

Stanovisko představenstva ČLnK ze dne 14. 2. 2012 Upřesňující zacházení s návykovými látkami v lékárnách

Návykovými látkami pro účely tohoto stanoviska se rozumí návykové látky (NL) uvedené v přílohách č. 1 a č. 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, a léčivé přípravky je obsahující, mimo přípravků obsahujících omamné látky uvedené v příloze č. 1 a současně v příloze č. 8 zákona. Týká se tedy látek a přípravků podléhajících režimu lékařských předpisů s modrým pruhem.

Změna provozovatele lékárny

Evidenční knihy návykových látek při změně provozovatele lékárny archivuje původní provozovatel, nový provozovatel vede evidenci v nových evidenčních knihách. Při změně provozovatele lékárny je povinností provést řádnou předávací inventuru návykových látek, protokol o této inventuře je dokladem o příjmu pro nového provozovatele.

Změna vedoucího lékárníka

Při změně vedoucího lékárníka je třeba provést mimořádnou inventuru se záznamem v evidenční knize a protokolární předání návykových látek novému vedoucímu lékárníkovi.

Ukončení provozu lékárny

Při ukončení provozu lékárny je povinností vedoucího lékárníka (či zastupujícího farmaceuta) zajistit, aby k návykovým látkám neměly přístup neoprávněné osoby – (např. vrátit distributorovi, převést jiné lékárně atd.).

Roční a mimořádná hlášení

Hlášení se podávají takto:

· do 10. ledna Krajské veterinární správě nebo Městské veterinární správě v Praze – a to výdeje veterinárním lékařům za uplynulý kalendářní rok na formuláři vydaném příslušnou veterinární správou; negativní hlášení se nepodává

· do konce února hlášení o pohybech za minulý kalendářní rok – a to SÚKLu na jím stanovených formulářích, v případě, že v daném roce lékárna neměla tyto návykové látky na stavu, ani neměla žádné pohyby, postačí zaslat pouhé oznámení dopisem

Mimořádné hlášení se též podává v případě ukončení činnosti lékárny, a to do 30 dnů. Ukončením činnosti se též rozumí i změna provozovatele lékárny.

Výdej návykových látek

Výdej na žádanky – je možné vydat buď předepisujícímu lékaři či pověřené sestře (buď trvalé či jednorázové pověření – ukládá se v lékárně).

Není možný výdej jiným osobám (např. řidiči).

Lékárna je povinna mít evidenční knihu (pro realizaci případného výdeje).

Odstraňování (likvidace) nepoužitelných návykových látek

Nepoužitelné NL se musí likvidovat též v souladu se zákonem o léčivech.

varianta 1 – protokolárně se předají osobě (firmě), která má kromě oprávnění odstraňovat nepoužitelná léčiva i povolení MZ ČR k zacházení s návykovými látkami, protokol o předání je dokladem o výdeji návykové látky

varianta 2 – vytvoří se protokol o likvidaci návykové látky, lékárník musí osobně doručit osobě (firmě) oprávněné odstraňovat nepoužitelná léčiva a být přítomen jejich fyzické likvidaci (nesmí je této osobě předat, pokud nemá povolení MZ k zacházení s návykovými látkami). Tato osoba na protokolu potvrdí provedení fyzické likvidace, potvrzený protokol je opět dokladem o výdeji návykové látky.

Pozn. přítomnost zástupce krajského úřadu ze zákona nevyplývá.

Do doby fyzické likvidace či předání oprávněné osobě musí být návykové látky stále evidovány a uloženy v trezoru, odděleně od ostatních.

Není přípustné přebírat nepoužitelné návykové látky od jiných zdravotnických zařízení do lékárny, neboť by se lékárna stala „shromažďovatelem“ nebezpečného odpadu se všemi povinnostmi z toho plynoucími.

V rámci jednoho zdravotnického zařízení (= jeden subjekt) je však likvidace prošlých návykových látek zajišťovaná „centrálně“ lékárnou tohoto zařízení možná - v tomto případě se předání prošlých návykových látek z oddělení děje na základě přijímacího protokolu, do doby fyzické likvidace se musí v lékárně prošlé návykové látky uchovávat v trezoru. Doklady o převzetí a následné likvidaci se též uchovávají po dobu 5 let.

Návykové látky v rámci klinických hodnocení léčiv podléhají stejným pravidlům. Pro každé klinické hodnocení léčiv se doporučuje zavést samostatnou knihu. I tato léčiva podléhají ročnímu hlášení.