



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 17. října 2025

Vyhláška č. 422/2025 Sb.

**Vyhláška, 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**

422

VYHLÁŠKA

ze dne 6. října 2025,

**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**

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 314/2022 Sb. a zákona č. 456/2023 Sb., a k provedení § 5 odst. 4, § 77 odst. 5 písm. b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2 a 8 písm. a), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1, § 82 odst. 4, § 83 odst. 2 a 3, § 83 odst. 6 písm. b) a § 85 odst. 1 zákona o léčivech:

Čl. I

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 vyhlášky č. 254/2013 Sb., vyhlášky č. 414/2017 Sb., vyhlášky č. 204/2018 Sb., vyhlášky č. 32/2020 Sb., vyhlášky č. 526/2021 Sb. a vyhlášky č. 459/2023 Sb., se mění takto:

1. V § 2 se na konci písmene f) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) uložním, 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).“.
2. V § 3 odst. 2 se na konci textu písmene e) doplňují slova „ , s výjimkou zásobních roztoků antimikrobních přísad do očních kapek“.
3. V § 3 odst. 2 písm. f) se slova „čistí a kontrolují“ nahrazují slovy „čistí, kontrolují, kalibrují, validují nebo ověřují“.
4. V § 3 odst. 7 se slovo „zářiči“ nahrazuje slovem „zdroji“.
5. Poznámka pod čarou č. 7 zní:

„7) Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů.“.
6. V § 3 odst. 8 písm. d) bodě 2 se slovo „injekčně“ nahrazuje slovem „parenterálně“.
7. V § 3 se doplňují odstavce 9 a 10, které včetně poznámky pod čarou č. 41 znějí:

„(9) Při přípravě parenterálních léčivých přípravků pro genovou terapii se dodržují požadavky pro přípravu sterilních léčivých přípravků a požadavky vyplývající ze zvláštní povahy jejich složek.“.

- (10) Při přípravě léčivých přípravků se zvýšeným rizikem pro zdravotnické pracovníky, kteří je připravují, včetně parenterálních léčivých přípravků 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 předpisu⁴¹⁾).

⁴¹⁾ Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.“.

8. V § 4 odst. 1 se slova „neuvedených v § 3 odst. 8 písm. d)“ zrušují.

9. V § 5 písmeno f) zní:

„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; u přípravků třídy rizika 1 a třídy rizika 2 bez schopnosti rozmnožování je možné časové a režimové oddělení od příprav prováděných ve stejných čistých prostorách; 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 léčivými přípravky genové terapie.“.

10. V § 5 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavcem 2, který zní:

„(2) Je-li příprava sterilních léčivých přípravků 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.“.

11. V § 8 odst. 2 písm. i) se slova „byla při přípravě přidána“ nahrazují slovy „ji připravený léčivý přípravek obsahuje“.

12. V § 8 se odstavec 6 zrušuje.

Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 6.

13. V § 9 odst. 7 písm. a) bodě 1 se za slovo „měsíce“ vkládají slova „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,“.

14. V § 9 odst. 7 písmeno b) zní:

„b) mikrobiologická, a to

1. nejméně jednou za 2 měsíce a
2. po každém zásahu do přístroje na její přípravu.“.

15. V § 11 odst. 3 písm. c) se slova „a předepisující lékař“ zrušují a na konci textu písmene c) se doplňují slova „a předepisující lékař uvedl předchozí souhlas s nahrazením v poznámce elektronického receptu nebo souhlas vyjádří v čase výdeje“.

16. V § 18 odst. 2 písm. b) části věty za středníkem se za slovo „přípravků“ vkládají slova „nebo využití samoobslužných výdejních boxů“ a na konci textu písmene b) se doplňují slova „ , přičemž dodržování teploty stanovené souhrnem údajů o přípravku pro uchovávání léčivých přípravků je během přepravy a jejich případného uložení před dodáním objednateli přepravec po celou dobu přepravy a uložení léčivého přípravku nepřetržitě monitorováno

a zaznamenáváno; odpovědnost lékárny za jakost přepravovaných léčivých přípravků a uložených léčivých přípravků tímto zůstává nedotčena“.

17. V § 21 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) V případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků a využití samoobslužných výdejních boxů podle § 18 odst. 2 písm. b) se teplotní podmínky pro uchovávání léčivých přípravků při přepravě a případném uložení před dodáním objednateli řídí souhrnem údajů o přípravku.“.

18. V § 22 odst. 2 písm. a) bodě 5 části věty před středníkem se za slovo „kontrola“ vkládají slova „léčivých přípravků nebo“ a na konci textu bodu 5 se doplňují slova „a lze je vést a evidovat elektronicky“.

19. V § 22 odst. 2 písm. a) bod 15 zní:

„15. teplotě uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, včetně záznamů o měření teplot v případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků a jejich případného uložení podle § 18 odst. 2 písm. b),“.

20. V § 22 odst. 2 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ , a to včetně dokladů a záznamů k objednávkám, které nebyly objednateli dodány nebo nebyly objednatelem převzaty nebo byly lékárně vráceny“.

21. V § 22 odst. 2 se za písmeno d) vkládá nové písmeno e), které zní:

„e) žádanky v listinné podobě vystavené poskytovatelem zdravotních služeb,“.

Dosavadní písmena e) až m) se označují jako písmena f) až n).

22. V § 22 odst. 2 písm. j) se slova „další dokumentace“ nahrazují slovy „pravidelně revidovaná a aktualizovaná dokumentace“ a slova „přípravě a úpravě léčivých přípravků a“ se zrušují.

23. V § 22 odst. 2 se na konci textu písmene m) doplňují slova „a záznam o komunikaci s registrem léčivých přípravků s omezením pro ověření omezení“.

24. V § 22 odst. 3 větách druhé a třetí se za slovo „lékárníka“ vkládají slova „nebo jím pověřeného lékárníka“.

25. V § 22 odst. 4 se za slovo „dokladů“ vkládají slova „a záznamů“.

26. Poznámky pod čarou č. 27, 28 a 32 znějí:

„²⁷⁾ Například zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

²⁸⁾ Zákon č. 263/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

³²⁾ Například zákon č. 263/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 422/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 359/2016 Sb., o podrobnostech k zajištění zvládnutí radiační mimořádné události.“.

27. V § 37 odst. 2 písm. a) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 a 5 se označují jako body 3 a 4.

28. V § 37 odst. 2 písm. a) bodě 3 se slova „v případě léčivých přípravků vyžadujících sníženou teplotu uchovávání se“ nahrazují slovem „příčemž“ a za slovo „záznamy“ se vkládá slovo „se“.

29. V § 38b se na začátek písmene c) vkládají slova „registrační číslo Komory veterinárních lékařů osoby předepisujícího veterinárního lékaře nebo“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Ministr zemědělství:

Mgr. Výborný v. r.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírky zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mvcz.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na www.e-sbirka.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírky zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.