 10 x 12 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil
AB Slim	Neregistrovaný léčivý přípravek	AB27624	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, Sibutramine, Phenolphthalein
Coco Samba - Herbal Mixture 100 mL	Neregistrovaný léčivý přípravek	7	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil

2. POKYNY SÚKL

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 2. 1. 2024

OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3		-
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5		-
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1		-
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR	-
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20		-
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 - spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	-		-
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2		-
UST-24 verze 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 poregistrační studie, způsob hlášení	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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		-
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	25. 4. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
REG-41 verze 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-		-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
REG-72 verze 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
REG-84 verze 7	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6		-
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplňen 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	doplňen 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 3	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 2. 2024	REG-91 verze 2	aktualizace kontaktních údajů a legislativních odkazů	-
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	doplňen informace o zpracování osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků	-
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii	Ne	1. 1. 2023			-
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1. 1. 2023			-

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-
PHV-4 verze 9	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	1. 9. 2023	PHV-4 verze 8	upřesnění skupiny hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, kterých se pokyn týká; zrušení informace o již neplatném formátu R2 pro hlášení nežádoucích účinků; úprava procesu zasílání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up	-
PHV-6 verze 3	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	Zavedení povinnosti jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci.; Sjednocení lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádána tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách.	-
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-
PHV-8 verze 1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	11. 1. 2023	PHV-8	Doplnění seznamu souvisejících právních předpisů. Upřesnění situací vzniku DHPC a postupů při předkládání žádosti. Zavedení výrazu „komunikační plán“, jeho definice a templát. Upřesnění postupů při potřebě DHPC pro více léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Uveden podrobný popis schvalování DHPC. Definování možných způsobů distribuce. Zavedení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci informovat o efektivitě distribuce DHPC. Lingvistické úpravy šablony DHPC.	-
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	-		-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	-		-
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	vychází z ICH E6	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	vychází z ICH E6	-
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2		-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	vychází z ICH E6	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	vychází z ICH E6	-
KLH-19 verze 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	aktualizace dle EU guideline	-
KLH-20 verze 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	aktualizace - více dokumentů v elektronické podobě + požadavky na plné moci	-
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
KLH-22 verze 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s poststudiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje	
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-13 verze 8	Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	19. 1. 2024	DIS-13 verze 7.1	Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu: a) Zkrácení termínu pro podání hlášení (do 5. dne následujícího měsíce za předcházející měsíc) b) Identifikace odběratelů v případě dodávek lékárnám, transfúzním stanicím a distributorům v ČR	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-14 verze 3	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
DIS-16	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
VYR-10 verze 1	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	Ne	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamáce a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
VYR-32 Doplněk 1 verze 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	1. 3. 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				

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
VYR-32 Doplněk 21	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-		-
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
VYR-42	Výroční zpráva tkářového 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 čišťené 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	-
LEK-13 verze 8	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humaních léčivých přípravků	Ne	22. 1. 2024	LEK-13 verze 7	Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu.	-
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.	-
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.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
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 navrhaným 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 navrhaným podmínkám úhrady.	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekčí 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	-		-

3. INFORMACE

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2024

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
DICLOFENAC DUO PHARMASWISS	75 mg	Cps.dur. mrl.	30 cps.	29/967/95-C/ PI/031/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, 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	nejsou
DERIN	25 mg	Tbl.flm.	100 tbl.	68/053/09-C/ PI/011/23	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby – Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor) Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika (místo výroby – č.p. 51, 76321 Slavičín)	nejsou
DERIN	200 mg	Tbl.flm.	50 tbl.	68/056/09-C/ PI/012/23	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby – Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor) Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika (místo výroby – č.p. 51, 76321 Slavičín)	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2024

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
DIANE-35	2 mg/0,035mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/154/84-C/ PI/001/14	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
NOVALGIN	500mg	Tbl.flm.	20 tbl.	07/447/00-C/ PI/002/18	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 14. 1. 2024 do 12. 2. 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
23-172895	EMA/ CHMP/172895/2023/ DRAFT	15. 1. 2024	Azacitidine powder for suspension for injection 25 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	30. 4. 2024	-	-
22-890768	EMA/ CHMP/890768/2022/ DRAFT	15. 1. 2024	Paliperidone palmitate depot suspension for injection (every 3 months) 175, 263, 350 and 525 mg product specific bioequivalence guidance	30. 4. 2024	-	-
95-205	EMA/CHMP/205/95 Rev.6	23. 1. 2024	Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products	-	18. 11. 2023	
24-28391	EMA/ CHMP/28391/2024	26. 1. 2024	Concept paper on the revision of the guideline on the clinical evaluation of medicinal products intended for the treatment of Hepatitis B	30. 4. 2024	-	-
22-195040	EMA/CHMP/ ICH/195040/2022	26. 1. 2024	ICH Q14 Guideline on analytical procedure development Step 5	-	14. 12. 2023	14. 6. 2024
24-35061	EMA/CHMP/ BMWP/35061/2024/ DRAFT	1. 2. 2024	Concept paper for the development of a Reflection Paper on a tailored clinical approach in Biosimilar development	30. 4. 2024	-	-
95-558	CPMP/EWP/558/95 Rev 3	9. 2. 2024	Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections - Minimum inhibitory concentration (MIC) breakpoints - EMA/916812/2022	-	9. 2. 2024	-

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.

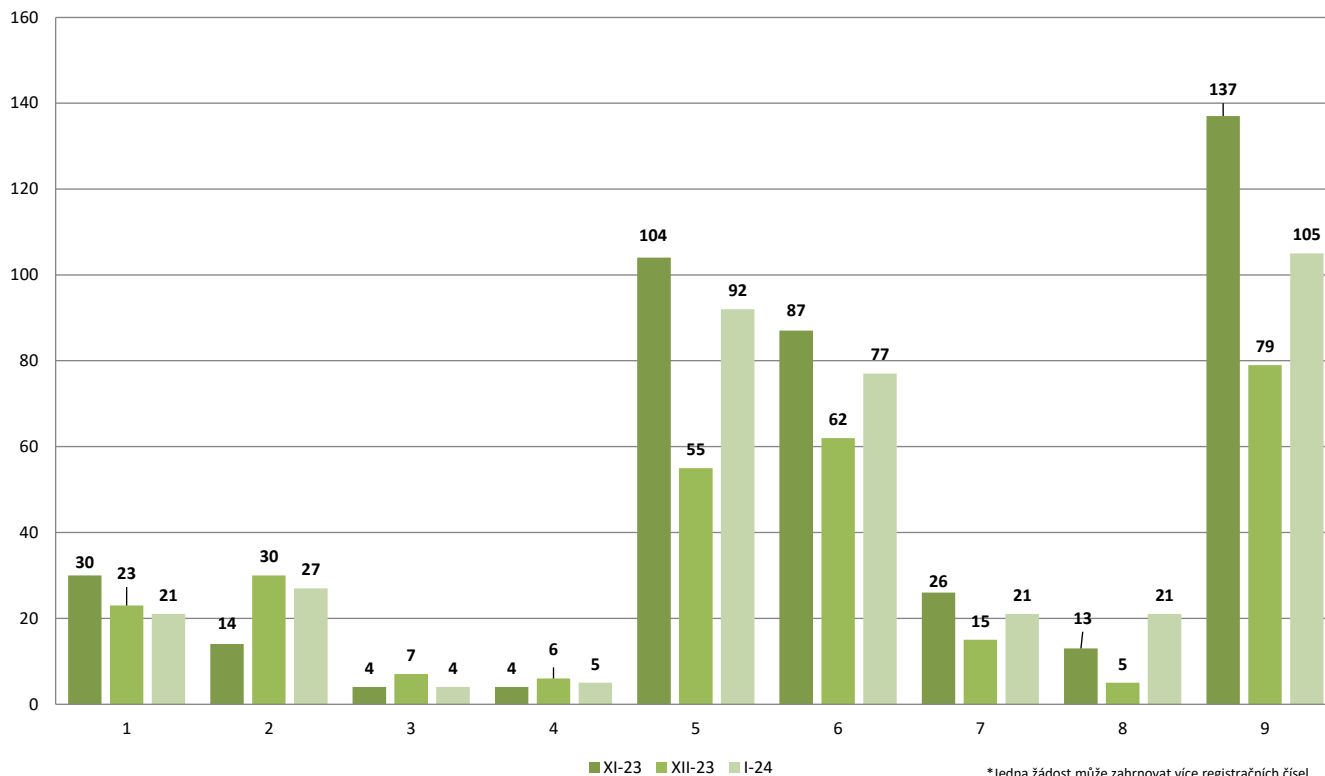
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 2 (2024)		
ČSN ISO 20658	Požadavky na odběr a přepravu vzorků k vyšetření ve zdravotnických laboratořích	85 5104
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11623 Platí od 2024-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11623, vydání: 11/2016.)	Lahve na plyny – Konstrukce z kompozitních materiálů – Periodická kontrola a zkoušení	07 8529
ČSN EN ISO 9342-1 Platí od 2024-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9342-1, vyhlášení: 10/2005.)	Optika a optické přístroje – Zkušební čočky pro kalibraci fokometrů – Část 1: Zkušební čočky pro fokometry používané pro měření brýlových čoček	19 5016
ČSN EN ISO 19238 Platí od 2024-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 19238, vyhlášení: 04/2018.)	Radiační ochrana – Kritéria výkonnosti pro laboratoře provádějící biologickou dozimetrii pomocí cytogenetiky – Analýza dicentrických chromozomů	40 4304
ČSN EN ISO 27427 Platí od 2024-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 27427, vyhlášení: 03/2020.)	Anesteziologické a respirační přístroje – Nebulizační systémy a jejich části	85 2107
ČSN EN ISO 5367 Platí od 2024-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5367, vyhlášení: 07/2015.)	Anesteziologické a respirační přístroje – Dýchací soupravy a konektory	85 2706
ČSN EN 13726 Platí od 2024-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušují ČSN EN 13726-1, ČSN EN 13726-2 vyhlášené: 12/2002 a ČSN EN 13726-3, ČSN EN 13726-4 vyhlášené: 12/2003.)	Zkušební metody pro obvazy – Aspekty sacích vlastností, penetrace vlhkosti, vodotěsnosti a přizpůsobivosti	85 4265
ČSN EN ISO 3630-4 Platí od 2024-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3630-4, vyhlášení: 12/2009.)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 4: Pomocné nástroje	85 6021
ČSN EN ISO 24395 Platí od 2024-03-01	Stomatologie – Třídění příprav pro zubní náhrady	85 6068
ČSN EN ISO 3990 Platí od 2024-03-01	Stomatologie – Hodnocení antibakteriálního účinku dentálních výplňových materiálů, fixačních cementů, fisurových tmelů a ortodontických spojovacích nebo fixačních materiálů	85 6379

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

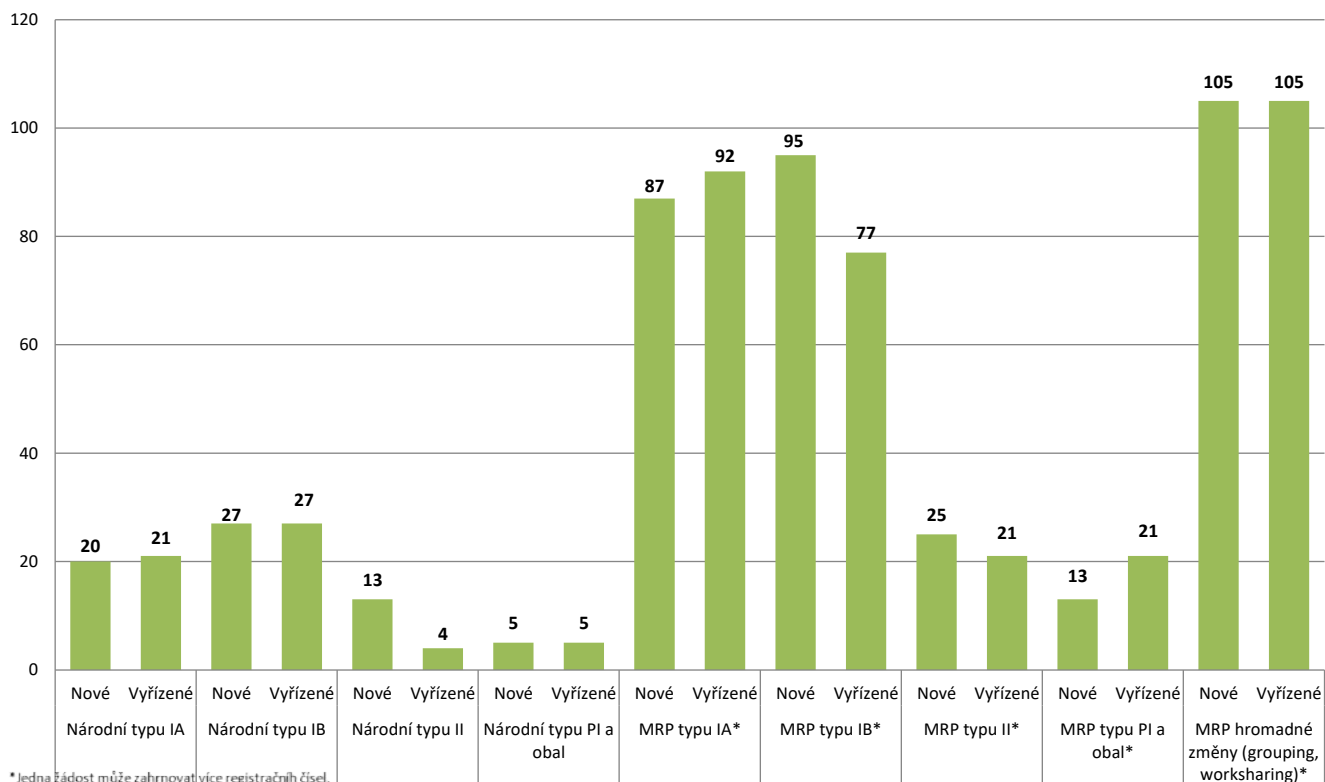
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2024 - 2	Procedures for the updates of the EMDN	Postupy pro aktualizace EMDN	Unor 2024
MDCG 2024-1	Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) Template	Šablona Pokynů pro vigilanci specifických prostředků (DSVG)	Leden 2024
MDCG 2024 - 1 - 1	DSVG 01 on Cardiac ablation	DSVG 01 prostředky pro srdeční ablaci	Leden 2024
MDCG 2024 - 1 - 2	DSVG 02 on Coronary stents	DSVG 02 o koronárních stentech	Leden 2024
MDCG 2024 - 1 - 3	DSVG 03 on Cardiac implantable electronic devices (CIED)	DSVG 03 o srdečních implantabilních elektronických zařízeních	Leden 2024
MDCG 2024 - 1 - 4	DSVG 04 on Breast implants	DSVG 04 o prsních implantátech	Leden 2024

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

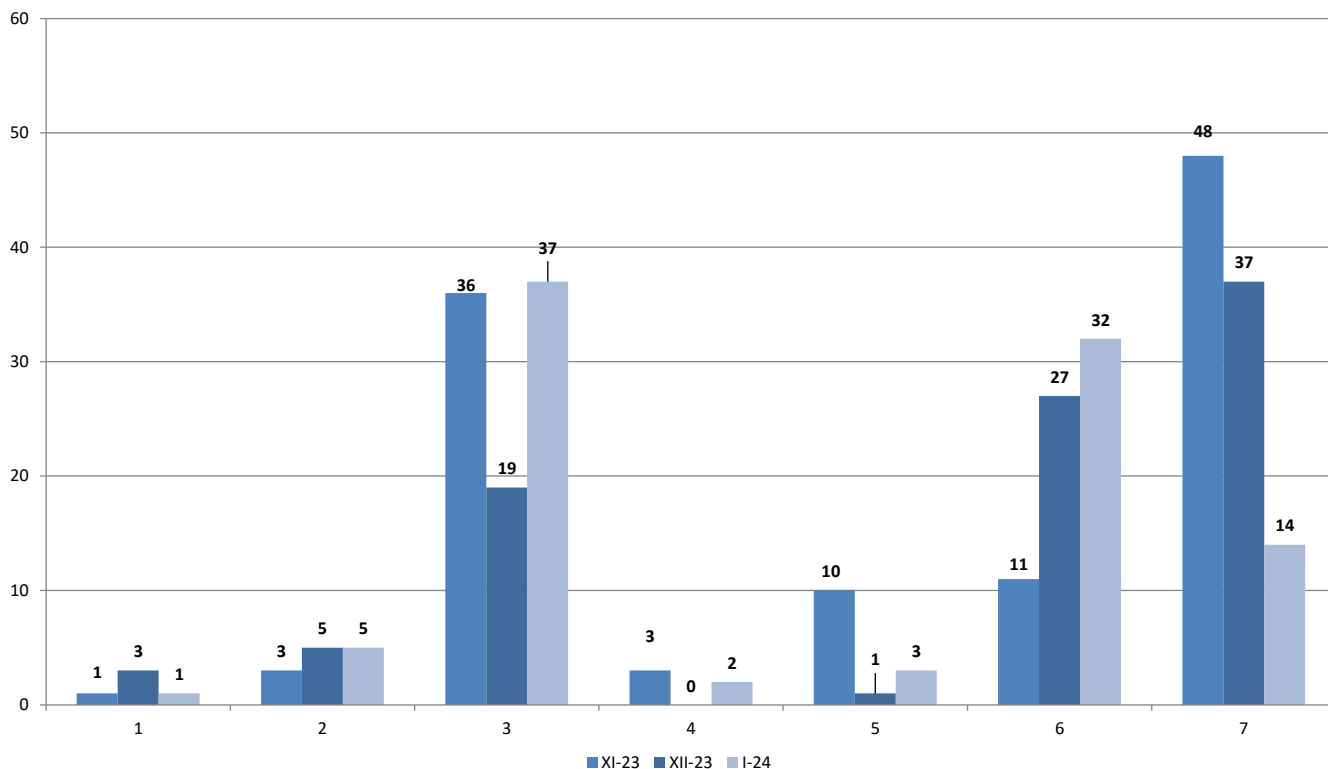
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



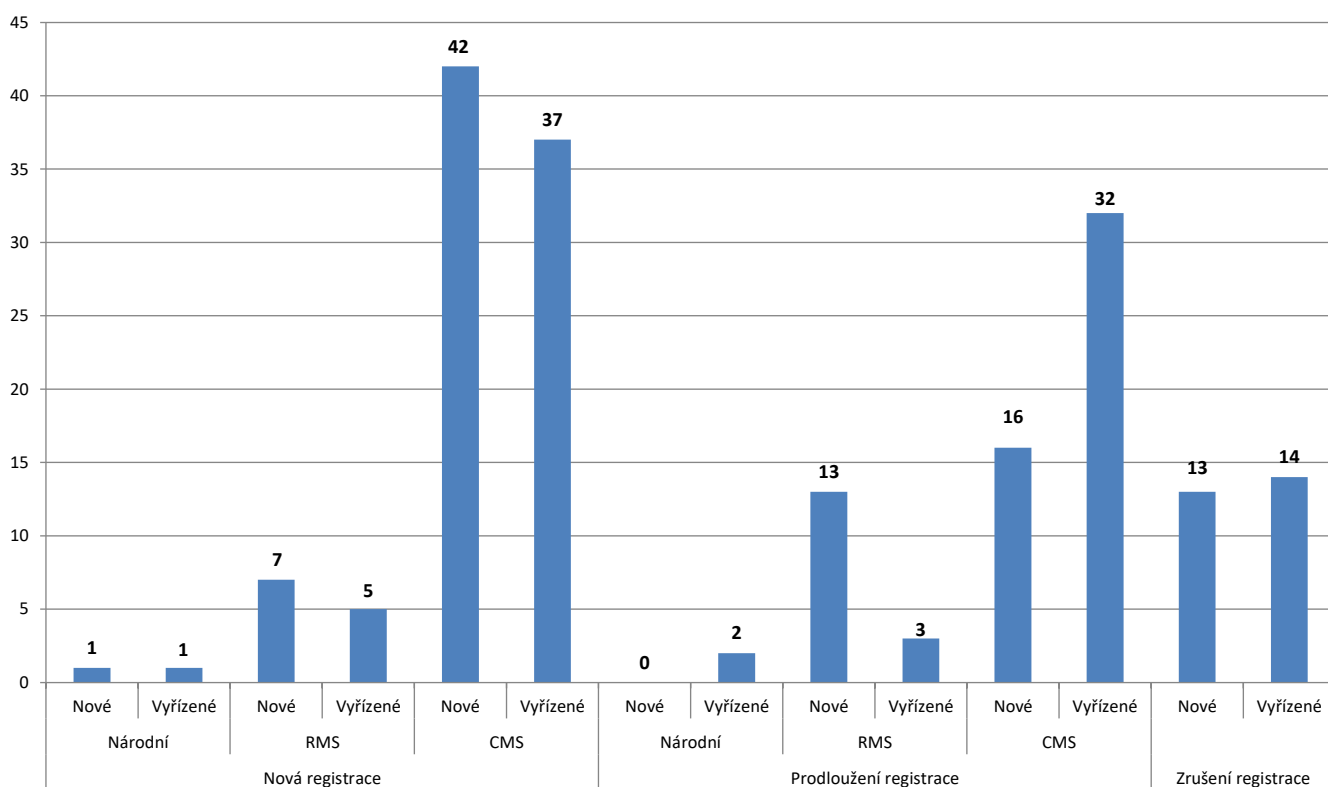
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2024



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDEN 2024

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. do 31. 1. 2024.

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 transfúzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

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

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

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

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

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Global Pharm s.r.o.	Praha 8, Karlín	Karolínská 661/4	---	---	stanczak.cezary@gmail.com	LP
Vantive s.r.o.	Praha 5, Smíchov	Karla Engliš 3201/6	225 774 135	---	eva_sotolova@baxter.com	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 1. 2024

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0268138	TECVAYLI	SUKLS7451/2023	25 895,47
0268139	TECVAYLI	SUKLS7451/2023	128 183,53
0238497	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	40 000,00
0238498	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	40 000,00
0238500	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	80 000,00
0222998	IMBRUVICA	SUKLS114544/2023	120 000,00
0255588	PADCEV	SUKLS115044/2023	14 185,87
0255589	PADCEV	SUKLS115044/2023	21 278,80
0271506	EBVALLO	SUKLS226579/2023	1 769 100,00
0238767	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	16 000,00
0238765	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	6 000,00
0255599	VYDURA	SUKLS43723/2023	3 000,00
0255600	VYDURA	SUKLS43723/2023	6 000,00
0271755	OMVOH	SUKLS172598/2023	35 400,00
0271756	OMVOH	SUKLS172598/2023	30 923,87
0271758	OMVOH	SUKLS172598/2023	30 923,87

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2023

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	Počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	17	82	91	0	0	1	7	46	100%	0

Žádosti o konzultace

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaných vyjádření	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	5	27	22	0	0	10	20	100%
Konzultace ostatní	0	121	121	0	0	0	0	100%

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	Celkem	Plánované	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na SR		
Lékařny	139	133	6	79	38	22	3	0	37	1	86,9%
Kontrola návykových látek a prekursorů	77	77	0	65	11	1	0	0	1	0	98,7%
Cenová kontrola	20	20	0	5x nález			0	0	0	0	95,2%
ONM	4	4	0	2	2	0	0	0	0	0	200%
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	100%
Zdravotnická zařízení	68	60	8	51	11	6	0	0	0	0	113,3%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	20	19	1	14	4	2	0	0	4	0	86,9%

DISTRIBUCE

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení /stažení	Přechází do nového období	Rozhodnutí vydaná v termínu (%)	Počet oprav	Počet odvolání (celkem)	Počet odvolání řešených autoremedurou	Počet odvolání, kterým vyhovělo
Žádost o povolení distribuce	7	6	8	0	0	5	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	8	21	22	0	0	7	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	3	4	0	0	2	100	0	0	0	0

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná potvrzení	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období	Potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	1	3	4	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	1	1	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	1	2	3	0	0	0	100

Inspekce

Distributoři	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Poinpekční certifikáty SDP			Návrhy na pokutu	Počet oprávněných námitek	Plnění plánu
	Úvodní	Plánované	Cílené	Změna	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	NCR	Bez omezení	S omezením			
	9	53	0	4	45	8	0	2	52	3	4	0	98,1%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2023

Provedené kontroly výrobců

Typ kontroly	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	Úvodní	Následná	Cílená	Změna	Změna + následná	Splňuje	Nesplňuje	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	4	0	2	0	6	0	0	0	0
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	1	5	0	0	0	6	0	0	0	0
Výrobci léčivých látek	2	4	0	2	0	8	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
DLL	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
KB	0	7	0	0	0	7	0	0	0	0
ZTS	0	18	0	0	0	18	0	0	0	0
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	1	7	0	0	0	7	0	0	0	1
DIS LTB	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

KB – krevní banka, SKP EK – etické komise, TZ – tkáňové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, OZ – odběrové zařízení, DLL – dovozci a distributoři léčivých látek, DIS LTB – distribuce lidských tkání a buněk

SLP inspekce

Počet kontrol

Druh následných opatření

		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	2		0	0

SKP ostatní inspekce

Počet kontrol

Druh následných opatření

		Splňuje	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	6	0	0	0

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	12
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	3	3
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	9	8
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	2	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	12	11
Žádost o změnu k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	26	26
Certifikát SLP	0	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	4
Certifikát SKP	1	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	443	443
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze		36

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2023

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2023 vykonávala Sekce regulace zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz, klinického hodnocení, odborných posudků, registrace a notifikace, kontroly, vigilance a dozoru nad reklamou.

A. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ ÚHRAD ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (UZP)

VE 4. čtvrtletí roku 2023 se oddělení UZP zabývalo především zpracováním podaných ohlášení úhrad ZP hrazených na poukaz, a to v souladu se ZoVZP.

Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána v období 1. 7. 2023 - 30. 9. 2023 (3. Q 2023) je uveden v tabulce č. 1. Tato ohlášení se v souladu se ZoVZP projevila v systému úhrad ve 4. čtvrtletí roku 2023. Celkový počet ohlášení úhrad ZP, která byla podána ve 4. čtvrtletí roku 2023 je uveden v tabulce č. 2. Přehled správních řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny a nezařazení ZP do úhradové skupiny ve 4. čtvrtletí roku 2023 je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Přehled zpracovaných ohlášení úhrad ZP ve 3. čtvrtletí roku 2023

Období 1. 7. 2023 - 30. 9. 2023 (3. Q 2023)

Celkem podáno	336
Nová ohlášení	99
Ohlášení změny	30
Ohlášení vyřazení	87
Meziroční navýšení ceny původce	120

Tabulka 2: Přehled nově podaných ohlášení úhrad ZP ve 4. čtvrtletí roku 2023

Období 1. 10. 2023 - 31. 12. 2023 (4. Q 2023)

Celkem podáno	3 450
Nová ohlášení	328
Ohlášení změny	201
Ohlášení vyřazení	173
Meziroční navýšení ceny původce	2 748

Tabulka 3: Přehled správních řízení ve 4. čtvrtletí roku 2023

Období 1. 10. 2023 - 31. 12. 2023 (4. Q 2023)

Celkem	0
Zahájeno	4
Probíhá	4
Rozhodnuto	0
Zastaveno	0

ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)

B. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KHZP)

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) ke konci čtvrtletí probíhalo v ČR 57 klinických zkoušek a 7 studií funkční způsobilosti (SFZ). Ke klinickým zkouškám bylo ve 4. čtvrtletí přes RZPRO oznámeno 57 nových závažných nepříznivých událostí.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS bylo ve 4. čtvrtletí vydáno 12 rozhodnutí o povolení klinické zkoušky, žádné řízení o povolení klinické zkoušky nebylo zastaveno nebo zamítnuto. Dále bylo vydáno 8 rozhodnutí o povolení změny podmínek KZZP a 1 řízení o povolení změny podmínek KZZP bylo zastaveno. Současně byla vydána 4 rozhodnutí o povolení SFZ, jedno řízení o povolení SFZ bylo zastaveno. Dále bylo vydáno 6 rozhodnutí o povolení změny podmínek SFZ.

C. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH ODDĚLENÍ ODBORNÝCH POSUDKŮ (OPC)

Ve 4. čtvrtletí roku 2023 se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek o povaze hraničních výrobků a zatříděním zdravotnických prostředků. Oddělení OPC obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2023 celkem 20 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 13 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 4. čtvrtletí roku 2023

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	2	15	0	17
Interní	2	0	1	3
Celkem				20

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 4. čtvrtletí roku 2023

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zatřídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zatřídění ZP	Celkový počet vydaných žádostí
Externí	2	8	0	10
Interní	2	0	1	3
Celkem				13

D. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ REGISTRACÍ A NOTIFIKACÍ (RAN)

Ve 4. čtvrtletí roku 2023 se oddělení RAN zaměřilo zejména na zpracování žádostí v modulu Zdravotnické prostředky (ZP) v RZPRO.

Odd. RAN se v období také intenzivně věnovalo testování nového Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP), který podle plánu do konce 1. čtvrtletí 2024 v některých agendách nahradí RZPRO.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení za 4. čtvrtletí roku 2023 a počet zpracovaných ohlášení je uveden v tabulce č. 1. Přehled přijatých a zpracovaných žádostí o vydání FSC je uveden v tabulce č. 2. Celkový počet přijatých (podaných) žádostí v modulu ZP za 4. čtvrtletí roku 2023 a počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce č. 3.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení za 4. čtvrtletí roku 2023

Období 1. 10. 2023 - 31. 12. 2023 (4. Q 2023)

Typ žádosti	Modul Osoba		
	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Ohlášení osoby	97	94	126
· Ohlášení činnosti	26	31	47
· Ohlášení prodloužení registrace	29	33	33
· Ohlášení změny údajů osoby	348	360	432
· Ohlášení výmazu osoby	2	1	1

Tabulka 2: Počet vydaných FSC za 4. čtvrtletí roku 2023

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	44	45

Tabulka 3: Počet přijatých a zpracovaných žádostí za 4. čtvrtletí roku 2023

Období 1. 10. 2023 - 31. 12. 2023 (4. Q 2023)

Typ žádosti	Modul ZP		
	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/ potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. výzev
· Žádost o nový ZP	1373	1421	1920
· Žádost o změnu údajů ZP	1459	1945	2171
· Žádost o prodloužení ZP	362	468	468
· Žádost o výmaz ZP	326	347	347

ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ODZP

E. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH ODDĚLENÍ KONTROLY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KON)

Ve 4. čtvrtletí roku 2023 bylo Inspektory kontroly provedeno celkem 45 kontrol, z toho 11 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), 15 kontrol u výrobců, distributorů, dovozců a servisních organizací a 10 cenových kontrol. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 180* ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Počet kontrol	45
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	4
Počet kontrolovaných ZP	180*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0*
Počet kontrol s nedostatky	23*
Počet předaných podnětů na jiné úřady	0*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPO (návrh na zahájení správního řízení)	11

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 11 kontrol, v rámci kterých byly u 45* ZP zkontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 15 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 60* ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh.

4. Q 2023	Počet kontrol
DIS/DOV – Distributoři, Dovožci	8
POS – Poskytovatelé	11
SER – Servis	5
VYD – Výdejci	1
VYR – Výrobci	2
CEN – Cenová kontrola	10
OS – Ochrana spotřebitele	8

*Vzhledem ke skutečnosti, že všechny kontroly ještě nejsou uzavřeny, jedná se o kvalifikovaný odhad.

Oddělení kontroly přijalo 15 podnětů týkajících se zejména řádného dodávání zdravotnických prostředků na trh a dále jejich používání při poskytování zdravotních služeb.

F. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ VIGILANCE (VIG)

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 485 nežádoucích příhod dáváných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 2031 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 137 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) bylo zveřejněno 131 bezpečnostních upozornění pro terén.

G. PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI ODDĚLENÍ DOZORU NAD REKLAMOU (DRZP)

Ve 4. čtvrtletí roku 2023 oddělení provádělo na základě obdržených podnětů inspekční činnost u subjektů určených zákonem o regulaci reklamy a současně kontrolu dokumentace k šetřeným zdravotnickým prostředkům a šetření osob dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v souvislosti k šetřeným zdravotnickým prostředkům. Dále oddělení vykonávalo edukaci veřejnosti, odborníků a zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb formou informací, doporučujících pokynů uveřejněných na webových stránkách Ústavu a přednáškovou činnost prostřednictvím seminářů. Na oddělení bylo přijato 5 nových externích podnětů. Celkem bylo v tomto období zpracovááno 16 podnětů. Přehled počtu činností oddělení je uveden níže v Tabulce 1.

Tabulka 1: Přehled činností oddělení za 4. čtvrtletí roku 2023

Počet zpracovávaných podnětů externí/interní	15/1
Počet vyřízených podnětů externí/interní	2/0
Počet šetřených komunikačních médií	18
Počet šetřených subjektů	10
Počet šetřených ZP	9
Počet vydaných odborných vyjádření k Oznámení o zahájení SŘ	0
Počet vydaných odborných posudků k obdrženým podkladům v rámci zahájeného SŘ	0
Počet konzultací	0
Počet předaných podnětů na jiná oddělení	1
Počet postoupených podnětů na jiné úřady	1
Počet předaných podnětů na PPZ k zahájení správního řízení	0

PŘEHLED NOVÝCH LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2023

KodLkr	TypLkr	Vedoucí lékárník	Lékárna	Adresa	Telefon
8995690	Z	Mgr. Ester Dohnalová	Dr.Max LÉKÁRNA	Vojenova 2540/8	Praha 8 180 00 225 574 243
5995002	Z	Mgr. Alena Šmehlíková	Dr.Max LÉKÁRNA	Skandinávská 144/25	Praha 5 155 00 225 574 613
5995003	Z	Mgr. Pavla Seidemannová	City Lékárna Smíchov	Nádražní 3385/9b	Praha 150 00
5995004	Z	Mgr. Veronika Řepová	BENU Lékárna, Metronom	Bucharova 2817/9	Praha 5 158 00 703 462 299
4995007	Z	Mgr. Barbora Perglerová	Lékárna Oliva	Hodonínská 1595/1	Praha 141 00 725 046 118
28995060	Z	Mgr. Marcela Vodičková	BENU Lékárna, OC Pražská	Pražská 1358	Úvaly 250 82 724 226 009
46995190	Z	Mgr. Václav Novák	BENU Lékárna	Masarykovo náměstí 516	Nýřany 330 23 377 931 164
44995102	Z	Mgr. Petra Archmann	Lékárna Skvrňany	Lábkova 1341/36	Plzeň 318 00 373 033 093
44995103	Z	PharmDr. Markéta Linková	BENU Lékárna	Studentská 1921/55	Plzeň 323 00 703 462 294
35995400	Z	PharmDr. Jitka Hrubá	Lékárna LEMON	Palackého 70	Pelhřimov 393 00 565 322 187
35995500	Z	PharmDr. Iveta Pelíšková	Lékárna Pacov	Žižkova 1051	Pacov 395 01 565 442 034
57995510	Z	PharmDr. Zdeněk Cink	Lékárna BONATE	Brandov 10	Brandov 435 47 608 124 675
32995118	Z	Mgr. Hana Kropáčková	Dr. Max LÉKÁRNA	Nádražní 1759	České Budějovice 370 01 225 574 685
41995760	Z	PharmDr. Karel Slezák	Lékárna nemocnice Cheb	K Nemocnici 1204/17	Cheb 350 02 354 225 111
7499564	Z	Mgr. Kateřina Kohutová	Dr.Max LÉKÁRNA	Starovice 900	Starovice 693 01 225 574 661
73995132	Z	PharmDr. Jana Paroučková	Dr.Max LÉKÁRNA, OC Shopping	Znojenská 1151	Pohořelice 691 23 225 574 662
21995460	Z	Mgr. Lada Hošková	Dr. Max LÉKÁRNA	Plzeňská 229	Beroun 266 01 225 574 670
21995470	Z	PharmDr. Marek Farkašovský	SENIMED - Lékárna U Červeného potoka	Masarykova 161/1	Hořovice 268 01 311 559 230
20995530	Z	Mgr. Lenka Kleinová	Dr. Max LÉKÁRNA	Červené vršky 2448	Benešov 256 01 225 574 658



4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

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>



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

02/2024

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 January 2024 . . . 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of January 2, 2024 7

3. INFORMATION

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

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

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) 20

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 January 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

Overview of data on basic activities of the Department of Pharmacy and Distribution Control in the 4th quarter of 2023 25

Overview of data on basic activities of the Inspection Department in the 4th quarter of 2023 27

Overview of data on activities of the Medical Devices Department in the 4th quarter of 2023 29

List of new pharmacies and detached dispensaries approved by SÚKL in the 4th quarter of 2023 33

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2023 34

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2023 34

Revocations of marketing authorisations in 2023 34