GMP v roce 2026

Legislativní úvod ve výrobě léčiv Použití AI

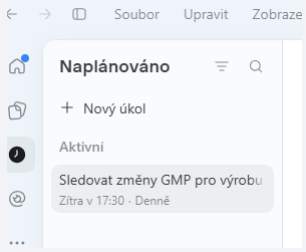
Roman Němec
Kontrola a jištění jakosti léčivých přípravků
24. listopadu 2026, Courtyard by Marriott Prague City / online

Prompt

Úkol: Co sledovat?
Oblast: humánní léčiva, sterilní léčivé přípravky, léčivé látky
Území: ČR, EU, nebo obojí?
Období: Za jaké období?
Dopad: Na koho a s jakými povinnostmi?
Výstup: Tabulka, oficiální zdroje, stav předpisu a účinnost.

Úloha a prompt v Chatu GPT

CONTIPRO



Vyhledej změny legislativy a regulatorních požadavků týkající se výroby humánních léčivých přípravků v ČR a EU.
Zaměření: všechny typy humánních léčivých přípravků
Kontroluj oficiální zdroje SÚKL, e-Sbírka, EUR-Lex, Evropská komise – EudraLex Volume 4 a EMA. Při první kontrole shrň novinky za posledních 30 dní. Při dalších kontrolách hledej nové nebo aktualizované dokumenty od poslední úspěšné kontroly. Upozorni také na blížící se termíny použitelnosti dříve přijatých změn. U každé relevantní změny uveď:

- název, číslo a verzi dokumentu a přímý odkaz na oficiální zdroj;
- zda jde o právní předpis, pokyn GMP, výklad/Q&A nebo návrh v konzultaci;
- datum zveřejnění, účinnosti či použitelnosti a případné přechodné období;
- co se změnilo a koho se změna týká;
- předběžný dopad na výrobu, kontrolu jakosti a systém kvality;
- doporučený krok pro posouzení oddělením QA. Odděluj ověřené požadavky od svého hodnocení. Pokud nemůžeš zdroj ověřit nebo určit datum, výslovně to uveď. Pokud nenajdeš relevantní novinky, napiš to a vypiš zkontrolované zdroje.

Zobrazit méně

Výsledek

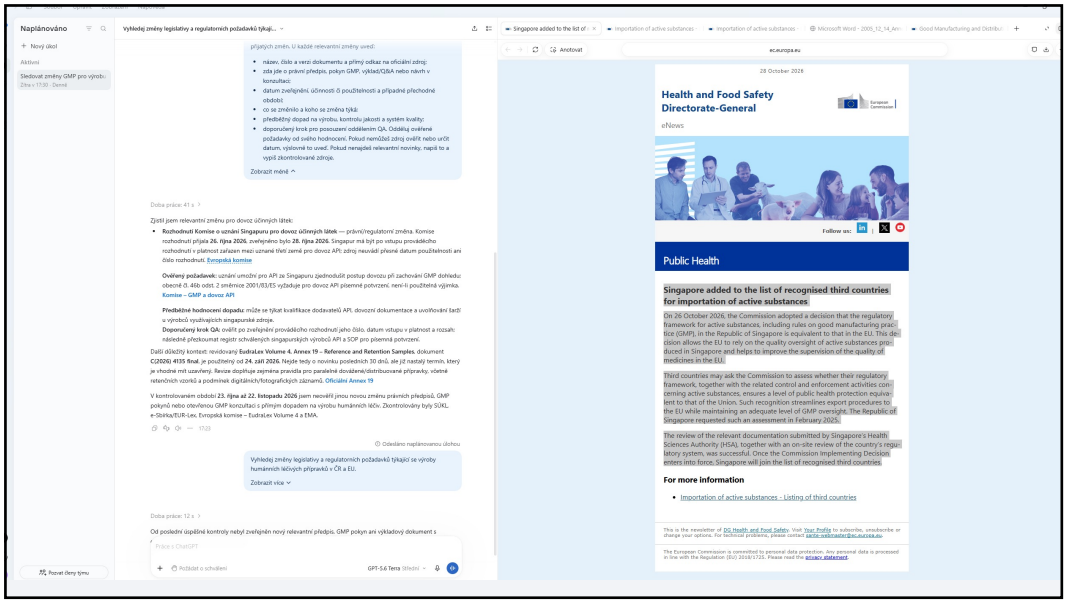
CONTIPRO

Zjistil jsem relevantní změnu pro dovoz účinných látek:

- **Rozhodnutí Komise o uznání Singapuru pro dovoz účinných látek** — právní/regulatorní změna. Komise rozhodnutí přijala **26. října 2026**, zveřejněno bylo **28. října 2026**. Singapur má být po vstupu prováděcího rozhodnutí v platnost zařazen mezi uznané třetí země pro dovoz API; zdroj neuvádí přesné datum použitelnosti ani číslo rozhodnutí. Evropská komise

  Ověřený požadavek: uznání umožní pro API ze Singapuru zjednodušit postup dovozu při zachování GMP dohledu; obecně čl. 46b odst. 2 směrnice 2001/83/ES vyžaduje pro dovoz API písemné potvrzení, není-li použitelná výjimka. Komise – GMP a dovoz API

  Předběžné hodnocení dopadu: může se týkat kvalifikace dodavatelů API, dovozní dokumentace a uvolňování šarží u výrobců využívajících singapurské zdroje.
  Doporučený krok QA: ověřit po zveřejnění prováděcího rozhodnutí jeho číslo, datum vstupu v platnost a rozsah; následně přezkoumat registr schválených singapurských výrobců API a SOP pro písemná potvrzení.

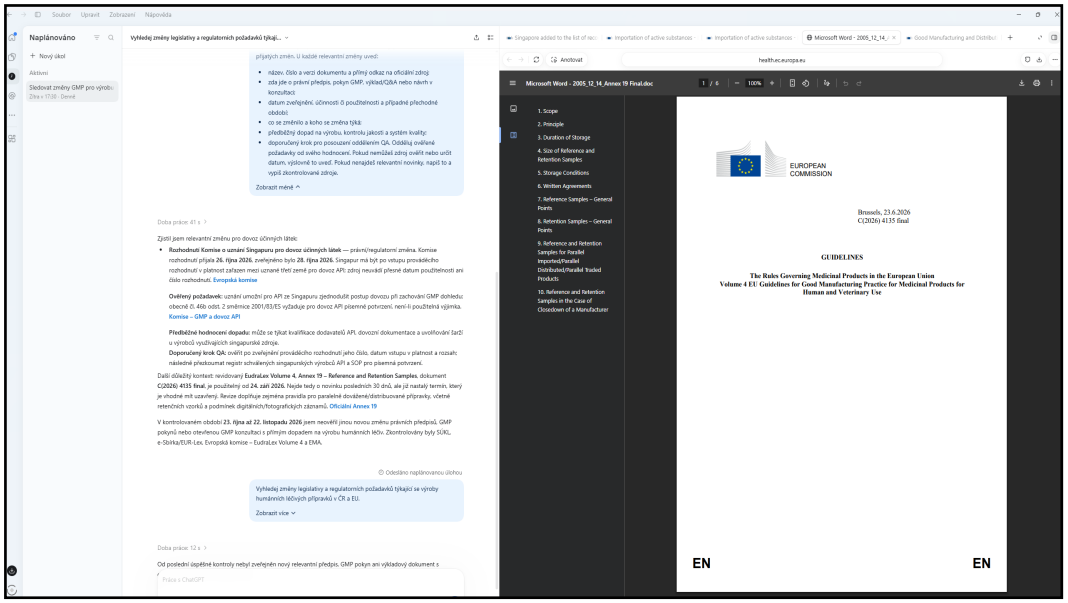


Výsledek

CONTIPRO

Další důležitý kontext: revidovaný **EudraLex Volume 4, Annex 19 – Reference and Retention Samples**, dokument **C(2026) 4135 final**, je použitelný od **24. září 2026**. Nejde tedy o novinku posledních 30 dnů, ale již nastalý termín, který je vhodné mít uzavřený. Revize doplňuje zejména pravidla pro paralelně dovážené/distribuované přípravky, včetně retenčních vzorků a podmínek digitálních/fotografických záznamů. **Oficiální Annex 19**

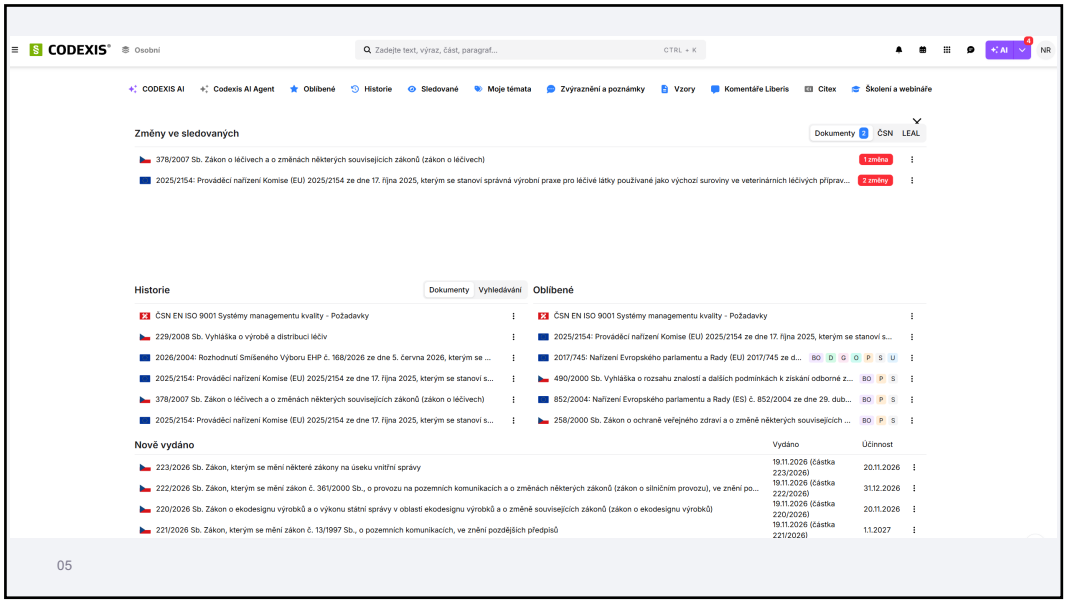
V kontrolovaném období **23. října až 22. listopadu 2026** jsem neověřil jinou novou změnu právních předpisů, GMP pokynů nebo otevřenou GMP konzultaci s přímým dopadem na výrobu humánních léčiv. Zkontrolovány byly SÚKL, e-Sbírka/EUR-Lex, Evropská komise – EudraLex Volume 4 a EMA.



Codexis a Codexis AI

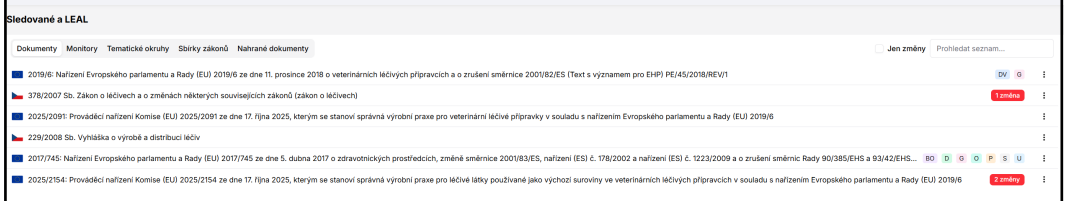
CONTIPRO

- Specializace na české a evropské právo.
- Přímé napojení na právní předpisy, judikaturu a komentáře.
- Dohledatelné zdroje pro snadnější ověření odpovědí.
- Rychlejší právní rešerše a hledání souvislostí.
- Pomoc s analýzou smluv a tvorbou právních dokumentů.
- Sledování legislativních změn podle dostupných doplňků.

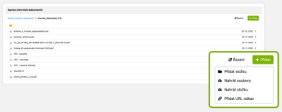


Sledované dokumenty

CONTIPRO



Sledování legislativy v nahraných dokumentech



1

Nahrajte soubory

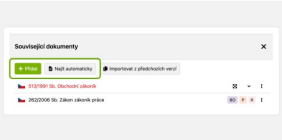
Nahrajte si vlastní soubory do Mých témat



2

Otevřete související

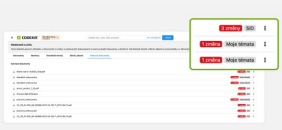
V detailu nahraného souboru klikněte na ikonu Související dokumenty, která otevře pravý panel.



3

Codexis rozpozná související legislativu

Codexis rozpozná související legislativu



4

Sledujte změny

Po přidání související legislativy se začnou automaticky sledovat změny v souvisejících dokumentech

Codexis AI

CONTIPRO

Je vyhláška 229/2008 Sb. platná pro výrobu veterinárních léčivých přípravků a veterinárních účinných látek? Zejména vzhledem k nově paltným nařízením EU pro veterinární léčiva a léčivé látky (z roku 2025)

Codexis AI

CONTIPRO

1. Která nová nařízení jsou rozhodující

Oblast výroby	Rozhodující předpis SVP
Veterinární léčivé přípravky	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/2091, nyní ve znění nařízení (EU) 2026/857
Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/2154

Codexis AI

CONTIPRO

1. Která nová nařízení jsou rozhodující

Oblast výroby	Rozhodující předpis SVP
Veterinární léčivé přípravky	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/2091, nyní ve znění nařízení (EU) 2026/857
Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/2154

08

2. Co to znamená pro vyhlášku č. 229/2008 Sb.

Vyhláška č. 229/2008 Sb. stále obsahuje:

- **část třetí, § 16-27:** správná výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky;
- **§ 34:** výroba léčivých látek pro veterinární léčivé přípravky, včetně přiměřeného použití části třetí.

Samotná existence těchto ustanovení ale neznamená, že lze nové evropské požadavky nahradit dodržováním vyhlášky. Nová nařízení vyhlášku jako celek formálně nezrušila, avšak v oblasti své působnosti se uplatňují přímo a přednostně. Při rozporu má přednost úprava EU.

Codexis AI

CONTIPRO

3. Pozor na konkrétní druh přípravku nebo látky

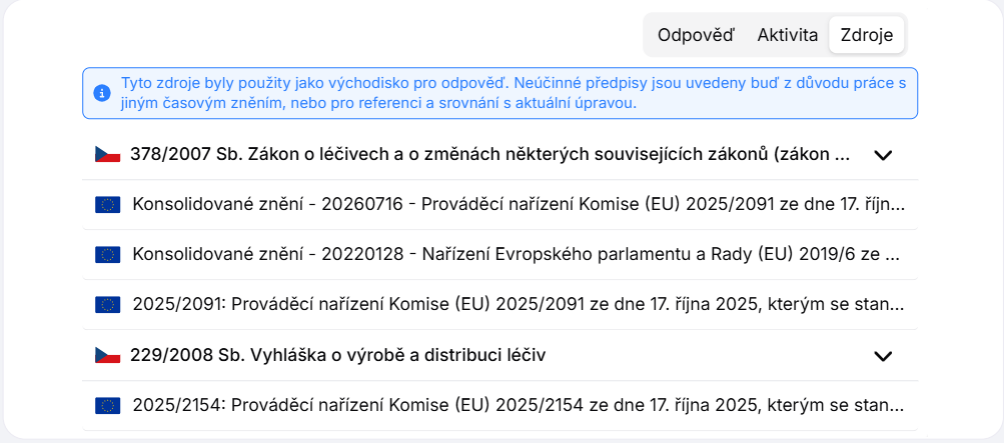
Působnost nových nařízení není bezvýjimečná:

- **2025/2091** se podle čl. 1 odst. 3 nevztahuje na vymezené veterinární autogenní vakcíny.
- **2025/2154** obsahuje v čl. 1 odst. 7 výjimky například pro léčivé látky pro antiparazitické přípravky pro včely, pro zevní antiektoparazitika a některé kontinuální biologické či plynárenské výrobní procesy.
- U **sterilních léčivých látek** rozděluje čl. 1 odst. 2 požadavky mezi obě nařízení: sterilizace a aseptické zpracování se řídí přílohou I nařízení 2025/2091.

Výjimka z jednoho předpisu přitom automaticky neznamená osvobození od všech povinností SVP.

Codexis AI

CONTIPRO



K čemu je AI dobré

CONTIPRO

Pomoc s přípravou: navrhne osnovu, checklist nebo zadání dotazu.

Rychlá orientace: shrne legislativu a najde související předpisy a souvislosti.

Přehledné výstupy: připraví tabulku předpisů se stavem a účinností.

Sledování změn: pomůže hlídat novinky ve zvolené legislativě (ČR, EU, USA).

Úspora času: zkrátí čas na úvodní rešerši a přípravu podkladů.

Práce s textem: shrnutí, porovnání verzí a návrh dokumentů ke kontrole.

Na co si dát pozor při práci s AI

Ověřujte zdroje: AI může uvést nepřesné nebo vymyšlené informace, vždy kontrolujte oficiální předpis.
Aktuálnost: ověřte stav a účinnost předpisu, AI nemusí znát poslední změny.
Důvěrná data: nevkládejte know-how, důvěrné interní dokumenty ani data o výrobě a pacientech.
Přesné zadání: jasný prompt (oblast, území, období, výstup) dává použitelnější výsledek.
Odpovědnost: AI je pomocník, rozhodnutí a schválení zůstává na kvalifikované osobě (GMP).
Dokumentace: zaznamenejte použitý nástroj, zadání a provedené ověření.

Annex 22 a sledování legislativy

Stav: Annex 22 (umělá inteligence) je zatím návrh v konzultaci, sledujte konečné znění.
Souvislosti: souvisí s revizí Annexu 11 (počítačové systémy) a kapitoly 4 (dokumentace).
Rozsah: týká se AI v GMP aplikacích s dopadem na jakost, bezpečnost pacienta a integritu dat.
Generativní AI: velké jazykové modely (LLM) se nemají používat v kritických GMP aplikacích.
Naše použití: rešerše legislativy je nekritická podpora, výstup vždy ověří kvalifikovaná osoba.
Další krok: definovat SOP pro použití AI a hlídat vydání konečného znění.

CONTIPRO

DĚKUJI ZA POZORNOST