



**Novelizace vyhl. č. 84/2008 Sb.,
o správné lékařské praxi
s účinností od 01. 01. 2026**

**RNDr. Helena Puffrová, PharmDr. Ivan Buzek,
JUDr. Diana Kantorová**

Sekce Dozoru

16. 12. 2025

Vyhl. č. 422/2025 Sb., ze dne 6. října 2025, novelizuje vyhl. č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi

Pilíře novely I.

1. Příprava sterilních LP pro genovou terapii
2. Příprava LP se zvýšeným rizikem pro připravující zdravotnické pracovníky a okolní prostředí (*Hazardous drugs*)
3. Upřesnění požadavků na kontrolu přístrojového vybavení používaného k přípravě
4. Změny intervalů pro provádění chemické, fyzikálně-chemické a mikro-biologické kontroly připravované čištěné vody

Vyhl. č. 422/2025 Sb.

Pilíře novely II.:

5. **Upřesnění v oblasti zásilkového výdeje (používání samoobslužných výdejních boxů)**
6. **Doplnění požadavků na provozní dokumentaci a záznamů vedených lékárnou a ZZ (úpravy § 22 a § 37)**
7. **PZS - nově zavedena povinnost vést denní záznamy o teplotě uchovávání všech LP používaných při poskytování zdravotní péče**
8. **§ 38b hlášení o vydaných LP (veterinární recepty): veterinární lékař, který je zaměstnancem Veterinární univerzity v Brně, nemá za povinnost být členem Komory Veterinárních lékařů**

GMO

Příprava LP v § 3:

(9) Při přípravě **parenterálních LP pro genovou terapii**

se dodržují požadavky **pro přípravu sterilních léčivých přípravků**
a požadavky vyplývající ze zvláštní povahy jejich složek.

GMO

Příprava sterilních LP v § 5 odst. 1:

f) pro **genovou terapii** se provádí

v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu **A vyhrazených pro tento účel** a odtahem mimo prostor,

které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu **B nebo C;**

Příprava sterilních LP (§ 5 odst. 1)

u přípravků **třídy rizika 1 a třídy rizika 2 bez schopnosti rozmnožování**

je možné časové a režimové oddělení od příprav prováděných ve stejných čistých prostorech;

u přípravků **třídy rizika vyššího než 2 nebo se schopností rozmnožování**

je nutné přípravu zajistit v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu **A** a odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu **B** užívaném výhradně pro zacházení s LP genové terapie.

Hazardous drugs

Příprava LP v § 3:

(10) Při přípravě LP se zvýšeným rizikem pro zdravotnické pracovníky, kteří je připravují,

včetně parenterálních LP skupiny cytostatik, radiofarmak a parenterálních léčivých přípravků pro genovou terapii,

se dodržují požadavky vyplývající z charakteru léčivé látky a podmínek ochrany zdraví při práci podle jiného právního předpisu

(NV č. 361/2007 Sb., na ochranu zdraví při práci) .

Příprava sterilních LP za použití uzavřených automatických systémů (§ 5)

(2) Je-li příprava sterilních LP prováděna v **uzavřených automatických systémech**

s pracovním prostorem třídy čistoty vzduchu A,

mohou být tyto automatické systémy umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu **D** vyhrazeném pro tento účel.

Příprava LP v § 3 odst. 1

e) **nelze použít trituratione,**

kterou se rozumí dobře rozetřená směs léčivé látky s pomocnou látkou, obvykle s laktosou nebo roztok léčivé látky s pomocnou látkou, v poměru umožňujícím přesné navažování léčivé látky, pokud obsahuje venena, omamné látky nebo psychotropní látky, u nichž nebyla provozovatelem kontrolní laboratoře nebo lékárnou provedena kontrola totožnosti a obsahu těchto látek,

s výjimkou zásobních roztoků antimikrobních přísad do očních kapek,

Upřesnění u přístrojů používaných při přípravě

f) se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku,

pravidelně **čistí, kontrolují, kalibrují, validují nebo ověřují čistí a kontrolují**

a postupuje se podle pokynů výrobce pro zajištění zachování jejich funkčních vlastností.

Kontrola připravované čištěné vody

a) chemická a fyzikálně chemická

1. nejméně jednou za **2** měsíce **nebo**

nejméně jednou za **6** měsíců,

pokud je **vodivost vody měřena alespoň jedenkrát denně** a přístroj na přípravu čištěné vody je vybaven **měřidlem vodivosti**, která je průběžně kontrolována, a

2. po každém zásahu do přístroje na její přípravu,

b) mikrobiologická

1. nejméně jednou ~~dvakrát~~ za **2** měsíce a

2. po každém zásahu do přístroje na její přípravu.

~~rok.~~

Upřesnění souhlasu u náhrady LP (§ 11)

- (3) **Nahradit předepsaný LP** jiným LP se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání, avšak v jiné lékové formě, nebo jiným LP s jinou léčivou látkou odpovídajících léčebných vlastností, a to i v jiné lékové formě, vyjma hodnocených léčivých přípravků, může lékárník pouze v případě, že
- a) nemá LP předepsaný lékařem k dispozici a zároveň nelze postupovat podle odstavce 1 nebo 2,
 - b) je nezbytné jeho okamžité vydání a
 - c) pacient **s nahrazením souhlasí** a předepisující lékař **uvedl předchozí souhlas s nahrazením v poznámce elektronického receptu nebo souhlas vyjádří v čase výdeje; ~~souhlasí~~**

pokud LP obsahuje rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem.

Zásilkový výdej LP

g) **uložením**, v případě smluvní přepravy při zásilkovém výdeji, uložení léčivého přípravku přepravcem před jeho dodáním objednateli

včetně jeho uložení v samoobslužném výdejním boxu podle § 18 odst. 2 písm. b).

Hlavní změny v oblasti zásilkového výdeje LP

reagujeme na používání **samoobslužných výdejních boxů**, což dosud nebylo upraveno

Do **§ 18 odst. 2 písm. b)**

- **Nepřetržitý monitoring dodržování teploty**

stanovené souhrnem údajů o přípravku pro uchovávání LP během přepravy a jejich uložení

- **Odpovědnost lékárny za jakost přepravovaných a uložených LP tímto zůstává nedotčena**

(je to **odpovědnost provozovatele lékárny** zajišťující zásilkový výdej)

Hlavní změny v oblasti zásilkového výdeje LP

V § 21 se doplňuje odstavec 6:

Teplotní podmínky pro uchovávání LP při přepravě a případném uložení před dodáním objednateli se **řídí souhrnem údajů o přípravku.**

=> V zájmu zachování **jakosti a bezpečnosti** objednaných LP

Doplnění požadavků na provozní dokumentaci a záznamů vedených lékárnou (§ 22 odst. 2 písm. a))

5. Záznamy o přípravě a kontrole LP nebo LP připravených hromadně,

včetně záznamů o propuštění každé šarže léčivých přípravků připravených hromadně nad **20** balení;

tyto záznamy **podepisuje vedoucí lékárník** nebo jím pověřená osoba a lze je vést a evidovat **elektronicky**,

Doplnění požadavků na provozní dokumentaci a záznamů vedených lékárnou (úpravy § 22 odst. 2)

- e) **žádanky v listinné podobě vystavené PZS,**
- j) **pravidelně revidovaná a aktualizovaná dokumentace** vztahující se provozu lékárny, včetně provozního řádu, pracovních náplní, dokladů o vzdělání osob zacházejících s léčivý a pověření k zastupování vedoucího lékárníka jiným lékárníkem,
- m) evidence výdeje léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením umožňující identifikovat osobu, =>
záznam o komunikaci s registrem léčivých přípravků s omezením (pro účely ověření tohoto omezení),
- n) **indikace**

Doplnění požadavků na provozní dokumentaci a záznamů vedených lékárnou (§ 22 odst. 2 písm. a))

15. **teplotě uchovávání LP, léčivých látek a pomocných látek,**
včetně záznamů o měření teplot v případě smluvního zajištění přepravy
LP a jejich případného uložení podle § 18 odst. 2 písm. b) ,
- c) **objednávky a průvodní doklady k zásilkovému výdeji,**
a to včetně dokladů a záznamů k objednávkám, které nebyly
objednateli dodány nebo nebyly objednatelem převzaty nebo byly
lékárně vráceny,

Doplnění požadavků na provozní dokumentaci a záznamů vedených ZZ (úpravy § 37)

1. Ruší se povinnost evidovat LP na pracovištích zdravotnických zařízení

2. Nutno zaznamenávat teplotu všech uchovávaných LP

v návaznosti na vyhláškou uloženou povinnost v § 36 odst. 1 uplatňovat při zacházení s LP podmínky uchovávání podle § 21 (průběžně kontrolovat dodržování teploty stanovené pro uchovávání LP),

do § 37 odst. 2 bodu 3 vyhlášky je **doplněn záznam o kontrole dodržování teploty** (vlastní monitoring teploty a navazující záznam o hodnotách je nutné činit alespoň **jednou denně.**)

Hlášení o vydaných LP na veterinární recepty

Hlášení obsahuje

- **registrační číslo Komory veterinárních lékařů** osoby předepisujícího veterinárního lékaře nebo
- identifikační číslo osoby předepisujícího veterinárního lékaře nebo
- identifikační číslo **osoby, u níž je veterinární lékař zaměstnán**, bylo-li přiděleno,



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz