

Upozornění pro provozovatele lékáren na novelu vyhlášky č. 84/2008 Sb.

8.12.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje provozovatele lékáren na některé nové povinnosti vyplývající z novely vyhlášky č. 84/2008 Sb. platné od 01.01.2026.

Dne 01.01.2026 nabývá účinnosti vyhláška č. 422/2025 Sb., kterou se mění vyhláška 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 (dále jen „vyhláška“).

Novela vyhlášky nejen upřesňuje některé povinnosti jiných dotčených poskytovatelů zdravotních služeb, ale upravuje a zavádí i nové povinnosti provozovatelů lékáren v souvislosti se zásilkovým výdejem léčivých přípravků včetně další dokumentace této činnosti.

Změny se týkají především zajištění podmínek smluvní přepravy dodávek léčivých přípravků a jejich uložení přepravcem před jejich dodáním objednateli včetně využití samoobslužných výdejních boxů.

Novela vyhlášky určuje, že **dodržování teploty stanovené souhrnem údajů o přípravku** pro uchovávání léčivých přípravků během přepravy a jejich případného uložení před dodáním objednateli přepravcem **musí být nepřetržitě monitorováno a zaznamenáváno po celou dobu přepravy a uložení léčivého přípravku.**

Odpovědnost lékárny za dodržení a doložení těchto podmínek a jakost přepravovaných a uložených léčivých přípravků tímto zůstává nedotčena. Lékárna tak až do okamžiku převzetí nebo vyzvednutí zásilek obsahujících léčivé přípravky plně odpovídá za jakost vydávaných léčivých přípravků, a to i v případě, že využívá technická zařízení provozovaná jinými osobami. Ústav v návaznosti na výše uvedené a v souladu s ustáleným názorem opakovaně doporučuje provozovatelům lékáren využívat pouze validované a monitorované samoobslužné výdejní boxy nebo boxy s řízenou regulací vnitřní teploty a vlhkosti tak, aby byly prokazatelným způsobem zajištěny podmínky pro uchovávání dodávaných léčivých přípravků dle souhrnu údajů o přípravku a jejich účinná kontrola.

<https://sukl.gov.cz/doplnujici-informace/upozorneni-pro-provozovatele-lekaren-na-novelu-vyhlaskey-c-84-2008-sb>