

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2022 7

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2022 14

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červnu 2022 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 17

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červnu 2022 20

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022 23

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2022 23

Zrušené registrace v roce 2022 23

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

### Redakční rada:

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

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

**INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVEN 2022**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24. 6. 2022	252447	<b>ANGUSTA, 25MCG TBL NOB 8</b>	Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemsko	B27021 B26789	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v obsahu neznámé nečistoty ve stabilitních studiích	II.
2. 6. 2022	27966	<b>DIACOMIT, 250MG CPS DUR 60</b>	BIOCODEX, Gentilly, Francie	3311 3381 3401 3421	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2. 6. 2022	27975	<b>DIACOMIT, 500MG POR PLV SUS 60</b>	BIOCODEX, Gentilly, Francie	3122	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2. 6. 2022	27972	<b>DIACOMIT, 250MG POR PLV SUS 60</b>	BIOCODEX, Gentilly, Francie	3141 3001 2851	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2. 6. 2022	27969	<b>DIACOMIT, 500MG CPS DUR 60</b>	BIOCODEX, Gentilly, Francie	3312	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2. 6. 2022	211306	<b>DROSETUX NEO, SIR 1X150ML</b>	BOIRON, Messimy, Francie	M0050202	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3. 6. 2022	67461	<b>ADDITIVA VITAMIN C ZITRONE, 1000MG TBL EFF 20</b>	Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co.KG, Bergisch Gladbach, Německo	221011 221012 221013 221014 221015 221016 221017 221018 221019 221039 221040 221041 221042 222004 222005 222006 222007	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
3. 6. 2022	67459	<b>ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE, 1000MG TBL EFF 20</b>	Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co.KG, Bergisch Gladbach, Německo	221019 221020 221021 221022 221023 221024 221025 221034 221035 221036 221037 221038 221039 222001 222002 222003 222004 222005 222006	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3. 6. 2022	13623	<b>PARAMAX RAPID, 500MG TBL NOB 100</b>	Vitalabans OY, Hämeenlinna, Finsko	1047203	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
8. 6. 2022	134247	<b>PERINPA, 4MG/1,25MG TBL NOB 90</b>	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	X12667R X12871U	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9. 6. 2022	více*	<b>Přípravky společnosti Boiron</b>	BOIRON, Messimy, Francie	více*	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14. 6. 2022	40564	<b>ELENIUM, 10MG TBL OBD 20</b>	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawa, Polsko	50720	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14. 6. 2022	93922	<b>BENEMICIN, 300MG CPS DUR 100</b>	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawa, Polsko	11021 20121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14. 6. 2022	93921	<b>BENEMICIN, 150MG CPS DUR 100</b>	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawa, Polsko	80221	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15. 6. 2022	243409	<b>FORTTRANS, POR PLV SOL 4</b>	Ipsen Consumer Healthcare, Boulogne-Billancourt, Francie	W10538 W10539 W10540 W10541 W10542	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
17. 6. 2022	30434	<b>VEROSPIRON, 25MG TBL NOB 100</b>	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	T22366A T22367A T22368A T22369A T22370A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17. 6. 2022	3550	<b>VEROSPIRON, 25MG TBL NOB 20</b>	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	T23544B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17. 6. 2022	46755	<b>VEROSPIRON, 50MG CPS DUR 30</b>	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	T22263B T21578A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22. 6. 2022	260423	<b>LACIDOFIL, 2X10<sup>9</sup>CFU CPS DUR 30</b>	Lallemand SAS, Blagnac - Parc d'Activité de Font Grasse, Francie	NF08941	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
23. 6. 2022	20023	<b>NEOSEPTOLETE TRĚŠEŇ, 1,2MG PAS 18</b>	Krka, d.d., Novo město, Slovinsko	L92852	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
28. 6. 2022	2430	<b>ENTIZOL, 500MG VAG TBL NOB 10</b>	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko	20122 30821	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějších obalech je uveden SÚKL kód v nesprávném formátu	III.
28. 6. 2022	2427	<b>ENTIZOL, 250MG TBL NOB 20</b>	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko	11121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějších obalech je uveden SÚKL kód v nesprávném formátu	III.

[\\*https://www.sukl.cz/leciva/seznam-lecivych-pripravku-povolonych-dle-13-pism-m-zakona-o](https://www.sukl.cz/leciva/seznam-lecivych-pripravku-povolonych-dle-13-pism-m-zakona-o)

#### 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

Nejsou.

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL

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

V červnu 2022 také vyšlo atypické 2. číslo informačního zpravodaje SÚKL Nežádoucí účinky léčiv, které přináší tentokrát pouze dva články – jeden z nich je pravidelně každoročně zveřejňovaný přehled hlášení podezření na nežádoucí účinky vakcín (mimo vakcín proti COVID-19) a druhý článek popisuje přehled hlášení na vakcíny proti covid-19 za předchozí rok. Zpravodaj je dostupný na: <https://www.sukl.cz/sukl/rok-2022>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení síly na obalu přípravku) se stahuje léčivý přípravek Abstral 600 µg, tbl., šarže 609797202 a 609580903-A. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Lunaldin. Dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt černých cizorodých částic v suspenzi a chybějící údaje na obalu přípravku) se stahuje léčivý přípravek Cloreto de Sódio – 0,9% inj. sol. CX 8 CT 100 amp. plast trans x 10ml, šarže CWM. 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 (riziko přítomnosti nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Losartana Potássica, 50 mg, tbl. flm., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nafouknutý obal se surovinou) se stahuje léčivá látka iron sucrose pro farmaceutické využití, 300 kg, šarže 2ISP(B)0070721. Léčivá látka od předemětného výrobce není dovážena do ČR.

### 4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sil LP v balení) se stahuje léčivý přípravek AA-Feno-Super, 160 mg, tbl., šarže TK2571. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje směs pomocných látek SyrSpend SF Suspending Base Cherry Flavored, liq., šarže A67185 a A7186. Směs pomocných látek nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 6. Jihoafrická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivá látka lactulose concentrate, cnc.sol., více šarží. Do ČR byla dovezena jedna šarže léčivé látky, která byla vyvezena do Uzbekistánu a Ukrajiny.

**TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**
**1. Česká regulační autorita**

- Česká regulační autorita provedla kontrolu u výrobce Radim Bakeš – Galenická laboratoř Ostrava, na adrese Obránců míru 41, Ostrava – Vítkovice, 703 00, a na adrese Průmyslové centrum, Vratimovská č. 624/11, areál Homola, hala H7, Ostrava-Kunčičky, 718 00, Česká republika. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Výrobce se nachází ve výrobních řetězcích několika léčivých přípravků registrovaných v ČR. Z důvodu nastavených preventivních a nápravných opatření nebylo vůči šaržím dotčených léčivých přípravků přijato žádné opatření.

**2. Švýcarská regulační autorita**

- Švýcarská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Ruhrbergstrasse 21, Birsfelden, 4127 Švýcarsko. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích dvou léčivých přípravků registrovaných v ČR. Jeden léčivý přípravek byl stažen z úrovně zdravotnických zařízení <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-5-11-2020>. K druhému léčivému přípravku byl z důvodu nenahraditelnosti vydán DHPC s doporučeným postupem před použitím přípravku. Dále byly předloženy výsledky reanalýz, které vyhověly specifikaci.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4 ml	padělek	1153971	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Caltrate D3, 600mg/400IU tbl. flm. 60	padělek	R64248	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Omnitrope, 5mg/1,5ml inj. sol. 5X1,5ml	padělek	LM4521 KG5787	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Omnitrope, 10mg/1,5ml inj. sol. 5X1,5ml	padělek	GV8327		

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Imunoglobulinu G Endovenosa Biotest	padělek	05 G 0050 3C30000087	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Intratec 100g/l solution for Infusion (10%)	padělek	C146181P02	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Intratec 2,5 g/50 ml	padělek	B842961	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Botulinum Toxin	padělek	C3709C3	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron depo inj. 250mg/ml, 5x1ml	padělek	14115	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2022**
**OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	-
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	-
<a href="#">UST-16 verze 2</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	-
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	-
<a href="#">UST-20 verze 1</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20	-
<a href="#">UST-21 verze 7</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	-	-
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	-
<a href="#">UST-24 verze 9</a>	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	25. 4. 2022	UST 24 verze 8	-
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
<a href="#">UST-29 verze 22</a>	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	-
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	-
<a href="#">UST-34 verze 2</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	-
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	-
<a href="#">UST-36 verze 6</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26. 2. 2019	UST 36 verze 5	-
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0	-
<a href="#">UST-38</a>	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-	-
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021		
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-	-
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
<a href="#">UST-42</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
<a href="#">UST-43</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-	-
<a href="#">UST-44</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	25. 4. 2022	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	-
<a href="#">REG-41 verze 3</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	-
<a href="#">REG-72 verze 3</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2	-
<a href="#">REG-78 verze 6</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 7</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6	-
<a href="#">REG-86 verze 2</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	-
<a href="#">REG-87 verze 3</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	-
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	-
<a href="#">REG-89 verze 4</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	1. 10. 2020	REG-89 verze 3	-
<a href="#">REG-90 verze 1</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90	-
<a href="#">REG-91 verze 2</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	-
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-	-
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-	-
<a href="#">REG-94 verze 2</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	25. 4. 2022	REG-94 verze 1	-
<a href="#">REG-95 verze 1</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	-
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	-



**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	-
<a href="#">PHV-4 verze 8</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	8. 4. 2022	PHV-4 verze 7	-
<a href="#">PHV-6 verze 3</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	-
<a href="#">PHV-7 verze 2</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	-
<a href="#">PHV-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	-	-
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

**POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	-
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	-
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	-
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	-
<a href="#">KLH-19 verze 2</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	-
<a href="#">KLH-20 verze 6</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	-
<a href="#">KLH-21 verze 7</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	-
<a href="#">KLH-22 verze 5</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	-
<a href="#">SKP-1 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	-
<a href="#">KLH-EK-001</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	-
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	-
<a href="#">DIS-13 verze 7.1</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	-
<a href="#">DIS-14 verze 3</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	-
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	-
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	-
<a href="#">VYR-29 verze 4</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	-
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	-
<a href="#">VYR-31 verze 3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	-
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 4 verze 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011		
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	Reklamáce a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 9 verze 4</a>	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 1</a>	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	
<a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>	Výroba radiofarmak	NE	01. 03. 2009	VYR-32 doplněk 3	
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>	Výroba medicinních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>	Výroba tekutých léčivých forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a>	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a>	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a>	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a>	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a>	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 20</a>	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008		
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	-
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	-	-
<a href="#">VYR-39 verze 3</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	-
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-	-
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	-
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-	-
<a href="#">VYR-43</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-	-
<a href="#">VYR-44</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	-
<a href="#">SLP-6 verze 5</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	-
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	-
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 10</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 3. 2022	LEK-5 verze 9	-
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	-
<a href="#">LEK-12 verze 2</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1	-
<a href="#">LEK-13 verze 7</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	-
<a href="#">LEK-14 verze 4</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	
<a href="#">LEK-15 verze 4</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	-
<a href="#">LEK-16 verze 4</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	-
<a href="#">LEK-17</a>	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	Doplňuje
<a href="#">ZP-22 verze 0</a>	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-	-
<a href="#">ZP-23 verze 1</a>	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	27. 6. 2022	ZP-23	-
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021		
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-	-
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
<a href="#">UST-42</a>	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	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 6</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-04 verze 5	-
<a href="#">CAU-05 verze 4</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-05 verze 3	-
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	-
<a href="#">CAU-07</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	-	-
<a href="#">CAUn-01</a>	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	-	-
<a href="#">CAU-08 verze 1</a>	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08	-
<a href="#">CAU-10</a>	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekcí CAU	Ne	21. 2. 2022	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SAKL-01</a>	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22. 12. 2017	SAKL-01	-
<a href="#">SAKL-02 verze 1</a>	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	-
<a href="#">SAKL-03</a>	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	-	-

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (sd) a referenčním přípravkem (r)
<b>FASTUM</b>	25 mg/g	Gel	50 a 100 g	29/658/96-C/PI/013/22	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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 Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Nejsou
<b>ACIDUM FOLICUM Léčiva</b>	10 mg	Tbl.obd.	45 tbl.	12/099/69-C/PI/010/22	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR)	Nejsou
<b>IMODIUM</b>	2 mg	Cps.dur.	25 cps.	49/071/92-S/C/PI/029/21	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	Složení tobolek: SD: Erythrosin R: Sodná sůl erythrosinu
<b>NEO-ANGIN BEZ CUKRU</b>	1,2 mg/ 0,6 mg/ 5,72 mg	Pas.	24 pastilek	69/343/95-C/PI/008/22	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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (sd) a referenčním přípravkem (r)
<b>ZOVIRAX DUO</b>	50 mg/g + 10 mg/g	Crn.	2 g	46/200/10-C/ PI/009/22	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	Druh obalu: SD: Hliníková tuba s epoxy-fenolovým lakováním z vnitřní strany se šroubovacím HDPE uzávěrem. R: HDPE tuba potažená hliníkovou vrstvou s HDPE uzávěrem nebo hliníková tuba s epoxy-fenolovým lakováním z vnitřní strany se šroubovacím HDPE uzávěrem.

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
<b>VREYA</b>	0,035 mg/ 2 mg	Tbl.fm.	3 x 21 tbl.	17/088/06-C/ PI/001/16	VMT Union s.r.o., Praha, Česká republika

**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU**

V období od 13. 6. 2022 do 12. 7. 2022 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
21-175959	<b>EMA/175959/2021 Rev.2</b>	23. 6. 2022	Procedural guidance for variant strain(s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus	-	13. 6. 2022	-
21-371467	<b>EMA/CHMP/371467/2021</b>	27. 6. 2022	Enzalutamide soft capsule 40 mg and film-coated tablet 40 mg & 80 mg product-specific bioequivalence guidance	-	23. 6. 2022	1. 1. 2023
21-371445	<b>EMA/CHMP/371445/2021</b>	27. 6. 2022	Ibrutinib hard capsules 140 mg and film-coated tablets 140, 280, 420 & 560 mg product-specific bioequivalence guidance	-	23. 6. 2022	1. 1. 2023
21-559890	<b>EMA/CHMP/559890/2021</b>	27. 6. 2022	Ursodeoxycholic acid capsule 250 mg, film-coated tablet 150 mg, 300 mg, 450 mg, 500 mg, 600 mg and suspension 50 mg/ml (250 mg/5 ml) product-specific bioequivalence guidance	-	23. 6. 2022	1. 1. 2023
21-371470	<b>EMA/CHMP/371470/2021</b>	27. 6. 2022	Olaparib 100 mg & 150 mg film-coated tablets product specific bioequivalence guidance	-	23. 6. 2022	1. 1. 2023
22-198592	<b>EMA/198592/2022</b>	1. 7. 2022	Guidance on the procedural aspects for the consultation to the European Medicines Agency by a notified body on companion diagnostics	-	13. 6. 2022	-
22-49401	<b>EMA/49401/2022</b>	12. 7. 2022	Reflection paper on the use of measurable residual disease as a clinical endpoint in multiple myeloma studies	-	4. 10. 2021	-



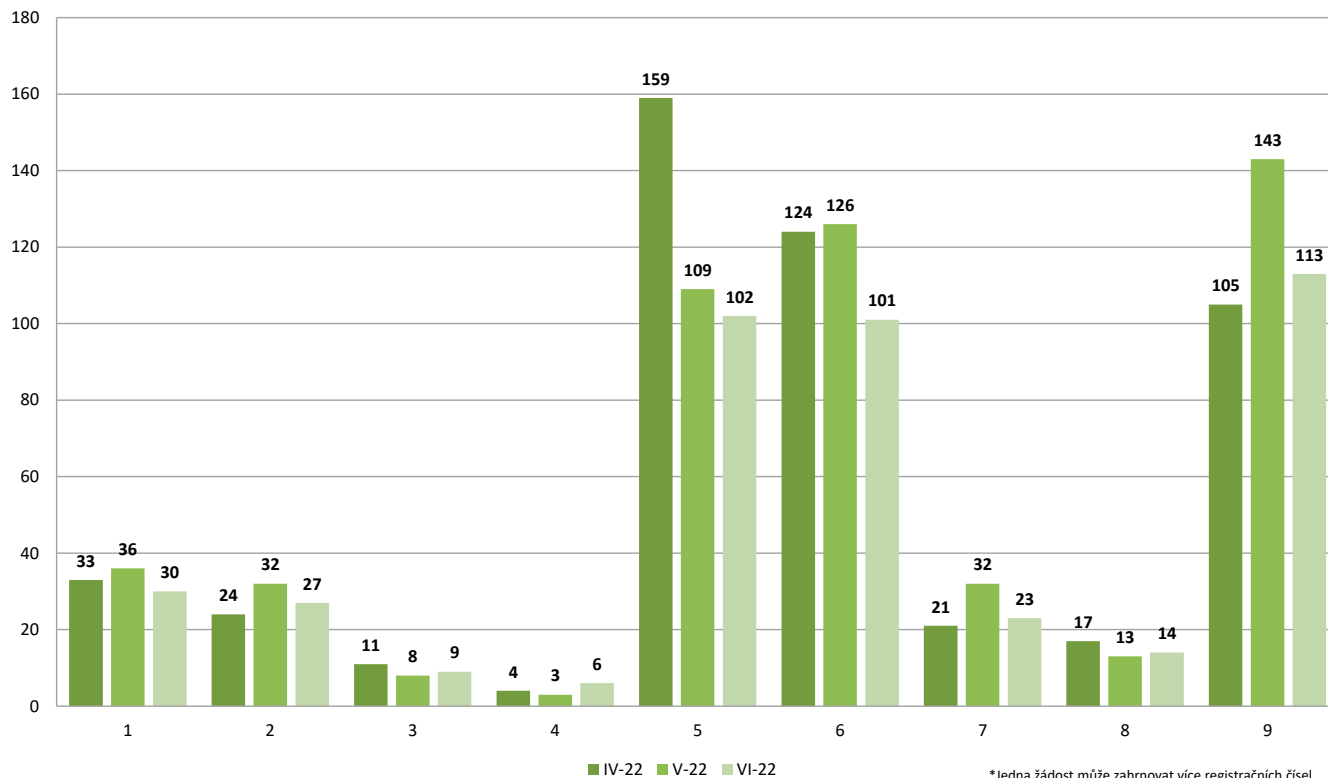
## INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

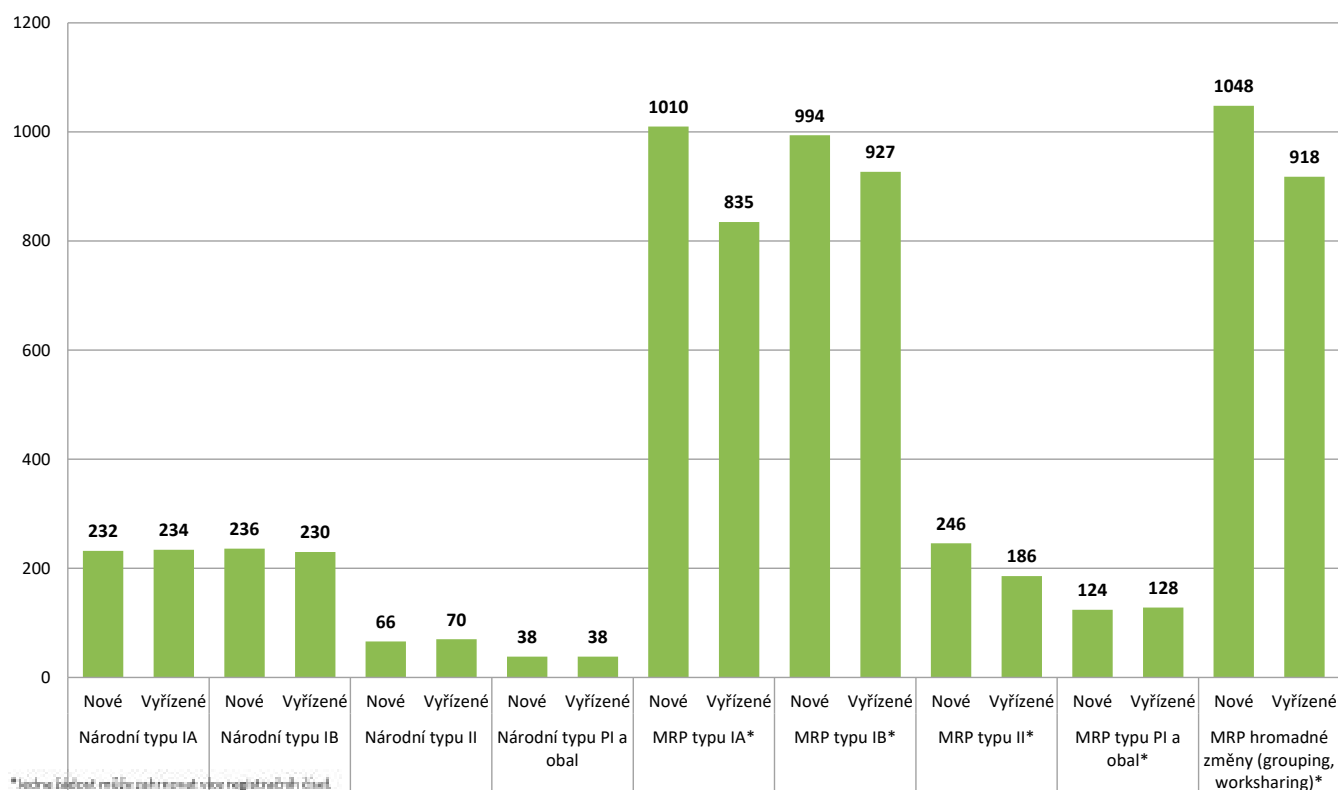
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 7 (2022)</b>		
<b>ČSN EN ISO 21388</b> (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 21388, vyhlášení: 01/2022)	Akustika – Management přizpůsobování sluchadel	01 1640
<b>ČSN EN ISO 11114-2</b> (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11114-2, vyhlášení: 11/2013)	Lahve na plyny – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plyným obsahem – Část 2: Nekovové materiály	07 8609
<b>ČSN P CEN/TS 14237</b> (Jejím vydáním se zrušuje ČSN P CEN/TS 14237, vydání: 02/2017)	Textilie pro zdravotnictví a zařízení sociálních služeb	80 4110
<b>ČSN EN ISO 10993-7</b> Změna A1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem	85 5220
<b>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
<b>ČSN EN IEC 61223-3-7</b> Platí od 2022-08-01	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-7: Přejímací zkoušky a kontrola jakosti stomatologických extraorálních rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii s konickým svazkem	85 4012
<b>ČSN P CEN/TS 17688-1</b> Platí od 2022-08-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro aspiraci tenkou jehlou (FNA) – Část 1: Izolovaná buněčná RNA	85 7042
<b>ČSN P CEN/TS 17688-2</b> Platí od 2022-08-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro aspiraci tenkou jehlou (FNA) – Část 2: Izolované proteiny	85 7042
<b>ČSN P CEN/TS 17688-3</b> Platí od 2022-08-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro aspiraci tenkou jehlou (FNA) – Část 3: Izolovaná genomická DNA	85 7042
<b>ČSN s ukončenou platností v období od 2022-08-01 do 2022-08-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)</b>		
<b>ČSN EN 60601-2-28</b> ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku	36 4801
<b>ČSN EN 60601-2-49</b> ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů	36 4801

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

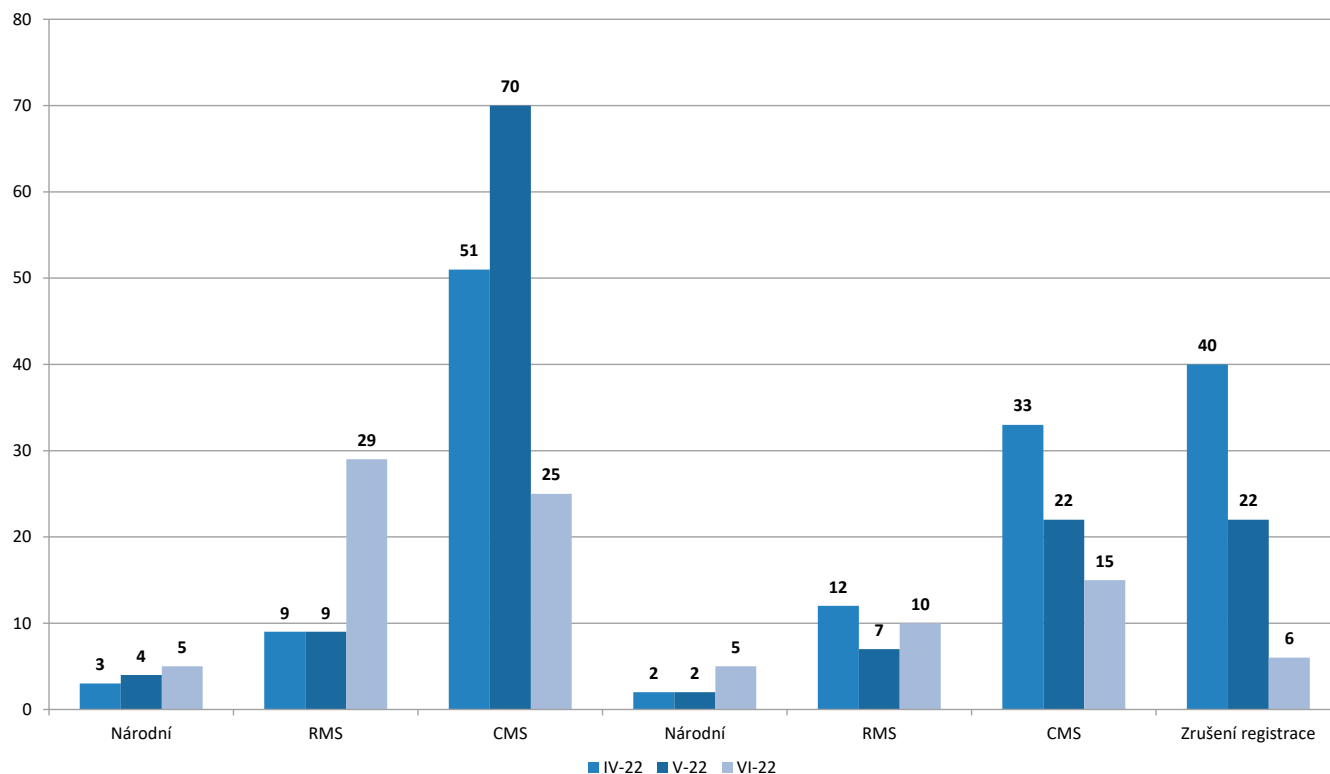
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



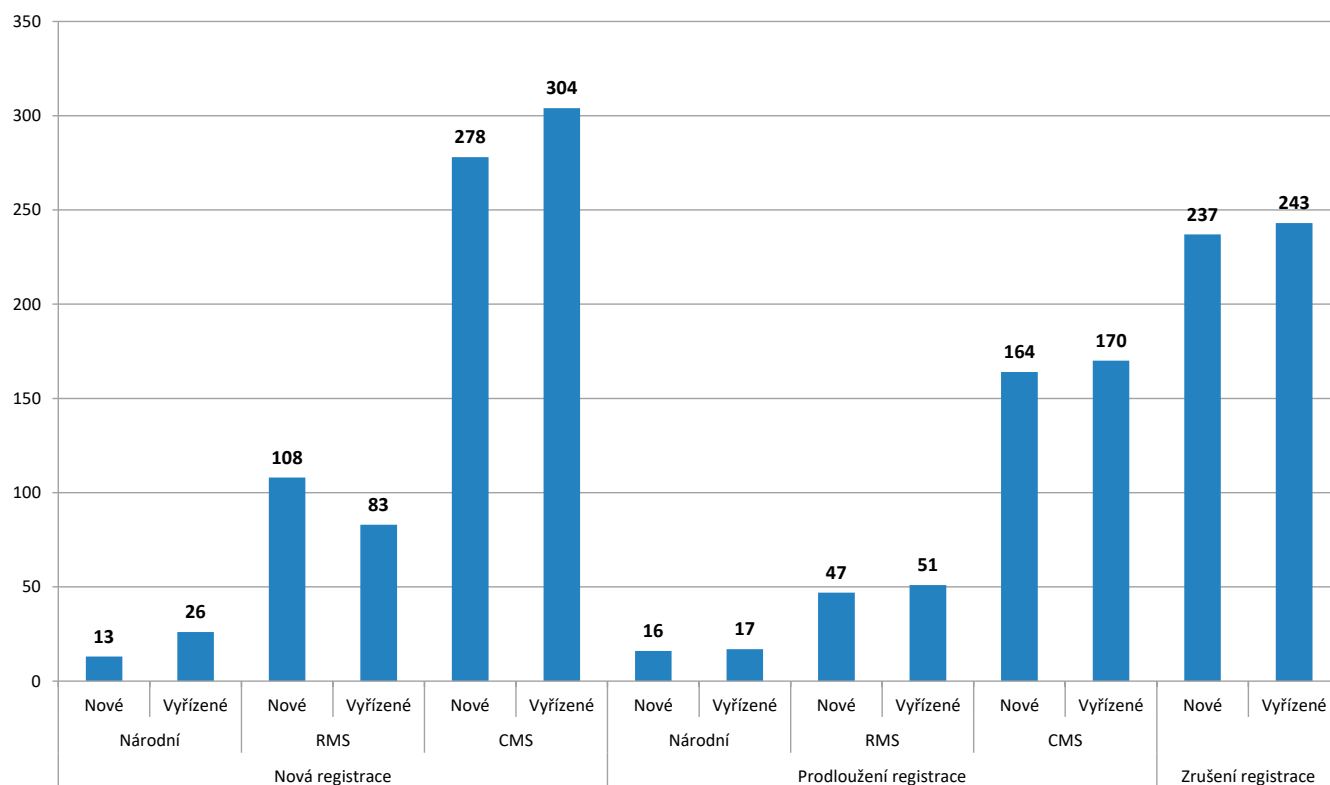
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



## 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 ČERVNU 2022

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.06. – 30.06.2022.

### 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 meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
<b>Fakultní nemocnice Brno</b>	Brno	Jihlavská 340/20	---	---	<a href="mailto:fnbrno@fnbrno.cz">fnbrno@fnbrno.cz</a>	KL

### 2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

### 3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
<b>EUC Laboratoře s.r.o.</b>	Praha 1	Palackého 720/5	722 958 837	---	<a href="mailto:katerina.vesela@eulaboratore.cz">katerina.vesela@eulaboratore.cz</a>	DL

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
<b>Annabis, s.r.o.</b>	Olomouc	Šlechtitelů 813/21	777 103 749	---	<a href="mailto:info@annabis.cz">info@annabis.cz</a>	LP, LL
<b>AGmed s.r.o.</b>	Ostrava	Brandlova 1243/8	605 256 589	---	<a href="mailto:katerina.rehulkova@agmed.cz">katerina.rehulkova@agmed.cz</a>	LP
<b>VIVACOM s.r.o.</b>	Praha 10	U Švehlova altánu 1598/7	606 605 991	---	<a href="mailto:vikus@vivacom.cz">vikus@vivacom.cz</a>	LP

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

Nenastalo

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

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, Odense S, 5260, Denmark – 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 30. 6. 2022

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
249644	<b>REBLOZYL</b>	SUKLS75774/2021	39 308,89
249645	<b>REBLOZYL</b>	SUKLS75774/2021	117 926,66
249566	<b>DARZALEX</b>	SUKLS40223/2021	110 898,83
255093	<b>ADTRALZA</b>	SUKLS222268/2021	30 999,72
239051	<b>CLINDAMYCIN HAMELN</b>	SUKLS303919/2021	400
239054	<b>CLINDAMYCIN HAMELN</b>	SUKLS303919/2021	900
183876	<b>GSCONDRO</b>	SUKLS293950/2021	500
217568	<b>CLINI-BASE D</b>	SUKLS301985/2021	138,38
217584	<b>PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ</b>	SUKLS34363/2022	705
217585	<b>PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ</b>	SUKLS34363/2022	960
223074	<b>KYMRIAH</b>	SUKLS39903/2022	7 185 465,57
255178	<b>BIMZELX</b>	SUKLS330117/2021	57 715
255182	<b>BIMZELX</b>	SUKLS330117/2021	57 715
217579	<b>NUTREGO FRUTY PLUS BORŮVKA</b>	SUKLS341130/2021	200
217580	<b>NUTREGO FRUTY PLUS BROSKEV</b>	SUKLS341130/2021	200
217581	<b>NUTREGO FRUTY PLUS JABLKO</b>	SUKLS341130/2021	200
217582	<b>NUTREGO FRUTY PLUS MALINA</b>	SUKLS341130/2021	200
264554	<b>ZIVAFERT</b>	SUKLS345432/2021	400
222702	<b>JORVEZA</b>	SUKLS345555/2021	9 368,64
222701	<b>JORVEZA</b>	SUKLS345555/2021	6 221,70
222700	<b>JORVEZA</b>	SUKLS345555/2021	3 203,95
249521	<b>JORVEZA</b>	SUKLS345555/2021	4 799,45

### **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 June 2022 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2022 7

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2022 14

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of June 2022 15

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 16

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 17

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 18

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of June 2022 20

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 as of June 30, 2022 22

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 23

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2022 23

Revocations of marketing authorisations in 2022 23