



MANUÁL Ma-L002-01

Evidenční kniha návykových látek

2. vydání ze dne: 16. 11. 2021
Účinnost od: 16. 11. 2021

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	PharmDr. Tomáš Anděl, Ph.D.	farmaceut Lékárna FNOL		
Schválil	Mgr. Robert Běhal	vedoucí lékárník Lékárna FNOL		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento manuál popisuje správný způsob vedení záznamů v evidenční knize návykových látek. Uvádí příklady jednotlivých stran evidenční knihy s vysvětlivkami popisujícími, jak význam jednotlivých částí dokumentu, tak způsoby jeho vyplňování.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Manuál je závazný pro všechny zdravotnické pracovníky, kteří provádí záznamy do evidenční knihy návykových látek. S obsahem manuálu musí být seznámeni všichni zdravotničtí pracovníci zacházející s léčivý ve Fakultní nemocnici Olomouc.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnici Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
NL	návyková látka
OG	odborný garant
ON	organizační norma

2.2 Definice

Návyková látka – návykovou látkou se rozumí látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách v platném znění a přípravky je obsahující s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 zákona.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

- 3.1 Lékárna má za povinnost doplnit každou novou knihu o další dva nové listy, které budou tvořit dodatek k straně č. 1 evidenční knihy (viz strana 10 manuálu). Tyto listy obsahující tabulku pro zápis osob provádějících evidenční záznamy se využijí v případě, kdy na straně č. 1 evidenční knihy již není dostatek místa pro identifikační údaje. Oba listy jsou pevně spojeny s knihou (sešíváčkou na konci knihy), spoj je přelepen samolepkou a vybaven razítkem Lékárny FNOL. Počet listů může lékárna po předchozí domluvě se zdravotnickým pracovištěm zvýšit.

3.2 Podpisy osob

- 3.2.1 Podpisy osob provádějících záznamy do zápisových listů evidenční knihy musí přesně odpovídat podpisovým vzorům uvedeným v seznamu podpisových vzorů evidenční knihy.

3.3 Vydání nové knihy

- 3.3.1 Za vydávání nových knih je odpovědná Lékárna FNOL.
3.3.2 Lékárna vybaví knihu na její úvodní straně dodatkovými evidenčními čísly dle níže



Evidenční kniha návykových látek

(Manuál č. Ma-L002-01, 2. vydání ze dne 16. 11. 2021)

uvedeného vzoru.

3.3.3 Lékárna vede evidenci o knihách vydaných pracovištěm FNOL.

3.4 Stažení již popsané knihy

3.4.1 Popsaná evidenční kniha musí být vrácena do Lékárny FNOL.

3.4.2 Na základě vrácení staré knihy bude vydána lékárnou danému pracovišti nová kniha.

3.5 Doplnující informace k záznamům do zápisových listů

3.5.1 Léčiva se v evidenční knize zapisují jejich celým názvem, pod kterým byly registrovány. Např. Sufenta, Sufenta forte, Sufentanil Torrex 5 µg/ml, aj.

3.5.2 Název léčivého přípravku musí být doplněn lékovou formou, např. inj., a v závorce uvedenou formou, která se eviduje - např. (amp.), (tbl.), (emp.)

3.5.3 Při evidování hromadně vyráběných léčivých přípravků nelze používat pouze generické názvy účinných látek (např. pouze sufentanil). Nelze sumárně evidovat léčivé přípravky různých výrobců, i když mají stejnou obsahovou látku, stejnou koncentraci, stejný objem nebo sílu.

3.5.4 V případě, že se léčivý přípravek vyskytuje v různých objemech a tento údaj není součástí registrovaného názvu, je nutné uvést i tento údaj. Např. u Morphin Biotika 1% je nutné uvést Morphin Biotika 1% 1 ml nebo Morphin Biotika 1% 2 ml.

3.5.5 Např. u přípravku Durogesic 50 µg/h je zbytečné uvádět množství návykové látky v jedné náplasti, které v tomto případě činí 8,4 mg.

3.5.6 U hromadně vyráběných léčivých přípravků se evidují vždy nejmenší počítatelná množství přípravku, tj. tablety, ampule, náplasti.

3.5.7 Individuálně připravované nedělené léčivé přípravky se evidují v ml nebo g (µg, mg).

3.5.8 Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny provádí kromě evidence uvedené v bodě 3.5.6 i kontrolní evidenci v µg nebo ml (v sloupcích 5, 6, 7 zápisového listu), včetně evidence zůstatku NL.

3.6 Inventurní záznamy

3.6.1 Inventura NL se provádí měsíčně. Nebrání-li tomu závažné provozní okolnosti na pracovišti, provádí se inventura vždy v průběhu posledních 4 kalendářních dní v daném měsíci. O inventuře se provede do evidenční knihy inventurní záznam, viz str. 9 manuálu.

3.6.2 V případě, že během kalendářního měsíce nedojde ke změně stavu NL (tj. nedojde k žádnému příjmu ani výdeji NL), bude proveden inventurní záznam na jeden řádek, viz str. 9 manuálu.

Změnou stavu se rozumí i:

- nový příjem z lékárny
- převody mezi zdravotnickými pracovišti
- odepsání NL po expiraci

3.6.3 Inventuru je nutné provést i v případě, že stav evidované NL v okamžiku inventury je nula.

3.6.4 V případě, že zdravotnické pracoviště ukončilo používání dané NL (stav NL je nula) a nehodlá dále NL objednávat, je možné provést inventurní záznam s poznámkou, že používání dané NL je ukončeno. Zbývající část stránky s volnými řádky se proškrtne a evidence se takto ukončí.



Titulní strana Evidenční knihy

Číslo evidenční knihy přiřazované tiskárnou.

800466

Číslo evidenční knihy přiřazované lékárnou FNOL
/XX - pořadové číslo knihy v roce
/XXXX – kalendářní rok

/XX/XXXX

EVIDENČNÍ KNIHA

návykových látek, přípravků a prekursorů

pro

ostatní zdravotnická zařízení,
zařízení sociální péče
a
při poskytování veterinární péče

DITIS 114 970 0
Dělník DITIS, s. r. o., PS 31, Opatovická 24, 160 06 – Čestá n. O., telefon 495 324 007, fax 495 324 007, e-mail: diti@ditis.cz, info@ditis.cz

Tisk: KOVAŘÍK, Česká Třebová
Dělník KOVAŘÍK, s. r. o., PS 31, Opatovická 24, 160 06 – Čestá n. O., telefon 495 324 007, fax 495 324 007, e-mail: diti@ditis.cz, info@ditis.cz



Vnitřní strana desky

OBSAH

- 1) Identifikační údaje str. 1
- 2) Seznam evidovaných návykových látek, látek přípravků a prekursorů
s uvedením čísel listů vyhrazených pro jejich evidování str. 2
- 3) Záznamy kontrolních orgánů str. 4
- 4) Zápisové listy č. 1 až 57 str. 8

zde se vytváří seznam používaných NL včetně uvedení čísla stránky (XX.) evidenční knihy, na které začíná evidence dané NL.

Seznam NL prvotně zapíše lékárna, následně jej dále podle potřeby rozšiřuje dané ZdP.

viz vzor

X. MST CONTINUS 10 MG tbl.
XX. SUFENTAYL TORREX 5µg/ml inj.
XX. DIPIDOLOR inj.

vrchní sestra zajistí kulaté razítko FNOL
na sekretariátu FNOL

Místo pro razítko a pečeť



Evidenční kniha návykových látek

(Manuál č. Ma-L002-01, 2. vydání ze dne 16. 11. 2021)

Strana č. 1 Evidenční knihy NL – Identifikační údaje

IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE				
Obchodní jméno nebo název: Fakultní nemocnice Olomouc				
zde vyplňte název kliniky včetně oddělení				
IČO: 00098892		DIČ: CZ00098892		
Bydliště fyz. osoby nebo sídlo právnické osoby: I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc				
Jméno a příjmení fyz. osob, které zapisují evid. záznamy do evid. knih	Bydliště: místo ulice č.p. směr. číslo	Podpisový vzor	Datum, kdy tyto osoby provádějí ev. záznamy	
			zahájení	ukončení
jméno a příjmení	adresa	podpis	datum	
Tato tabulka musí vždy obsahovat záznamy o všech zdravotnících, kteří na daném pracovišti provádějí do Evidenční knihy záznamy o manipulacích s návykovými látkami, kterými jsou: - příjem NL z Lékárny FNOL - podání NL - výdej NL (např. na jiné oddělení) - inventura NL V prvním sloupci uveďte vždy: - jméno a příjmení (hůlkovým písmem), případně otiskněte jmenovku.				
Uvést plnou adresu pracovníka. Vzor: Olomouc, Topolová 458 779 00				
Provedte podpis, který zdravotník běžně používá.				
Zde uveďte datum od kdy je daný zaměstnanec oprávněn provádět záznamy o manipulaci s návykovými látkami do této knihy (s každou novou knihou oprávněnost zaniká a musí být opět nadefinována novým zápisem).				
Zde uveďte datum ukončení oprávněnosti zdravotníka za manipulaci s návykovými látkami (např. datum odchodu na mateřskou dovolenou, ukončení pracovního poměru...). V případě, že kniha je nahrazena novou, musí být uvedeno datum odpovídající ukončení používání této knihy.				
Datum předání evidenční knihy do používání: Tyto údaje zapisuje Lékárna FNOL.				
Datum ukončení používání evidenční knihy: _____				
Počet listů: 64 První list č.: 1 Poslední list č.: 64				
četem zápisových listů.				

Pokud zaměstnanec není uveden v této tabulce, nesmí provést jakýkoli záznam v následujících záznamových listech.



**Strana č. 2 a č. 3 – Seznam
nevyplňujeme**

SEZNAM

***EVIDOVANÝCH NÁVYKOVÝCH LÁTEK, PŘÍPRAVKŮ
A PREKURSORŮ S UVEDENÍM ČÍSEL LISTŮ VYHRAZENÝCH
PRO EVIDOVÁNÍ JEDNOTLIVÝCH NÁVYKOVÝCH LÁTEK,
PŘÍPRAVKŮ A PREKURSORŮ***

- 1) **OMAMNÉ LÁTKY** zařazené do seznamu I. podle Jednotné Úmluvy o omamných látkách
(vyhláška č. 47/1965 Sb. ve znění sdělení č. 458/1991 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.
- 2) **OMAMNÉ LÁTKY** zařazené do seznamu II. podle Jednotné Úmluvy o omamných látkách
(vyhláška č. 47/1965 Sb. ve znění sdělení č. 458/1991 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.
- 3) **OMAMNÉ LÁTKY** zařazené do seznamu IV. podle Jednotné Úmluvy o omamných látkách
(vyhláška č. 47/1965 Sb. ve znění sdělení č. 458/1991 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.
- 4) **PSYCHOTROPNÍ LÁTKY** zařazené do seznamu I. podle Úmluvy o psychotropních látkách
(vyhláška č. 62/1989 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.
- 5) **PSYCHOTROPNÍ LÁTKY** zařazené do seznamu II. podle Úmluvy o psychotropních látkách
(vyhláška č. 62/1989 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.



SEZNAM

EVIDOVANÝCH NÁVYKOVÝCH LÁTEK, PŘÍPRAVKŮ A PREKURSORŮ S UVEDENÍM ČÍSEL LISTŮ VYHRAZENÝCH PRO EVIDOVÁNÍ JEDNOTLIVÝCH NÁVYKOVÝCH LÁTEK, PŘÍPRAVKŮ A PREKURSORŮ

- 6) **PSYCHOTROPNÍ LÁTKY** zařazené do seznamu III. podle Úmluvy o psychotropních látkách
(vyhláška č. 62/1989 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.
- 7) **PSYCHOTROPNÍ LÁTKY** zařazené do seznamu IV. podle Úmluvy o psychotropních látkách
(vyhláška č. 62/1989 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.
- 8) **PŘÍPRAVKY** zařazené do seznamu III. podle Jednotné Úmluvy o omamných látkách
(vyhláška č. 47/1965 Sb. ve znění sdělení č. 458/1991 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.
- 9) **PREKURSORY** zařazené do tabulky I. podle úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami
(sdělení č. 462/1991 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.
- 10) **POMOCNÉ LÁTKY** zařazené do tabulky II. podle úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami
(sdělení č. 462/1991 Sb.)
Vyhrazené zápisové listy č. až č.



Evidenční kniha návykových látek

(Manuál č. Ma-L002-01, 2. vydání ze dne 16. 11. 2021)

Následující strany

- **chráněný název**, pod kterým byl přípravek zaregistrován
- **síla, koncentrace** nebo **rychlost uvolňování** (pokud jsou obsahem chráněného názvu)
- **léková forma**

Např. u přípravku Durogesic 50 µg/h je zbytečné uvádět množství návykové látky v jedné náplasti, které v tomto případě činí 8.4 mg.

Název OL I*, PL II* (druh, síla a velikost):						
Datum příjmu nebo výdeje	Při příjmu		Použili: lékař nebo sestra	Příjem	Výdej	Stav kusů ampulek, tablet apod.
	Série bloku a č. žádanky	Dodavatel				
	Při výdeji					
	Č. protokolu	Nemocný				
1	2	3	4	5	6	7
datum		jméno a příjmení	podpis	počet ks	počet ks	počet ks

Lůžková odd. = číslo chorobopisu
Ambulance = číslo ambulantní karty
Není-li, pak datum narození.

Počet zapisovaných jednotek
(např.: 3 tbl, 2 ampule)

Při vlastním odepisování
návykové látky se zaměstnanec
podepíše vždy podle
podpisového vzoru + podpis
doplní jmenovkou.

INVENTURA – beze změny stavu:

datum	Stav nezměněn	podpis a jmenovka lékaře, který inventuru provedl
-------	---------------	---

INVENTURA – při změně stavu:

datum	Stav ke dni x. x. 20xx:	14 amp
	Celkový příjem:	20 amp
	Celkový výdej:	7 amp
	Stav ke dni inventury:	27 amp
	podpis a jmenovka lékaře, který inventuru provedl	

množství NL na počátku sledovaného
období
(tj. stav ke dni předchozí inventury)

celkový
příjem NL za
dané období

celkový
výdej NL za
dané období

stav NL ke dni provádění
inventury (viz bod 3.6.1.)

Při pořizování inventurního záznamu je možné použít razítko obsahující výše uvedené náležitosti.

Zápisový list č. 9

* OL I. - omamné látky uvedené v příloze č. 1 zák. č. 167/1998 Sb.

* PL II. - psychotropní látky uvedené v příloze č. 5 zák. č. 167/1998 Sb.

Pokud již nelze pokračovat v zápise na další straně, protože je tam již uvedena jiná návyková látka,
je nutné uvést: **převáděno na str. x**

Není-li tento výtisk na první straně opatřen originálními podpisy, je **NEŘÍZENOU KOPIÍ**.



Doplňené listy pro identifikační údaje – jsou vloženy do poslední části knihy a mechanicky spojeny s posledním listem tvořícím obal. Vložení listů zajišťuje Lékárna FNOL.

razítko
Lékárny
FNOL

IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

pokračování ze strany č. 1

Jméno a příjmení fyzic. osob, které zapisují evid. záznamy do evid. knihy	Bydliště: místo, ulice č.p., směr, číslo	Podpisový vzor	Datum, kdy tyto osoby provádějí ev. záznamy	
			zahájení	ukončení

Evidenční kniha návykových látek - identifikační údaje (pokračování ze strany 1) (Fm-L.002-0.01-KNHNL-001)

Strana 1/2



4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů v platném znění

Vyhláška 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků v platném znění

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L002 Hospodaření s léčivý

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **16. 11. 2021**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 1. vydání ze dne 1. 12. 2008.

5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejídná ustanovení nejsou stanovená.

5.2 Přílohy

Nejsou.