

Upozornění na novelu vyhlášky č. 84/2008 Sb.

8.12.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv tímto upozorňuje provozovatele lékáren a širokou odbornou veřejnost na novelu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, účinnou od 1. 1. 2026.

Dne 1. 1. 2026 nabývá účinnosti vyhláška č. 422/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“).

Novela upravuje zásady a podmínky přípravy léčivých přípravků, a to upřesněním požadavků týkajících se přípravy sterilních léčivých přípravků, léčivých přípravků pro genovou terapii a přípravy léčivých přípravků se zvýšeným rizikem pro připravující zdravotnické pracovníky.

U sterilních léčivých přípravků novela reaguje na vývoj moderních technologií uzavřených automatických systémů přípravy, **v oblasti přípravy sterilních léčivých přípravků pro genovou terapii** pak zejména na významné rozšíření možností klinického využití těchto přípravků moderní terapie, požadavky odborné veřejnosti i praktické poznatky z inspekční činnosti. Podmínky přípravy jsou upraveny tak, aby je bylo možno použít ve větším počtu zdravotnických zařízení a byly tak dostupnější širšímu okruhu pacientů, a současně byly nadále plně respektovány požadavky vyplývající ze zvláštní povahy jejich složek a stanovené třídy rizika pro okolní prostředí.

Nově došlo k doplnění vyhlášky o základní pravidla pro **přípravu léčivých přípravků se zvýšeným rizikem pro připravující zdravotnické pracovníky a okolní prostředí („hazardous drugs“)**, a to s důrazem na zajištění podmínek ochrany zdraví při práci pro připravující zdravotnické pracovníky.

S přípravou léčivých přípravků souvisí i upřesnění požadavků na kontrolu přístrojového vybavení používaného k přípravě a změny intervalů pro provádění chemické, fyzikálně-chemické a mikrobiologické kontroly připravované čištěné vody.

K významným změnám dochází v oblasti **zásilkového výdeje léčivých přípravků**, vyhláška stanovuje podmínky pro využívání samoobslužných výdejních boxů, včetně požadavků na sledování a kontrolu podmínek uchovávání léčivých přípravků při jejich přepravě a uložení před dodáním objednateli, viz Upozornění pro provozovatele lékáren na novelu vyhlášky č. 84/2008 Sb.

Novela vyhlášky dále doplňuje požadavky vztahující se k obsahu **provozní dokumentace a záznamů vedených lékárnou** a zpřesňuje náležitosti hlášení o vydaných léčivých přípravcích pro účely jejich použití při poskytování veterinární péče.

V případě jiných poskytovatelů zdravotních služeb je nově zavedena povinnost vést denní záznamy o teplotě uchovávání všech léčivých přípravků používaných při poskytování zdravotní péče.

<https://sukl.gov.cz/doplnujici-informace/upozorneni-na-novelu-vyhlasky-c-84-2008-sb>