

LEK-9 verze 4 Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékárenské péče

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-9 verze 3 s platností od 2. 1. 2026.

Pokyn LEK-9 upřesňuje požadavky vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, ve vztahu k podmínkám zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékárenské péče. Pokyn je upraven do podoby komentáře k části 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Před komentářem je uveden text daného ustanovení vyhlášky, *komentář je psán kurzivou*.

Pokyn má doporučující charakter.

Aktuální verze pokynu zpracovává novelu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (vyhláška č. 422/2025 Sb.) účinnou od 1. 1. 2026 a současně upřesňuje některé povinnosti v souladu s dlouhodobou rozhodovací praxí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).

ČÁST ŠESTÁ

PODMÍNKY PRO ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB S VÝJIMKOU POSKYTOVÁNÍ LÉKÁRENSKÉ PÉČE

Zacházením s léčivy se rozumí jejich příprava, úprava, kontrola, uchovávání, dodávání a přeprava, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a odstraňování nepoužitelných léčiv. Účelem stanovení podmínek pro zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb touto vyhláškou je zejména zajištění jejich vyhovující kvality po celou dobu, než dojde k jejich použití.

§ 34

Dodávání léčivých přípravků

Poskytovateli zdravotních služeb dodává léčivé přípravky lékárna nebo jiný poskytovatel zdravotních služeb oprávněný připravovat. Transfuzní přípravky dodávají poskytovatelům zdravotních služeb zařízení transfuzní služby; plyny používané při poskytování zdravotních služeb, léčivé přípravky pro moderní terapii, hodnocené léčivé přípravky, infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky a imunologické přípravky za účelem očkování jim mohou být dodávány také distributory léčivých přípravků. Poskytovatel zdravotních služeb postupuje při zacházení s léčivými přípravky tak, aby byla zajištěna jakost, účinnost a bezpečnost používaných léčivých přípravků.

Jiným poskytovatelem zdravotních služeb připravujícím léčivé přípravky může být na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, pracoviště nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb, jde-li o radiofarmaka, imunologické nebo mikrobiologické pracoviště poskytovatele zdravotních služeb nebo poskytovatele zdravotních služeb vykonávající činnost podle zvláštního právního předpisu, jde-li o humánní autogenní vakcíny.

Poskytovatel zdravotních služeb postupuje při zacházení s léčivými přípravky podle standardních operačních postupů schválených zdravotnickým pracovníkem, který je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědný. Standardní operační postup je dokument vypracovaný pro opakující se činnosti, který popisuje jednotlivé kroky určité činnosti, včetně způsobu vedení

záznamů, které dokumentují jednotlivé prováděné operace. V případě, že na pracovišti je více pracovníků, musí být rovněž vymezeny odpovědnosti za jednotlivé činnosti.

§ 35

Úprava léčivých přípravků

Při úpravě léčivých přípravků poskytovatelem zdravotních služeb se postupuje podle souhrnů údajů o jednotlivých léčivých přípravcích, pokynu výrobce nebo zadavatele klinických hodnocení nebo podle standardních operačních postupů, ve kterých se uplatní podmínky přípravy podle § 3 odst. 4 a 8, § 4 odst. 1 a 2, § 8 odst. 4 a § 9 odst. 7.

Za úpravu se považuje ředění léčivých přípravků, rozpouštění nebo ředění sirupů, prášku pro přípravu injekčních přípravků a přidávání injekčních roztoků do infuzí, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu. Registrované léčivé přípravky lze upravovat pouze postupy, které jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku (dále také jen „SmPC“), ten je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. V případě neregistrovaných léčivých přípravků se postupuje podle údajů výrobce, za podmínek stanovených specifickým léčebným programem nebo za podmínek schválených pro provádění klinického hodnocení.

Úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava radiofarmak, parenterálně podávaných cytostatik, léčivých přípravků pro genovou terapii a léčivých přípravků určených pro parenterální výživu, je považována za přípravu léčivých přípravků.

Použití čištěné vody pro úpravu:

Čištěnou vodu lze uchovávat při teplotě nejvýše 25 °C a používat ji pro úpravu léčivých přípravků nejdéle po dobu 24 hodin od její přípravy; je-li po přípravě uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin. Delší použitelnost lze připustit, pokud je doložena studií stability.

Použití vody na injekce pro úpravu:

Vodu na injekci uchovávanou ve vzduchotěsných obalech lze pro úpravu léčivých přípravků použít nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku narušení celistvosti obalu. Je-li však používána jako voda čištěná a uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin.

Po úpravě léčivého přípravku se provede vždy kontrola vzhledu, množství, obalu a označení. Doba použitelnosti upraveného registrovaného léčivého přípravku (např. po naředění či rekonstituci) je uvedena v SmPC.

§ 36

Uchovávání

(1) Léčivé přípravky se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo pracoviště nebo zařízení připravujících léčivé přípravky a uplatňují se podmínky uchovávání podle § 21 přiměřeně.

Podmínky uchovávání jsou uváděny na obalu každého léčivého přípravku a musí být vždy stanoveny v SmPC každého léčivého přípravku, zvláštní podmínky uchovávání jsou vyznačeny rovněž na vnějším obalu přípravku. Aktuální znění SmPC lze nalézt na webových stránkách www.sukl.gov.cz na odkazu SÚKL - Přehled léčiv, ve veřejně dostupných komerčních informačních zdrojích, jako je např. AISLP, nebo jej jsou na vyžádání povinni poskytnout obchodní zástupci držitele rozhodnutí o registraci.

K zajištění požadavků vyhlášky by měla být stanovena osoba odpovídající za příjem léčivých přípravků,

jejich uchovávání za předepsaných podmínek a kontrolu doby použitelnosti.

Zkoumadla a dezinfekční roztoky musí být uloženy odděleně od léčivých přípravků.

Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčiv se průběžně kontroluje. Termolabilní léčivé přípravky musí být uchovávány v chladničce určené pouze pro léčivé přípravky a vybavené zařízením pro záznam teploty (teploměr, záznamové zařízení apod.). Je nutno respektovat i další podmínky pro uchovávání léčivých přípravků, jsou-li stanoveny, např. chránit léčivo před světlem.

Návykové látky uvedené v příloze č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující musí být uchovávány v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, tj. v uzamykatelných nepřenosných kovových schránkách.

Nepoužitelná léčiva (léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená, nespotřebovaná nebo vrácená pacientem) musí být příslušně označena a uchovávána odděleně od ostatních léčiv. V žádném případě nelze při poskytování zdravotní péče použít nebo poskytnout pacientovi nevyužité léčivé přípravky vrácené jinými pacienty.

Při nakládání s nepoužitelnými léčivy se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady. Nepoužitelné transfuzní přípravky a přípravky pro moderní terapii se likvidují jako nebezpečný odpad, na jehož sběr a odstraňování se vztahují zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce. Provozovatelé jsou povinni odevzdat nepoužitelná léčiva osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje.

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně se uchovávají pouze v původních obalech.

Připravené léčivé přípravky se nesmí přeplňovat do jiných obalů, uchovávají se dobře uzavřené, označení na štítku musí být čitelné, musí být sledována a dodržována doba použitelnosti a podmínky uchovávání, které stanovila připravující osoba.

(3) Léčivé přípravky se uchovávají tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují.

Za identifikační údaje se u připravených léčivých přípravků považuje název, resp. složení, datum přípravy, doba použitelnosti, celkové množství léčivého přípravku, ev. číslo šarže a číslo certifikátu (je-li uvedeno); u registrovaných léčivých přípravků se jedná především o název, sílu, obsah účinné látky (látek), registrační číslo, kód SÚKL, číslo šarže a dobu použitelnosti (expiraci).

(4) Hodnocené léčivé přípravky se uchovávají podle pokynů výrobce nebo zadavatele klinického hodnocení, odděleně od ostatních léčivých přípravků.

Provádí se dokumentovaná kontrola dodržování podmínek stanovených pro uchovávání hodnocených léčiv, včetně kontroly doby použitelnosti.

§ 37

Dokumentace

(1) Činnost spojená s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním léčivých přípravků a používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, údaje se zálohují obnovitelným způsobem.

O zacházení s léčivými přípravky se musí vést záznamy, dokumentace v rozsahu dle bodu 2) se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu.

2) Dokumentaci tvoří

a) záznamy o

1. příjmu léčivých přípravků,

Dodací listy, faktury, nebo potvrzené žádanky dokládající příjem léčivých přípravků od oprávněných dodavatelů, dokumentace vztahující se k používaným reklamním vzorkům (žádosti o poskytnutí reklamního vzorku) a hodnoceným léčivým přípravkům v rámci klinických studií.

2. používání a úpravě léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb,

Použití jednotlivých léčivých přípravků musí být dohledatelné ve zdravotní dokumentaci pacientů. Úprava léčivých přípravků se provádí dle SmPC nebo je popsána ve standardním operačním postupu.

3. kontrole dodržení teploty uchovávání léčivých přípravků, přičemž záznamy se provádí minimálně jednou denně,

Záznamy o podmínkách uchovávání by měly být vedeny pro všechny místnosti, prostory a chladicí zařízení sloužící k uchovávání léčivých přípravků.

4. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stahování léčiv z oběhu,

Poskytovatel zdravotních služeb průběžně sleduje sdělení SÚKL o stahování léčiv z oběhu z důvodu závady v jakosti, které jsou k dispozici na webových stránkách www.sukl.gov.cz na odkazu Opatření při závadách v jakosti léčiv a registrační opatření – SÚKL.

Podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku, zjištěné při použití léčivého přípravku v rámci poskytování zdravotní péče nebo oznámené pacientem, a rovněž podezření na výskyt padělku ohlašují zdravotničtí pracovníci bezodkladně SÚKL, formuláře hlášení jsou k dispozici na webových stránkách www.sukl.gov.cz na odkazu Hlášení závad a padělků – SÚKL.

b) informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,

Povinnost hlásit podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku vyplývá z ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Formulář hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku se nachází na webových stránkách www.sukl.gov.cz na odkazu Nežádoucí účinky; tímto způsobem se hlásí i podezření na zneužití nebo nesprávné použití léčivého přípravku, předávkování, podezření na lékovou interakci, teratogenní efekt nebo neúčinnost přípravku.

Při poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu s SmPC. Ošetřující lékař je povinen v případě předepsání neregistrovaného léčivého přípravku tuto skutečnost vyznačit na lékařském předpisu a předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku neprodleně oznámit SÚKL. Formulář hlášení je dostupný na webových stránkách www.sukl.gov.cz na odkazu Oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku / Státní ústav pro kontrolu léčiv.

c) standardní operační postupy dokumentující v rozsahu odpovídajícím vykonávaným činností

1. příjem léčivých přípravků,

Postup by měl obsahovat způsob objednávání a systém příjmu léčivých přípravků (včetně jejich přepravy) do ordinace/ambulace či na konkrétní oddělení, včetně dalšího rozdělení v rámci jednotlivých pracovišť, a osoby odpovědné za příjem a vedení evidence související s příjmem léčiv.

2. úpravu léčivých přípravků,

Standardní operační postup pro úpravu léčivého přípravku se vypracuje v případě, není-li tato úprava uvedena v SmPC či jiném dokumentu, který ji dostatečně popisuje.

3. používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, včetně vybavování pacienta léčivými přípravky³⁵⁾,

Postup by měl obsahovat zásady uplatňované při předepisování a používání (podávání) léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče, včetně postupu při vybavování pacienta léčivy (včetně jejich označení), a způsob vedení záznamů ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

4. uchovávání léčivých přípravků.

V postupu by měl být uveden způsob uchovávání léčivých přípravků, včetně popisu konkrétních míst dle požadovaných teplotních režimů uchovávání, způsob sledování doby použitelnosti, označení osoby odpovědné za uchovávání léčivých přípravků a za kontrolu podmínek jejich uchovávání; tato osoba provádí dokumentovanou kontrolu teplotních podmínek uchovávání a záznamy o kontrole doby použitelnosti léčivých přípravků.

(3) Standardní operační postupy jsou opatřeny datem a podpisem osoby, která je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědná.

(4) Dokumentace se eviduje podle § 22 obdobně.

Dokumentace se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu.

§ 38

Za účelem vybavení pacienta³⁵⁾ lze poskytnout pouze léčivý přípravek

a) v obalu, jehož celistvost nebyla narušena, nebo

b) v tuhých nebo polotuhých dělených lékových formách; takový léčivý přípravek se poskytne v dobře uzavřeném obalu, na němž se uvede název léčivého přípravku včetně síly a způsobu jeho použití a podmínky jeho uchovávání.

³⁵⁾ § 5 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb.:

(8) Používáním léčivých přípravků

a) při poskytování zdravotních služeb se rozumí

1. jejich podávání pacientovi při poskytování těchto služeb, nebo

2. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím léčivých přípravků při ukončení hospitalizace nebo při přeložení pacienta k jinému poskytovateli zdravotních služeb, nebo

3. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím léčivých přípravků poskytovatelem zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktický lékař pro děti a dorost a poskytovatelem zdravotnické záchranné služby, anebo

4. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím individuálně připraveného léčivého přípravku s obsahem návykové látky⁴⁰⁾ poskytovatelem zdravotních služeb v oboru psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie nebo v oboru návykové nemoci v rámci poskytování léčby adiktologické poruchy, při níž pacient užívá tento léčivý přípravek jako náhradu za návykovou látku, která vyvolala jeho adiktologickou poruchu.