

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

01
23



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 2022 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2023 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2022 18

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2022 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 21

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 22

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinci 2022 24

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 26

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022 27

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2022 27

Zrušené registrace v roce 2022 27

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocolka, RNDr. Helena Puffrová,

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – PROSINEC 2022

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1. 12. 2022	243506	POLLINEX RYE, 2000SU INJ SUS 3 II	Allergy Therapeutics Ibérica, SL, Barcelona, Španělsko	A05232	Stažení z úrovně pacientů	Riziko výskytu cizorodých částic	II.
14. 12. 2022	223200	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	X00530A X08883C X18048A Y00688A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření podezření na závadu v jakosti	-
14. 12. 2022	223199	HYLAK FORTE, POR SOL 30ML	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	X08883B	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření podezření na závadu v jakosti	-
14. 12. 2022	221079	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	X00536 X04345 X21637	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
14. 12. 2022	221088	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	X00536A-A X21637C-A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
20. 12. 2022	149868	PREVENAR 13, INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	Pfizer Europe MA EEIG, Brusel, Belgie	FN5579	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti byla vyloučena	-
22. 12. 2022	25646	INFANRIX HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A21CE120C	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti byla vyloučena	-
2. 12. 2022	168949	DESLOTRADINE ACTAVIS, 5MG TBL FLM 90	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	121006 125170	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2. 12. 2022	168948	DESLOTRADINE ACTAVIS, 5MG TBL FLM 50	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	124796 125087 125006	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5. 12. 2022	189677	TEZEO HCT, 40MG/12,5MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2060522	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5. 12. 2022	189691	TEZEO HCT, 80MG/25MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2610322	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5. 12. 2022	189688	TEZEO HCT, 80MG/12,5MG TBL NOB 90	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2450722 2420722 2410722 2300522 2250322 2220222	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
14. 12. 2022	200392	VISTABEL, 4SU/0,1ML INJ PLV SOL 1X50SU	AbbVie s.r.o., Praha, Česká republika	V7971C2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
16. 12. 2022	238146	EXCIPIAL U LIPOLOTIO, 40MG/ML DRM EML 200ML	Galderma International, Paříž, Francie	375029	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16. 12. 2022	254432	TESTAVAN, 20MG/G TDR GEL 1X85,5G	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	2086900D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
23. 12. 2022	216736	METAMIZOL STADA, 500MG TBL NOB 60	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	22609 22610	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
23. 12. 2022	250055	VENORUTON, 300MG CPS DUR 50	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	VRA22005	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

Adacel Polio, inj. sus. isp. 1X0,5ml+2SJ

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, s.r.o., Praha, informuje provozovatele o posunutí textu na vnějším obalu léčivého přípravku Adacel Polio, inj. sus. Isp. 1X0,5ml+2SJ. U šarže číslo U3M733V je na vnějším obalu natištěný text „datum výroby“ posunutý. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-adacel-polio-inj-sus-isp-1x0-5ml-2sj>

Dipidolor, 7,5mg/ml, inj.sol. 5x2ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Piramal Critical Care B.V. informuje provozovatele o ojedinělém výskytu obtížně otevíratelných ampulí léčivého přípravku Dipidolor 7,5 mg/ml, inj.sol. 5x2ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-dipidolor-7-5mg-ml-inj-sol-5x2ml>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC zveřejněné v měsíci prosinec 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

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

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistoty) se stahují léčivé přípravky Accupro, 10 mg tbl. flm. 30 a Accupro, 20 mg tbl. flm. 30, všechny šarže. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a dne 26.4.2022 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-26-4-2022>.
- Ukrajinská regulační autorita informuje o závadě v jakosti (nesoulad ve zkoušce na mikrobiologickou čistotu) léčivé látky salbutamol sulphate, šarže SSI0321014. Dotčená šarže léčivé látky nebyla použita pro výrobu LP registrovaných v ČR a nebyla dovezena ani pro farmaceutické využití.

2. Německá regulační autorita

- Německá regulační autorita informuje o závadě v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) léčivého přípravku Clarithromycin, 250 mg a 500 mg por. tbl. flm. Léčivý přípravek 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 (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistoty) se stahují léčivé přípravky Accupro, 5 mg tbl. flm., Accupro, 10 mg tbl. flm. a Accupro, 20 mg tbl. flm., více šarží.
- Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a dne 26. 4. 2022 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-26-4-2022>.

3. Nizozemská regulační autorita

- Nizozemská regulační autorita informuje o závadě v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) léčivého přípravku Panclamox, 40 mg/500 mg/1000 mg, gastric resistant tablet/tbl.flm./tbl.flm. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Rumunská regulační autorita

- Rumunská regulační autorita informuje o závadě v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) léčivého přípravku Lekoklar, 500 mg tbl. flm. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (změna vzhledu roztoku) se stahuje léčivý přípravek Cernevit, inj/inf plv. sol., šarže LE22V049. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné registrační číslo na vnějším obalu) se stahuje léčivý přípravek Rostat, 5mg tbl. flm. a 20mg tbl. flm., šarže U22T0149B, U22T0150A, U22T0145B. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (falešně negativní výsledek kožního testu) se stahuje léčivý přípravek Allergenic Extract non pollens, liq., šarže 0004218744 a 0004014634. Léčivý přípravek 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 (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistoty) se stahují léčivé přípravky Accupril TAB 10mg, tbl., šarže DY3042 a CK5285, Accupril TAB 20mg, tbl., šarže DT9592, CK6258 a CK6259 a Accupril TAB 40mg, tbl., šarže DT9591, CM2828 a CM2829. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány pod názvem Accupro, 10mg tbl. flm. 30, Accupro, 20mg tbl. flm. 30 a dne 26.4.2022 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-26-4-2022>.

8. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy masti) se stahuje léčivý přípravek Cinatrex, 5mg/g, mast, šarže 3OA14. Léčivý přípravek 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 (nevyhovující výsledky zkoušek v několika parametrech) se stahuje léčivý přípravek Maxalgina, 500 mg/ml, Interdicao cautelar/Temporary suspension, sol., šarže 2055B. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Jihoafrická regulační autorita

- Z důvodu výskytu nežádoucích účinků se stahuje léčivý přípravek CP Sports Infusion, inj., šarže IV44762, IV44821, IV44830, IV44856. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek Octreotide acetate, 500 mcg/ml, inj., šarže AJ21002. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodého materiálu v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek Spikevax, 0,2mg/ml inj. dis. 10x5ml, šarže 000190A. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR.

12. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistoty) se stahují léčivé přípravky Accupril, 5mg, 10mg, 20mg a 40mg, tbl., více šarží. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány pod názvem Accupro, 5mg tbl. flm. 30, Accupro, 10mg tbl. flm. 30, Accupro, 20mg tbl. flm. 30 a dne 26.4.2022 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-26-4-2022>.

TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:
1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Intratect, 50g/l inf. sol. 1x100ml	Padělek	C791901P02	Německá regulační autorita	Více informací zde
Regonat, 40mg tbl. 28	Padělek	702552	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Buscapina Compositum, 10mg/250mg	Padělek	156036	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Neo-Melubrina, 500mg tbl. 10	Padělek	B204718 B264718	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Primoteston Depot, 250mg/ml inj. sol.	Padělek	X30PFV XB30PFV	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Rivotril, 2,5 mg/ml por. gtt. sol. 1x10ml	Padělek	RJ0594	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Inhepar, 5000IU/ml inj. sol. 10ml	Padělek	C18E881 H6205 C20J955 J202522 J20J955 G19H09	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Novovartalon, 1500mg/15mg	Padělek	1219046 3891 3105 5309	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Testosteronum prolongatum Jelfa 100 mg/ml	Padělek	106041 101007	Polská regulační autorita	Více informací zde
Hydromorphon-HCl PUREN 8 mg, 100 hard capsules	Padělek	20111876	Německá regulační autorita	Více informací zde
Omnadren 250	Padělek	610015	Polská regulační autorita	Více informací zde
Mesporin 1000 mg IM	Padělek	EC-2111	Německá regulační autorita	Více informací zde
Mesporin 1000 mg IV	Padělek	MP-1970 IB21-034	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 1. 2023

OBEZNĚ 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 záadu 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 9	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	25. 4. 2022	UST 24 verze 8	Aktualizace v návaznosti na zákon o návykových látkách a zákon o veřejném zdravotním pojištění. Doplněna nová Příloha 3 Žádost o vrácení náhrady výdajů podle zákona o návykových látkách.	-
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 22	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	14. 4. 2022	UST-29 verze 21	V Pokynu a v Příloze 1 byly doplněny poplatky podle ZoVZP a zákona o návykových látkách.	-
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		-
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		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
UST-38	Neintervenci peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-43	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
UST-44	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	11. 4. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
REG-41 verze 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-		-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
REG-72 verze 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
REG-84 verze 7	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund. obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-
REG-87 verze 4	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	31. 10. 2022	REG-87 verze 3	Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst.1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.	-
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-89 verze 4	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 10. 2020	REG-89 verze 3		-
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
REG-91 verze 2	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	Kompletní revize v souladu s novou legislativou MDR.	-
REG-92	Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-93	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 2	Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojazyčné 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 zpracovávání 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 8	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	8. 4. 2022	PHV-4 verze 7	ruší povinnost předkládání kontaktů o osobě odpovědné za odesílání hlášení nežádoucích účinků na oddělení farmakovigilance SÚKL; upravují informace o lokálních požadavcích na hlášení vytvořená z literatury	-
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	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	-		-
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	-

	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-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 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	-
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7		-

	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	-
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 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
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 1	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	aktualizace originálu	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	01. 03. 2009	VYR-32 doplněk 3	aktualizace originálu	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE				
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE				
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicijnálních 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 tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-		-
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
KLP-01	Pokyn pro správnou pěstelskou 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 10	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 3. 2022	LEK-5 verze 9	Aktualizace se týká změny způsobu uchovávání v lékárnách připravovaných léčivých přípravků dle změn platného ČL.	-
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 2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1		-
LEK-13 verze 7	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	Promítnutí legislativních změn (novela vyhlášky č. 84/2008 Sb.) spočívajících v rozšíření položek hlášení do API rozhraní pro automatizované zasílání hlášení o vydaných léčivých přípravcích.	-
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátoři 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 4	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	Aktualizovaná verze pokynu upravuje výhradně podmínky pro zásilkový výdej volně prodejných léčivých přípravků a nevztahuje se na situace jiného způsobu objednání, vyzvednutí nebo doručení léčivých přípravků pacientovi.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	-		-

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	-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021			
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-04 verze 6	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-04 verze 5	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-05 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-05 verze 3	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1		-
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	-		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-		-
CAU-08 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 20 mg/ml	20 mg/ml	Por.sus.	100 ml	29/148/06-C/ PI/023/22	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Nejsou
BRUFEN 400 mg	400 mg	Tbl.flm.	30 a 100 tbl.	29/390/92-S/C/ PI/052/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 -Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	Nejsou
NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 40 mg/ml	40 mg/ml	Por.sus.	100 ml	07/969/10-C/ PI/022/22	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Nejsou
IMODIUM	2 mg	Cps.dur.	25 cps.	49/071/92-S/C/ PI/024/22	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín (místo výroby: Beta Pharm s.r.o., č.p.51, 76321 Slavičín) Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR)	Nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
VREYA	0,035 mg/ 2 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/088/06-C/ PI/023/17	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 15. 12. 2022 do 13. 1. 2023 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
21-559891	EMA/ CHMP/559891/2021	15.12.2022	Lanreotide acetate, prolonged-release solution for injection in prefilled syringe 60, 90 and 120 mg productspecific bioequivalence guidance	-	15.12.2022	01.07.2023
21-559889	EMA/ CHMP/559889/2021	15.12.2022	Liposomal amphotericin B powder for dispersion for infusion 50 mg product-specific bioequivalence guidance	-	15.12.2022	01.07.2023
21-427817	EMA/CHMP/ ICH/427817/2021 (Step 5)	06.01.2023	ICH guideline Q13 on continuous manufacturing of drug substances and drug products	-	15.12.2022	10.07.2023

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 1 (2023)		
ČSN EN ISO 4135 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 4135, vyhlášení: 09/2022)	Anesteziologické a respirační přístroje – Slovník	852 100
ČSN EN 62127-1 Změna Z1	Ultrazvuk – Hydrofony – Část 1: Měření a charakterizace lékařského ultrazvukového pole až do 40 MHz s použitím hydrofonů	340 882
ČSN 25 8190 Zrušena k 2023-02-01	Skleněné teploměry. Lékařské teploměry obalové. Společná ustanovení	258 190
ČSN 25 8191 Zrušena k 2023-02-01	Skleněné teploměry. Lékařský teploměr normální (maximální)	258 191
ČSN 25 8193 Zrušena k 2023-02-01	Skleněné teploměry. Lékařský teploměr pro předčasně narozené děti	258 193
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 8980-03 Platí od 2023-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8980-03 ed. 2, vyhlášení: 04/2014)	Oční optika – Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem – Část 3: Specifikace propustnosti a zkušební metody	195 105
ČSN EN IEC 62127-1 ed. 2 Platí od 2023-02-01 (S účinností od 2025-04-29 se zrušuje ČSN EN 62127-1, vydání: 06/2008)	Ultrazvuk – Hydrofony – Část 1: Měření a charakterizace lékařského ultrazvukového pole	340 882
ČSN EN ISO 16638-2 Platí od 2023-02-01	Radiační ochrana – Monitorování a vnitřní dozimetrie specifických látek – Část 2: Požití uranových sloučenin	404 309
ČSN EN ISO 20031 Platí od 2023-02-01	Radiační ochrana – Monitorování a dozimetrie vnitřního ozáření v důsledku kontaminace rány radionuklidy	404 318
ČSN EN 16616 Platí od 2023-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 16616, vyhlášení: 02/2016)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Chemicko-termická dezinfekce textilu – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	665 228
ČSN EN ISO 21856 Platí od 2023-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12182, vyhlášení: 10/2012, ČSN EN ISO 16201, vydání: 03/2007)	Kompenzační pomůcky – Obecné požadavky a zkušební metody	841 005
ČSN EN ISO 20342-1 Platí od 2023-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20342-1, vyhlášení: 01/2020)	Kompenzační pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 1: Obecné požadavky	841 040
ČSN EN ISO 16628 Platí od 2023-02-01	Anesteziologické a respirační přístroje – Tracheobronchiální trubice	852 149
ČSN EN ISO 14708-2 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2: Kardiostimulátory	853 010
ČSN EN ISO 14708-3 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 3: Implantabilní neurostimulátory	853 010
ČSN EN ISO 14708-4 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 4: Implantabilní infuzní pumpy	853 010
ČSN EN ISO 14708-5 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 5: Přístroje pro podporu oběhu	853 010

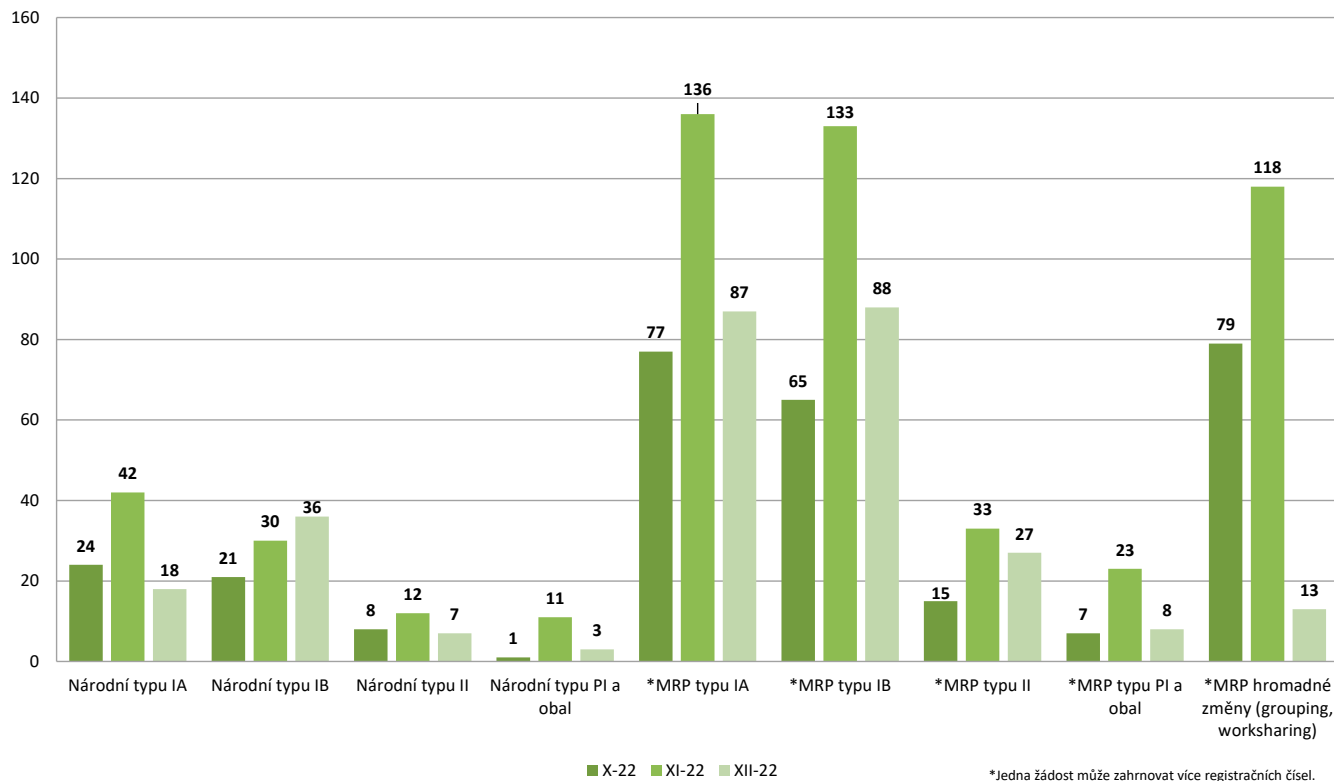
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 14708-6 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 6: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)	853 010
ČSN EN ISO 14708-7 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 7: Zvláštní požadavky na systémy kochleárních implantátů a sluchových kmenových implantátů	853 010
ČSN s ukončenou platností v období od 2023-02-01 do 2023-02-28, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-66 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	364 801

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

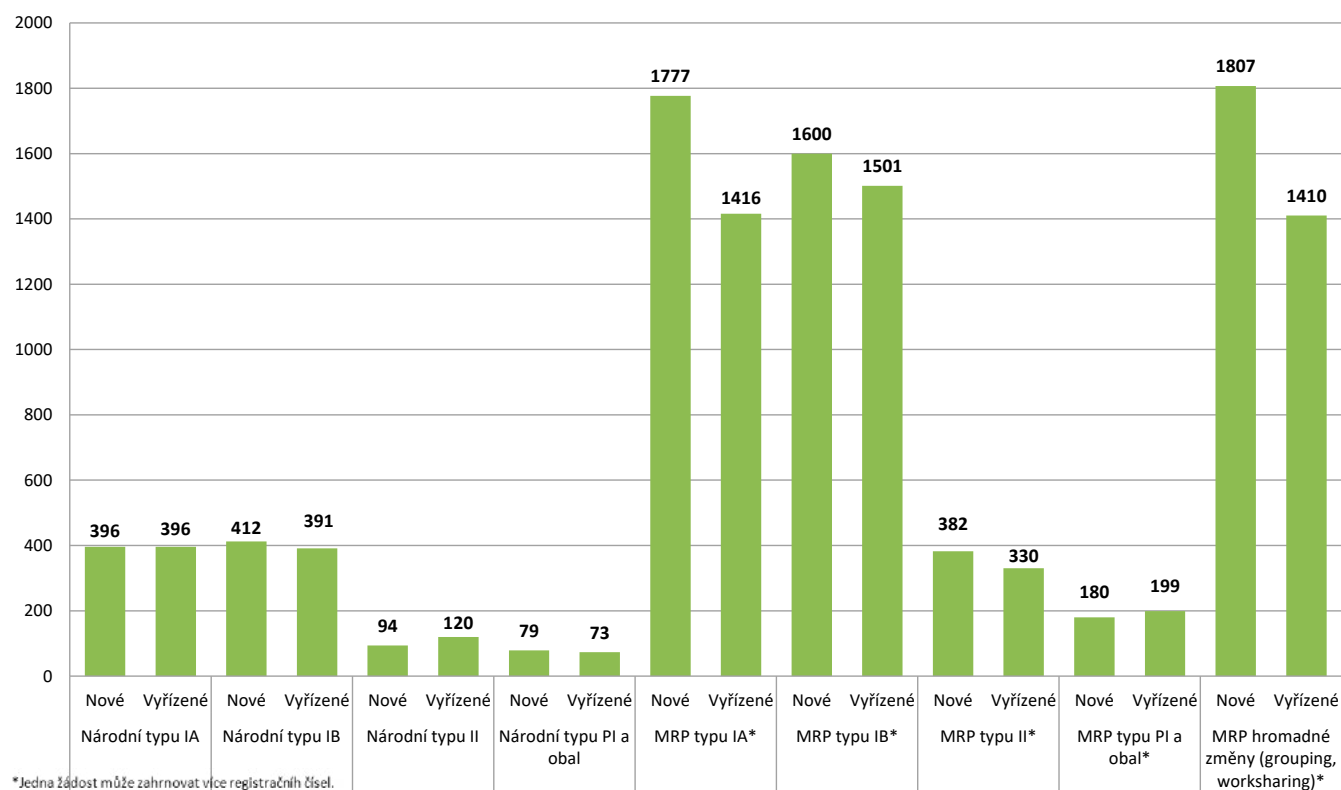
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
MDCG 2022-21	Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745	Pokyn k pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti (PSUR) dle MDR	Prosinec 2022
MDCG 2023-1	Guidance on the health institution exception under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	Pokyn k výjimce vztahující se na zdravotnická zařízení dle čl. 5 odst. 5 MDR a IVDR	Leden 2023
MDCG 2023-2	List of Standard Fees	Seznam poplatků ze úkony dle MDR / IVDR (oznámené subjekty)	Leden 2023

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

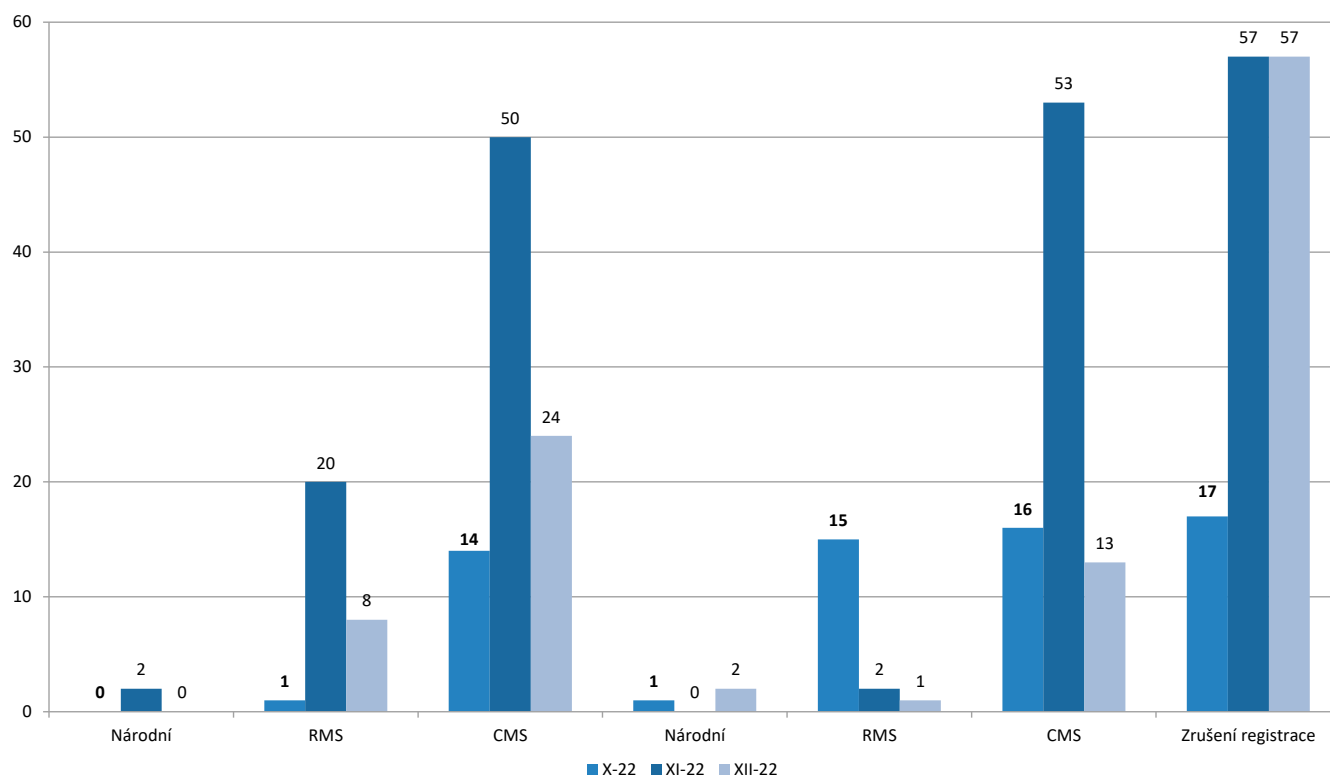
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



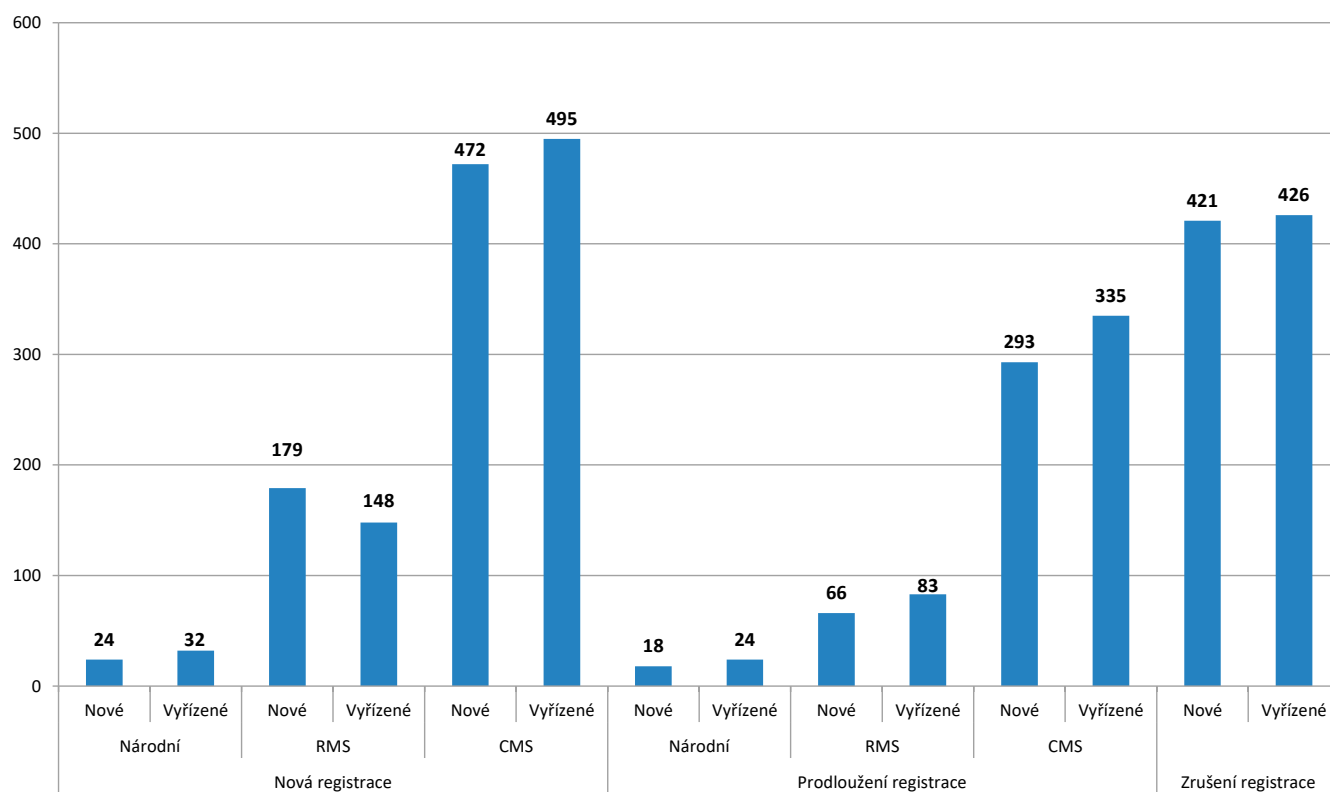
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2022



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI PROSINCI 2022

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. do 31. 12. 2022.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů 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
Eathon pharm s.r.o.	Brno	Příkop 843/4	---	---	---	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
TAINEX, s.r.o.	Praha	Zelený pruh 1091/111	---	---	---	LP
Zenagel a.s.	Ostrava	Brandlova 1243/8	498 777 010	498 777 013	info@pharmos.cz	LP, LL

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poland - noví

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. 12. 2022

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30999,72
0264554	ZIVAFERT	SUKLS345432/2021	400,00
0222702	JORVEZA	SUKLS345555/2021	9368,64
0222701	JORVEZA	SUKLS345555/2021	6 221,70
0222700	JORVEZA	SUKLS345555/2021	3 203,95
0249521	JORVEZA	SUKLS345555/2021	4799,45
0250545	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5500,00
0250546	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	3000,00
0250547	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5800,00
0250549	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	3000,00
0250550	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5800,00
0250679	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	3000,00
0250680	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5800,00
0252540	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	2 255,38
0252541	ONTOZRY	SUKLS323935/2021	5800,00
0238387	SLENYTO	SUKLS337858/2021	600,00
0238760	RINVOQ	SUKLS311431/2021	70000,00
0222097	XELJANZ	SUKLS345410/2021	70 000,00
0255176	XELJANZ	SUKLS345448/2021	23000,00
0249859	KAFTRIO	SUKLS138175/2022	227209,90
0255426	KAFTRIO	SUKLS138175/2022	300000,00
0255097	ONUREG	SUKLS86737/2022	157928,59
0255099	ONUREG	SUKLS86737/2022	157928,59
0255414	LUMYKRAS	SUKLS112768/2022	204116,69
0250269	VOCABRIA	SUKLS67500/2022	13323,41
0250268	VOCABRIA	SUKLS67657/2022	28569,23
0250266	RECAMBYS	SUKLS67591/2022	12220,51
0255480	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1643,73
0255475	KERENDIA	SUKLS67329/2022	1643,73
0255481	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5753,05
0255476	KERENDIA	SUKLS67329/2022	5753,05
0238237	SYMKEVI	SUKLS138232/2022	250000,00
0238215	VYXEOS LIPOSOMAL	SUKLS89035/2022	125000,00
0209500	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38039,58
0219083	KISPLYX	SUKLS114185/2022	38039,58

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-12>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-12>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2022

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-1>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information for healthcare professionals and operators about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of December 2022 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of January 1, 2022 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2022 18

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of December 2022 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 21

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 22

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of December 2022 24

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 26

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 27

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2022 27

Revocations of marketing authorisations in 2022 27