

Závazné stanovisko ČLnK číslo 1/2012

8. 3. 2012

stanovující pravidla pro evidenci návykových látek v lékárnách. Ruší se Závazné stanovisko ČLnK číslo 3/1999.

Představenstvo ČLnK na svém zasedání dne 14. února 2012 přijalo následující závazné stanovisko k výkonu povolání, k jejichž vydání je oprávněno ustanovením § 2, odst. 2, písm. i) zákona ČNR č. 220/1991 Sb. o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře.

Závazné stanovisko ČLnK č. 1/2012 stanovující pravidla pro evidenci návykových látek 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.

Část I. – evidence návykových látek

Knihou se pro účely toho stanoviska rozumí evidenční kniha odpovídající vyhlášce č. 123/2006 Sb., o evidenci a o dokumentaci návykových látek a přípravků. Vzor listu knihy není stanoven, lékárna si může vyrobit knihu vlastní nebo použít komerčně vyráběné knihy. Kniha musí být vázána, její strany musí být očíslovány, v knize musí být uveden celkový počet listů, číslo prvního a posledního listu. Podle potřeby lékárny a jejího organizačního členění je možné používat i více knih pro jednu lékárnu současně. V každé knize se potom uvede, pro kterou část (oddělení) lékárny nebo pro kterou skupinu návykových látek je kniha používána.

Kniha musí být uchovávána tak, aby nedošlo k její ztrátě, uložení v trezoru však není předepsáno.

Popis vychází z komerčně dostupných evidenčních knih (např. DITIS www.ditis.cz či SEVT www.sevt.cz).

Označení knihy

Každá kniha se označí názvem lékárny, adresou, obchodním jménem a sídlem provozovatele, jde-li o právnickou osobu, nebo jménem, příjmením a bydlištěm, jde-li o fyzickou osobu. Dále se uvede jméno, příjmení a bydliště osob, které vedou evidenční záznamy, včetně jejich podpisového vzoru a uvedení data, od kterého zápisy provádějí. Uvede se i datum, od kdy je tato kniha používána. Kniha se označí evidenčním číslem, tj. pořadovým číslem knihy v lékárně. Do knihy se zapíše seznam léčivých přípravků a léčivých látek evidovaných v knize (název, síla, jednotka množství, velikost balení, příp. kód SÚKLu). Jednotkou pro evidenci léčivé látky je jeden gram, pro léčivé přípravky je jednotkou pro evidenci jedno originální balení nebo jednotka odpovídající lékové formě (jedna tableta, tobolka, ampule, náplast apod.).

Záznamy v knize

Veškeré záznamy musí být do knihy zapisovány čitelně, a to při příjmu a při inventuře červeně, při výdeji pak modře. V případě opravy se původní záznam přeškrtně tak, aby zůstal čitelný původní zápis, opravený záznam podepíše opravující osoba a uvede datum opravy.

Záznamy se provádějí vždy v den, kdy pohyb nastal. Každý záznam je v samostatném řádku, v případě potřeby lze použít více řádků pro jeden záznam. Záznam obsahuje tyto údaje:

- pořadové číslo dokladu
- datum příjmu nebo výdeje
- u příjmu název a sídlo dodavatele
- u výdeje na recept jména a sídla/adresy předepisujícího lékaře i nemocného (součástí zápisu není identifikační číslo pacienta)
- u výdeje na žádanku jména (názvy) a adresy příjemce/zdravotnického zařízení. V případě výdeje na žádanky pro vlastní zdravotnické zařízení není nutné adresu uvádět.

Pořadové číslo dokladu se přiděluje zvlášť pro příjmové a zvlášť pro výdajové doklady (tedy jedna číselná řada pro příjmové doklady a druhá číselná řada pro výdajové doklady). Doklady se číslují chronologicky vždy od počátku kalendářního roku. Jedna číselná řada dokladů se použije také v případě, že je v lékárně zapisováno současně do více knih.

Pokud jsou používány jednotlivé knihy v různých odděleních lékárny, potom se v každém oddělení číslují doklady v samostatných řadách.

Dalšími doklady, které dokumentují změny stavu zásob, jsou i inventurní protokoly, protokoly o likvidaci NL apod.

Konec strany, konec knihy

Popíše-li se strana během měsíce, sečtou se do spodních převodových řádek všechny příjmy a všechny výdeje od počátku tohoto měsíce. Tyto součty příjmů a součty výdejů od počátku měsíce se zapíše do záhlaví další strany. Dopíše-li se kniha před koncem měsíce, provede se uzavření období stejným způsobem jako při inventuře a konečné evidenční stavy se zapíše jako počáteční zásoba červeně do prvního řádku prvního listu nové knihy. V ukončované knize se uvede evidenční číslo knihy, do které se evidence převádí, stejně tak se v nové knize uvede evidenční číslo knihy, ze které se evidence převádí. Dopíše-li se kniha koncem měsíce, zapíše se stav koncem měsíce jako počáteční zásoba červeně do prvního řádku prvního listu nové knihy.

Inventura

Poslední den kalendářního měsíce se provede inventura. Poslední zápis v daném měsíci se červeně podtrhne a do dalších řádek se červeně zapíše

na 1. řádek: "Stav k" (uvede se první den daného měsíce, tj. např. 1.2. 2012) a evidenční stav k 1. dni měsíce, k jehož konci se inventura provádí

na 2. řádek: "Příjmy celkem" a součet příjmů za daný měsíc

na 3. řádek: "Výdeje celkem" a součet výdejů za daný měsíc

na 4. řádek: "Stav k" (uvede se poslední den daného měsíce) a uvede evidenční stav k poslednímu dni daného měsíce

Prázdná políčka ve 4. řádku se proškrtnou.

Tento konečný evidenční stav se porovná s fyzickým stavem evidovaných NL. Pokud evidenční stav a fyzický stav souhlasí, uvede se datum a podepíše pověřený pracovník odpovědný za vedení evidence NL a vedoucí lékárník (nevede-li evidenční záznamy sám) na potvrzení správnosti údajů. Pokud se zjistí inventurní rozdíly, vyhotoví se samostatný inventurní zápis, včetně zdůvodnění rozdílu. Inventurou zjištěné fyzické stavy představují počáteční evidenční stav následujícího měsíce. Inventuru je nutno provést i tehdy, pokud během daného kalendářního měsíce nedošlo k žádným pohybům NL, v tomto případě se uvede v jednom řádku konečný evidenční stav NL, poznámka "Stav nezměněn" a podpisy stvrzující provedení inventury (viz výše).

Dočasné uzavření knihy po inventuře

V případě nulových stavů všech návykových látek vedených v knize je možné knihu dočasně uzavřít; je možné tak učinit pouze po provedené a zapsané inventuře. Uzavření se provede datovaným a podepsaným zápisem s uvedením „evidence dočasně ukončena“.

Dopsání knihy

Do posledních 4 řádků se provede zápis stejně jako při inventuře. Na předsádku knihy se dopíše datum, kdy byla evidence v knize ukončena a číslo knihy, do které byly návykové látky převedeny; stejně tak se do nové knihy uvede číslo knihy, z níž se převod uskutečňuje.

Uložení a archivace dokladů

Všechny doklady o návykových látkách týkající se běžného roku musí být ukládány, a to rozděleně do dvou skupin, zvlášť doklady o výdeji a zvlášť doklady o příjmu.

Doklady v každé skupině jsou uspořádány chronologicky a samostatně v každé skupině, v případě více číselných řad (viz výše) se postupuje obdobně.

Po skončení každého kalendářního roku se doklady uzavřou a archivují v zalepené obálce nebo balíčku viditelně opatřených razítkem lékárny přes přelepovací pásky, označené slovy "Doklady o příjmu a výdeji návykových látek za rok", podepsané pracovníkem odpovědným za vedení evidence a vedoucím lékárníkem, pokud nevede evidenci sám.

Všechny doklady se archivují po dobu 5 let ode dne zápisu či uzavření dokladu. Knihy se též archivují po dobu 5 let ode dne provedení posledního zápisu.

Stejně se archivují i další doklady týkající se NL, např. inventurní protokoly o rozdílech mezi skutečným a evidenčním stavem, protokoly o zneškodnění návykových látek, kopie ročního hlášení pohybů návykových látek, protokoly o kontrolách.

Ruší se Závazné stanovisko ČLnK č. 3/1999