



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

06/2024

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 6. 2024. 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2024. 17

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v květnu 2024. 18

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 18

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 19

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 20

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 21

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květnu 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

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2024 25

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2024 25

Zrušené registrace v roce 2024 25

TIRÁŽ

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv; **Odpovědný redaktor:** Bc. Monika Večerková; **Redakční rada:** PharmDr. Marcela Škrabalová, 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 – KVĚTEN 2024

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7. 5. 2024	–	Methylosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 25 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, viz	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže č. 23H16-T06-107897 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
7. 5. 2024	–	Methylosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 50 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, viz	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže č. 23H16-T06-107897 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
7. 5. 2024	–	Methylosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 400 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, viz	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže č. 23H16-T06-107897 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
7. 5. 2024	–	Methylosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 900 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, viz	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže č. 23H16-T06-107897 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
27. 5. 2024	153350	TISSEEL, LYO PLQ GKU 1X4ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika	Více šarží, viz	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
2. 5. 2024	13307	LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC-240201-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení	III.
10. 5. 2024	107496	VERORAB, INJ PSU LQF 1+1X0,5ML ISP	Sanofi Pasteur, Lyon, Francie	X1A991M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
13. 5. 2024	209782	ORALAIR 300 IR, 300IR SLG TBL NOB 30	Stallergenes, Antony, Francie	2035262102	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20. 5. 2024	172754	ZINKOROT, 25MG TBL NOB 50	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	M23R541	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
23. 5. 2024	260906	LINDYNETTE, 75MCG/20MCG TBL OBD 3X21	Pharmedex, s.r.o., Praha, Česká republika	T3B027A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
23. 5. 2024	260907	LINDYNETTE, 75MCG/20MCG TBL OBD 6X21	Pharmedex, s.r.o., Praha, Česká republika	T3B027A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
31. 5. 2024	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	55001222 56001222	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Oralair 300 IR, 300IR slg. tbl. nob. 30**

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Stallergenes, Antony, Francie informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Oralair 300 IR, 300IR slg. tbl. nob. 30 – na vnějším obalu je zaměněno pořadí variabilních dat (číslo šarže a doba použitelnosti). Zároveň je na obalu uvedeno i číslo dílčí šarže uváděné na blistru. Více na: [Informační dopis – Oralair 300 IR, 300IR slg. tbl. nob. 30, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Adacel a Adacel Polio

Držitel rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur, Lyon, Francie informuje o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivých přípravků Adacel, inj. sus. isp. 1X0,5ml+2SJ, Adacel, inj. sus. isp. 1X0,5ml+1SJ, Adacel Polio, inj. sus. isp. 1X0,5ml+2SJ a Adacel Polio, inj. sus. isp. 1X0,5ml+1SJ. Více na: [Informační dopis – Adacel a Adacel Polio, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Verorab, inj.psu.lqf. 1+1x0,5ml isp.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Sanofi Pasteur, Lyon, Francie informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Verorab, inj.psu.lqf. 1+1x0,5ml isp. – na neutrálním obalu je uvedena rozdílná hodnota koncentrace antigenu než na krycím obalu z důvodu neimplementace změny. Více na: [Informační dopis Verorab, inj.psu.lqf. 1+1x0,5ml isp., Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

MispregnoL, 400mcg tbl.nob. 16 II

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Exelgyn, Paříž, Francie informuje provozovatele o přidání 15 kusů příbalové informace k balení léčivého přípravku MispregnoL, 400mcg tbl.nob. 16 II. Více na: [Informační dopis MispregnoL, 400mcg tbl.nob. 16 II, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Giapreza, 2,5mg/ml inf. cnc. sol. 10x1ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost PAION Deutschland GmbH, Aachen, Německo informuje provozovatele o možnosti výskytu nedostatečně naplněných lahviček léčivého přípravku Giapreza, 2,5mg/ml inf. cnc. sol. 10x1ml. Více na: [Informační dopis Giapreza, 2,5mg/ml inf. cnc. sol. 10x1ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci, Sanofi, s. r. o. a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval, že léčivý přípravek Muscoril 4 mg tvrdé tobolky a Muscoril 4 mg/2 ml injekční roztok (thiokolchikosid) je v souvislosti s rizikem genotoxicity nově kontraindikován. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-muscoril-2>

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

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru absorbance) se stahuje léčivý přípravek Nibisnu, 100mg inj. psl. sol., šarže H220446. 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 nečistot) se stahují léčivé přípravky Pressomede, 10 mg, tbl. 30 a Pressomede, 20 mg, tbl. 30, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru distribuce velikosti částic) se stahuje léčivý přípravek Ego-popal, 75 mg, inj.sus., šarže 4201475. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak 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 distribuce velikosti částic) se stahuje léčivý přípravek Palif-ren Long, 150mg inj. sus. pro. isp. 1+2J, šarže 4201120, 4300099, 4201591. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly uvedeny na trh v ČR, šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Ferrocyte Tablet 50 mg, tbl., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek Promelix Syrup, por. sir., šarže 325/23002. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Estonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nižší množství dávek) se stahují léčivé přípravky Fluticavac, 27,5mcg/d, nas. spr. sus., šarže N3K005 a Flutivac, 27,5mcg/d, nas. spr. sus., šarže N3H002. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Oncofollic 50 mg/ml, inj. sol., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah účinné látky) se stahují léčivé přípravky Fentanyl 1000 mcg v 0,9% Sodium Chloride 100 mL IV vaku, více šarží a Fentanyl 2500 mcg v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, 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 (vyšší obsah účinné látky) se stahují léčivé přípravky Phenylephrine HCl 20 mg v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, více šarží a Phenylephrine HCl 40 mg v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, 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 (vyšší obsah účinné látky) se stahují léčivé přípravky Vancomycin HCl 1.25 g v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, více šarží a Vancomycin HCl 1.5 g PF v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, 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 PADĚLKY POCHÁZEJÍCÍHO Z LEGÁLNÍHO DISTRIBUČNÍHO ŘETĚZCE

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Opdivo, inf/inj sol. 1	Padělek	ASW3556	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Toctino 10 mg	Padělek	1489670100	Německá regulační autorita	Více informací zde
Albiomin 20%, 200g/l solution for infusion	Padělek	C234582P01	Německá regulační autorita	Více informací zde
Botox® (Toxina botulínica Tipo A) 100U	Padělek	C675 C03 C6921C3	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
TSIMINIS Strips of Glycerine with Oxalic Acid	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	National Organisation of Medicines (Greece)	Výskyt v ČR nezjištěn
ACIFLEX Oxalic Acid Strips	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	National Organisation of Medicines (Greece)	Výskyt v ČR nezjištěn
Oxalic Acid Strips Wonderfulbees	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	National Organisation of Medicines (Greece)	Výskyt v ČR nezjištěn
Anabolic Steroids	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Criminal Intelligence Austria	Výskyt v ČR nezjištěn
Sahmerdan Gold	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Lemonbottle	Neregistrovaný léčivý přípravek	B23110801	Norwegian Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Epimedyum Extraktli Macun Plus	Neregistrovaný léčivý přípravek	0021	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
SEMAGLUTYD 4mg	Padělek	neuveveno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
TIRZEPATIDE 5mg	Padělek	neuveveno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
TamolI-X 225	Padělek	neuveveno	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (NL)	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport	Neregistrovaný léčivý přípravek	A76153	Norwegian Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn

2. POKYNY SÚKL

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 6. 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	Ano	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“	Ano	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	Ano	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	Ano	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	-	-
UST-45	Hlášení zahájení, přerušování, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušování dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici	Ne	1. 6. 2024		

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	-	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
REG-72 verze 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
REG-84 verze 7	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6		-
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplňn 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 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 sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojjazyčné verze na CZ a EN verzi z důvodu přehlednosti; vynechání spisové značky v kolonce administrativní data; přidání informace ohledně GDPR	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracování osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků	-

	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-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-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-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 posdstudiiemi 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	-

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 zapracovává novelu zákona na ochranu spotřebitele a novelu občanského zákoníku ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků.	-
LEK-17 verze 1	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	31. 5. 2024	LEK-17	Upřesnění stávajících požadavků na čisté prostory, monitorování čistých prostor a vedení dokumentace; změny v návaznosti na aktualizaci pokynu VYR-32 Doplněk 1.	-
LEK-18 verze 1	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	Ne	13. 3. 2024	LEK-18	vypuštění textu týkajícího se podání žádosti o zřízení účtu a přidělení přihlašovacích údajů pro připojení a komunikaci s CÚ elektronických receptů	-
LEK-19	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
ZP-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-		-
ZP-23 verze 1	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	27. 6. 2022	ZP-23	změny z důvodu legislativních změn v oblasti zdravotnických prostředků a to především z důvodu nabytí účinnosti Evropského nařízení 2017/745 a zákona č. 89/2021	-
ZP-24	Žádost o konzultaci poskytovanou sekci regulace zdravotnických prostředků SÚKL	Ne	22. 5. 2023	-		-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40 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 a 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 6	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	15. 4. 2024	CAU-05 verze 5	Úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-06 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	15. 4. 2024	CAU-06 verze 2	Úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
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	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-08 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/ PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-08 Příloha 1 verze 1	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	1. 1. 2022	CAU-08 Příloha 1	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-08 Příloha 2 verze 2	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 2 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 3 verze 2	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 3 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 4 verze 2	Strukturované vyjádření D pro 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	-		-

3. INFORMACE

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
BRONCHO-VAXOM pro adultis	7 mg	Cps.dur.	30 cps.	59/053/84-S/C/PI/030/23	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, 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 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	nejsou
HYLAK FORTE		Por.sol.	100 ml	49/061/73-S/C/PI/025/22	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
DOSTINEX	0,5 mg	Tbl.nob.	8 tbl.	54/277/96-C/PI/032/23	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, 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 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	Funkce půlicí rýhy na tabletě: SD: je uvedena – „Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.“ R: není uvedena

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
DIENILLE	2 mg/0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/094/09-C/ PI/002/16	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
IMODIUM	2 mg	Cps.dur.	20 cps.	49/071/92-S/C/ PI/001/13	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
JANGEE	3 mg/0,02 mg	Tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/047/10-C/PI/ 001/15	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
VIGANTOL	0,5 mg/ml	Por.gtt.sol.	10 ml	86/1140/93-C/PI/ /002/14	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
LEXAURIN 1,5	1,5 mg	Tbl.nob.	30 tbl.	70/010/84-A/C/ PI/001/13	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
LEXAURIN 3	3 mg	Tbl.nob.	30 tbl.	70/010/84-B/C/ PI/002/13	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
SMECTA	3 g	Por.plv.sus.	10 a 30 sáčků	49/212/93-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 13. 5. 2024 do 10. 6. 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
24-155061	EMA/CHMP/ ICH/155061/2024/ DRAFT	30. 5. 2024	ICH M14 Guideline on general principles on plan, design and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines Step 2b	30. 8. 2024	-	-
10-303353	EMA/CHMP/ BWP/303353/2010 Rev 3	31. 5. 2024	CHMP Reflection paper on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	-	30. 5. 2024	-
24-245922	EMA/CHMP/ BWP/245922/2024	31. 5. 2024	Overview of comments received on 'CHMP Reflection paper on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products - Revision 3' (EMA/CHMP/BWP/303353/2010 Rev 3)	-	30. 5. 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. 6 (2024)		
ČSN EN ISO 10993-17 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-17, vydání: 11/2009.)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Posouzení toxikologických rizik složek zdravotnických prostředků	85 5220
ČSN EN IEC 60601-2-19 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-21 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-77 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-77: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost roboticky asistovaných chirurgických přístrojů	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 455-3 ed. 2 Platí od 2024-07-01 (S účinností od 2025-11-30 se zrušuje ČSN EN 455-3, vyhlášení: 10/2015.)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení	63 7415
ČSN EN 17486 Platí od 2024-07-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Metoda kvantitativní zkoušky k hodnocení sporicidní aktivity proti <i>Clostridioides difficile</i> na neporézních površích s mechanickým působením s použitím utěrek v oblasti zdravotnictví (zkouška na čtyřech polích) - Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5235
ČSN EN ISO 10555-1 Platí od 2024-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-1, vyhlášení: 01/2014.)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 1: Obecné požadavky	85 5825
ČSN EN ISO 10555-4 Platí od 2024-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-4, vyhlášení: 01/2014.)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 4: Balonkové dilatační katetry	85 5825
ČSN P CEN/TS 17981-1 Platí od 2024-07-01	Pracovní postupy in vitro diagnostiky pro sekvenování nové generace (NGS) – Část 1: Vyšetřování lidské DNA	85 7046
ČSN P CEN/TS 17981-2 Platí od 2024-07-01	Pracovní postupy in vitro diagnostiky pro sekvenování nové generace (NGS) – Část 2: Vyšetřování lidské RNA	85 7046
ČSN EN ISO 80601-2-55 ed. 2 Změna A1 Platí od 2024-07-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	36 4801
ČSN EN 455-3 Změna Z1 Platí od 2024-07-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN 455-3 ed. 2, vyhlášení: 06/2024, která tuto normu zcela nahradí od 2025-11-30.)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení	63 7415
ČSN s ukončenou platností v období od 2024-07-01 do 2024-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61601-2-1 ed. 2 vydání/schválení: 2016-06-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4801
ČSN EN 61601-2-19 vydání/schválení: 2010-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
ČSN EN 61601-2-21 ed. 2 vydání/schválení: 2010-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů	36 4801

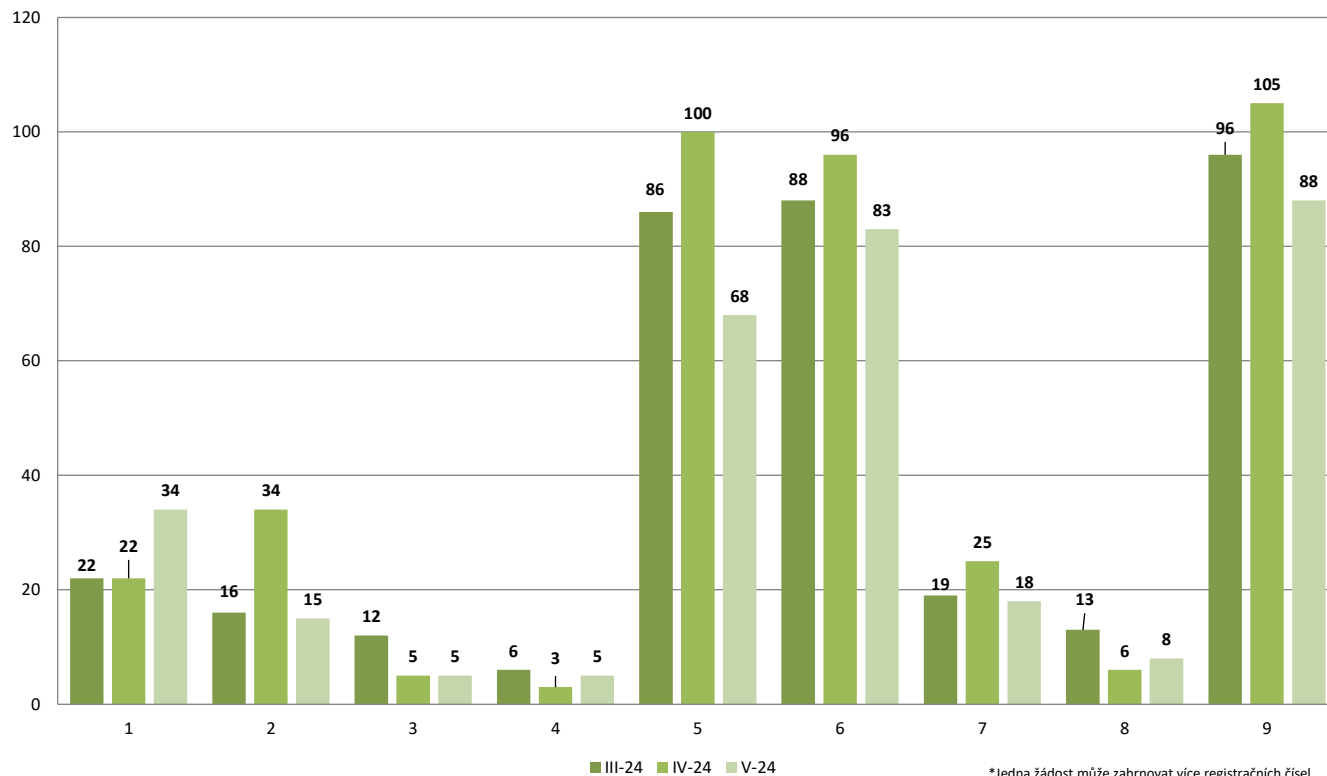
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN 61601-2-50 ed. 2 vydání/schválení: 2010-02-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 80601-2-35 vydání/schválení: 2010-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

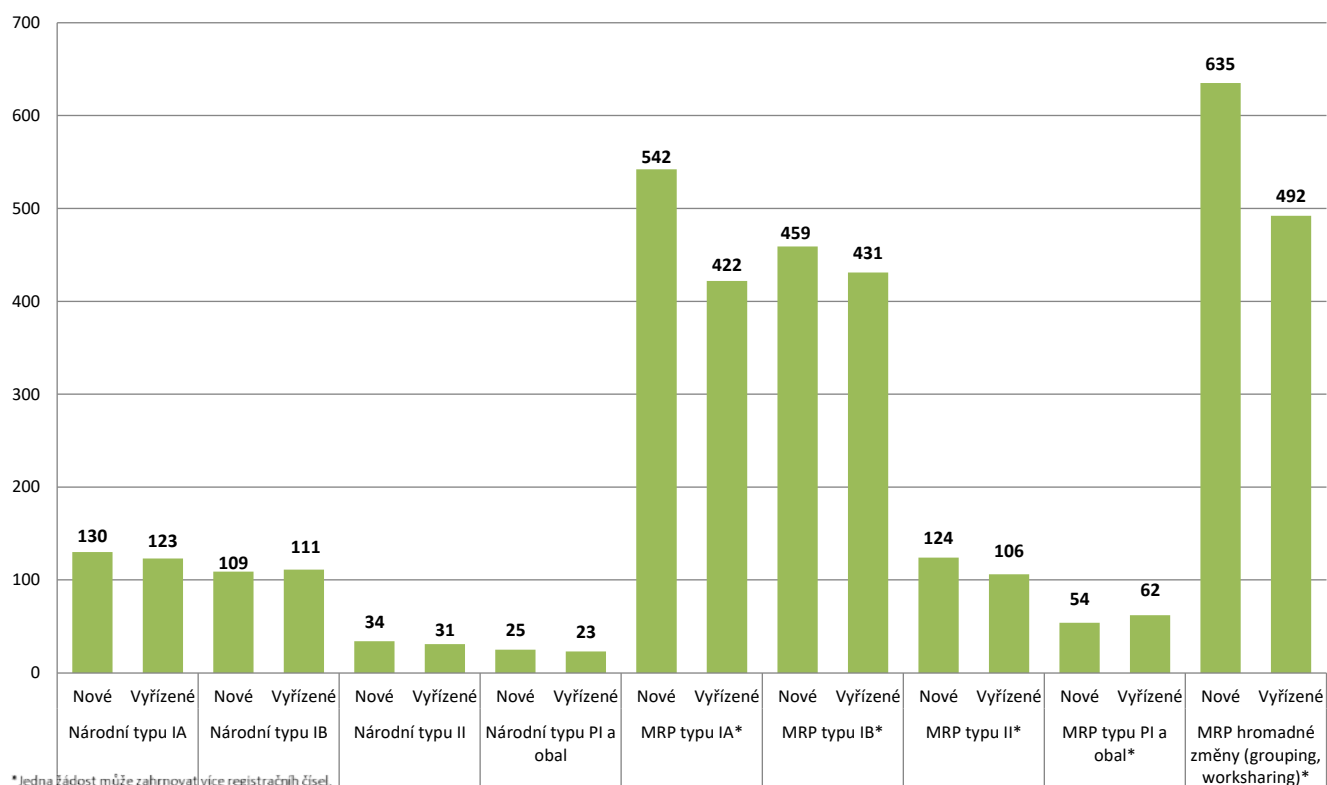
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
Revision 2 of MDCG 2022-4	Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD	Pokyny k zajištění dozoru, dle přechodných ustanovení podle článku 120 MDR u prostředků, na které se vztahují certifikáty podle MDD nebo AIMDD.	Květen 2024
MDCG 2024-9	Preliminary re-assessment review (PRAR) form template (IVDR)	Šablona formuláře pro předběžné přehodnocení (PRAR) (IVDR)	Květen 2024
MDCG 2024-8	Preliminary re-assessment review (PRAR) form template (MDR)	Šablona formuláře pro předběžné přehodnocení (PRAR) (MDR)	Květen 2024
MDCG 2024-7	Preliminary assessment review (PAR) form template (IVDR)	Šablona formuláře předběžného posouzení (PAR) (IVDR)	Květen 2024
MDCG 2024-6	Preliminary assessment review (PAR) form template (MDR)	Šablona formuláře předběžného posouzení (PAR) (MDR)	Květen 2024
MDCG 2024-5 Appendix A	Appendix A of the MDCG 2024-5		Duben 2024

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

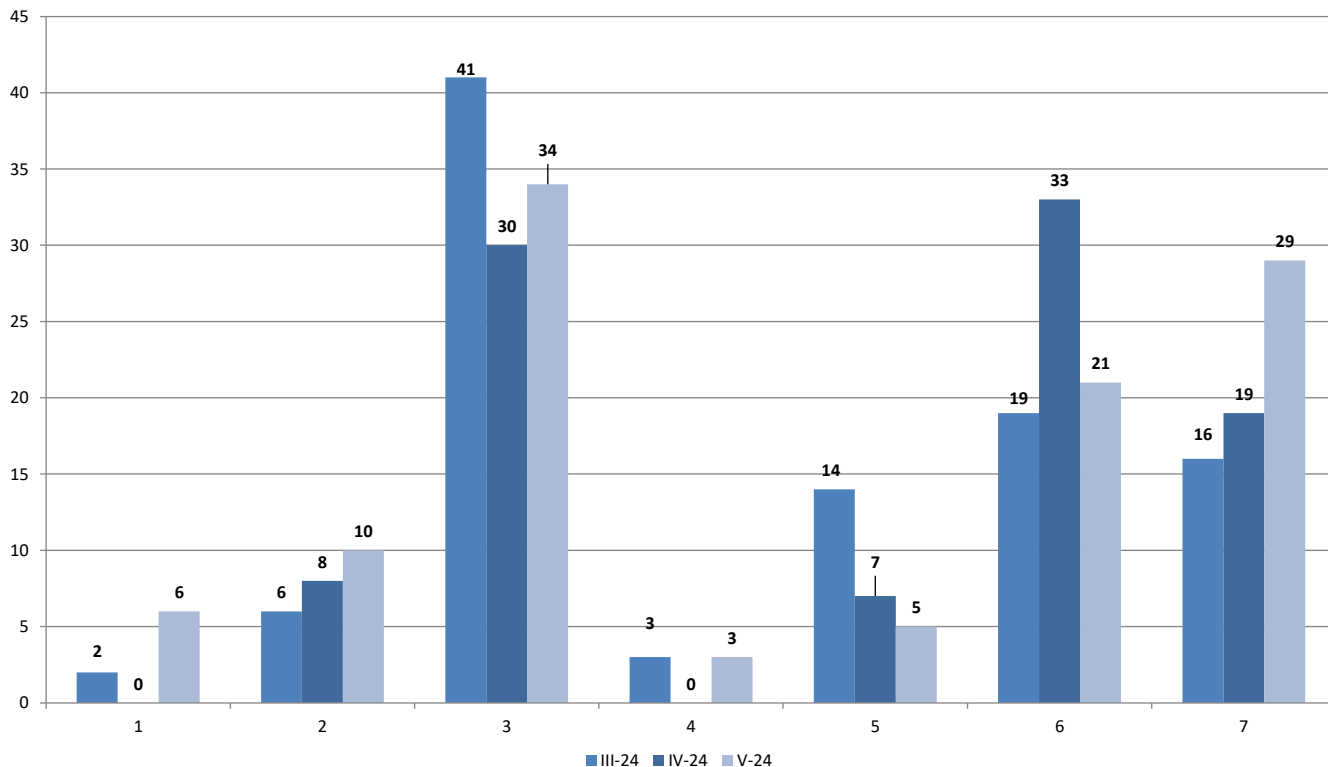
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



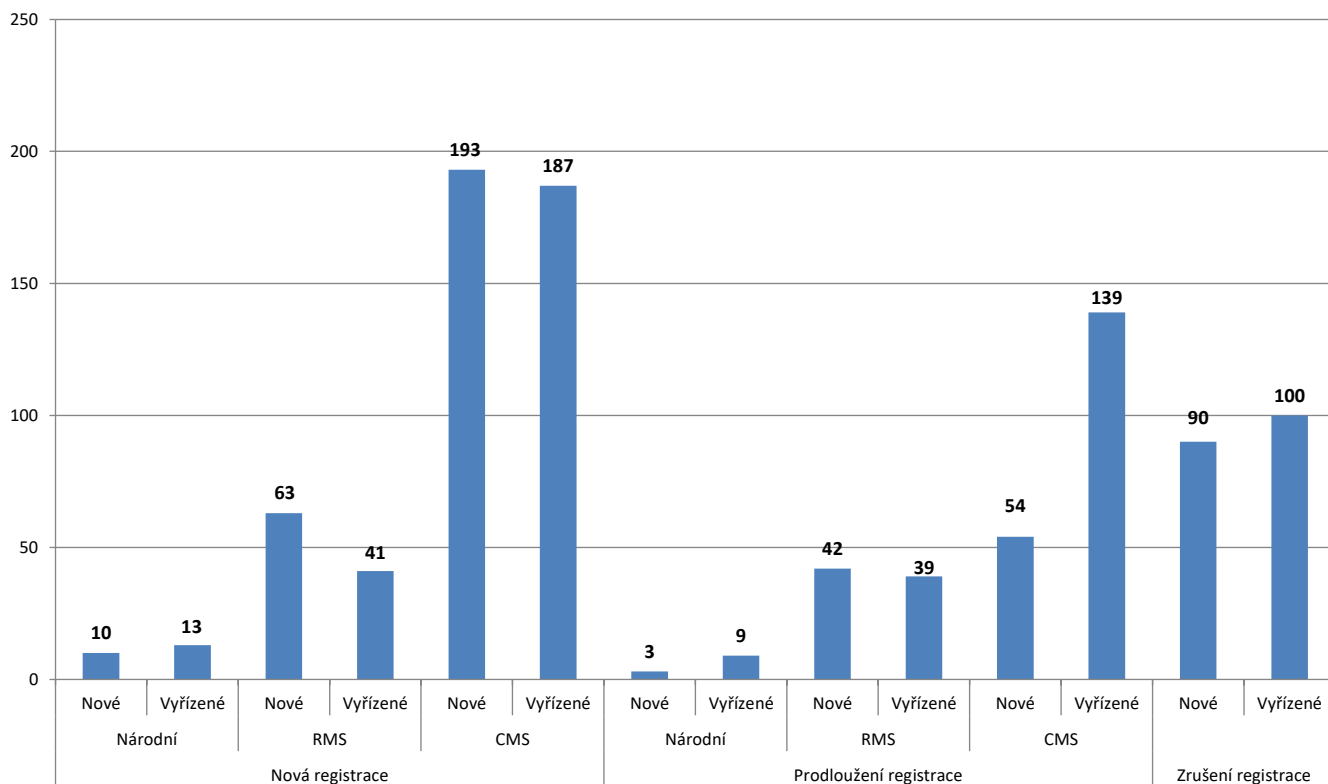
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



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 KVĚTNU 2024

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. do 31. 5. 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
Support Medicines s.r.o.	Praha 2	Varšavská 715/36	+420 732 122 566	---	petrhanak@seznam.cz	LP
J.J. BISHOP HEALTH a.s.	Praha 1	Opletalova 1015/55	420 734 626 606	---	info@jibishop.cz	LP
AUXpharma, s.r.o.	Hradec Králové	Na Brně 1972	420 724 106 277	---	hoffman@auxpharma.cz	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Třebechovická lékárna, s.r.o.	Třebechovice pod Orebem	Pitrova 1319	420 602 245 031		---	LP
Lékárna Poliklinika Vrchlabí, s.r.o.	Hradec Králové	Brněnská 315/4	+420 602 245 031		martin.masat@ipcnet.cz	LP

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

Uniphar Durbin Ireland Limited – nový

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 5. 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
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
0268191	LUPKYNIS	SUKLS180994/2023	25 000,00
0268132	VYVGARD	SUKLS127032/2023	250 000,00
0268188	OPDUALAG	SUKLS234162/2023	168 087,23
0271875	COLUMVI	SUKLS224158/2023	23 433,88
0271876	COLUMVI	SUKLS224158/2023	93 735,60
0268087	KINPEYGO	SUKLS181711/2023	200 000,00
0238358	NAMUSCLA	SUKLS233450/2023	33 671,85
0255181	BIMZELX	SUKLS231649/2023	49 000,00
0210037	SYLVANT	SUKLS158684/2023	13 000,00
0210038	SYLVANT	SUKLS158684/2023	48 000,00



4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2024

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 2024

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 2024

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

06/2024

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 May 2024 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of June 1, 2024. 8

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2023. 17

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

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 18

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

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR. 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 May 2023 23

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

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2024 25

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2024. 25

Revocations of marketing authorisations in 2024 25