FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
☎ + 420 588 441 111, e-mail: info@fnol.cz

PRACOVNÍ POSTUP č. PP-Sm-L042-12

Elektronická evidence vysoce návykových látek a přípravků v Lékárně FNOL

2. vydání ze dne: **17. 4. 2025** **Skartační znak: A**
Verze 1
Účinnost od: **17. 4. 2025** **Stupeň důvěrnosti: N1**

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	PharmDr. Lenka Malínková	vedoucí Oddělení výdeje léčiv pro kliniky Lékárna FNOL		
	PharmDr. Iveta Žambochová	farmaceut Lékárna FNOL		
Schválil	Mgr. Robert Běhal	Vedoucí lékárník Lékárna FNOL		

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

1.1.1 Tento pracovní postup stanovuje postup elektronické evidence návykových látek a přípravků v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc, v souladu s § 8 odst. 2 vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, uvedených v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek (dále jen „nařízení vlády o seznamech NL“) a přípravcích tyto látky obsahujících, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech NL v podobě elektronické evidence.

1.1.2 Tento pracovní postup naplňuje požadavek vyhlášky č. 123/2006 Sb., na písemný popis technického a organizačního zabezpečení elektronické evidence návykových látek a přípravků v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc.

1.2 Závaznost

1.2.1 Pracovní postup je závazný pro farmaceuty Lékárny Fakultní nemocnice Olomouc a pro zaměstnance Úseku informačních technologií Fakultní nemocnice Olomouc, kteří zajišťují technická řešení pro evidenci vysoce návykových látek a přípravků.

1.3 Správa normy

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

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
LIS	Lékárenský informační systém
LP	Léčivý přípravek
NL	Návyková látka
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
OVK	Oddělení výdeje pro kliniky Lékárny FNOL
PP	Pracovní postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

2.2 Definice

2.2.1 **Elektronická evidence návykových látek** – pro účely tohoto PP je vždy myšlena elektronická evidence návykových látek uvedených v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek (dále jen „nařízení vlády o seznamech NL“) a přípravcích tyto látky obsahujících, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nařízení vlády a současně uvedené i v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech NL, a to v Lékárně FNOL a v souladu s vyhláškou č. 123/2006 Sb.

2.2.2 **Vysoce návyková látka** – pro účely tohoto PP jsou takto označovány NL uvedené v přílohách č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek a přípravcích tyto látky obsahujících, s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 a současně uvedené i v příloze č. 8 tohoto nařízení.

2.2.3 **Systém evidence** – konkrétní technické řešení pro provádění elektronické evidence vysoce návykových látek v lékárně FNOL.

2.2.4 **Apothéké** – software pro lékárny.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Podmínky přístupu uživatelů do systému vedení elektronické evidence vysoce návykových látek a přípravků (dále jen systém evidence), rozsah přístupových práv a proces jejich nastavování, včetně způsobu rozhodování o rozsahu přístupových práv jednotlivých uživatelů a rozhodování o jejich změnách

3.1.1 Elektronická evidence návykových látek je zabezpečena pomocí LIS Apothéké. Na elektronické evidenci se podílí všichni farmaceuti Lékárny FNOL. Vedoucí lékárník Lékárny FNOL je pověřen správou přístupů do systému evidence návykových látek pro ostatní uživatele – farmaceuty.

3.1.2 Vedoucí lékárník v rámci systému evidence:

a) řídí přístupy, přístupová práva a oprávnění,
b) provádí bezpečnostní opatření a kontroly potřebná pro používání systému pro evidenci návykových látek a přípravků,
c) provádí pravidelné přezkoumání nastavení veškerých přístupových oprávnění,
d) zajišťuje přidělení, odebrání nebo změnu přístupových oprávnění při vzniku, ukončení nebo změně pracovně smluvního vztahu,
e) dokumentuje přidělování a odebírání přístupových oprávnění,
f) kontroluje bezpečnostní a archivní kopie dat související s evidencí návykových látek a přípravků,
g) provádí školení zaměstnanců.

3.1.3 Práva pro přístup do systému evidence jsou nastavena ve 2 úrovních:

a) Základní úroveň práv

Je přidělována každému farmaceutovi Lékárny FNOL na základě existence přístupových údajů uživatele k centrálnímu úložišti elektronických receptů v LIS.

Tato úroveň umožňuje provádět zápisy o pohybech:

- příjem,
- výdej,
- převod mezi sklady,
- výroba (resp. příprava dle terminologie zák. o léčivech),
- provedení a zápis inventury.

b) Rozšířená úroveň práv

Je přidělována konkrétním uživatelům na základě rozhodnutí vedoucího lékárníka.

Tato úroveň umožňuje provádět zápisy o pohybech jako základní úroveň, a navíc umožní provádění oprav záznamů.

3.1.4 Potvrzení o udělení přístupových práv zaměstnance do systému evidence a rozsahu oprávnění je vedeno ve formuláři Fm-PP-Sm-L042-12-PRISTUP-001 Udělení přístupových práv zaměstnance v systému evidence vysoce návykových látek a přípravků.

3.2 Postup a časový rozvrh zálohování dat

3.2.1 Při vedení elektronického systému evidence Lékárna FNOL zajišťuje pravidelné zálohování dat pro případnou rekonstrukci dat a zpětné zjištění pohybu a stavu zásob po dobu 5 let.

3.2.2 Při vedení elektronického systému evidence Lékárna FNOL pořizuje denní bezpečnostní kopie dat a archivní kopie dat.

a) Denní bezpečnostní kopie dat
   - Zálohování údajů v systému evidence je řešeno službou na serveru FNOL. Úloha zálohování je spouštěna denně v 00:30 hod s následným exportem záznamů systému evidence za předchozí den do souboru XML.
   - Zálohování se provádí na nosičích odlišných od hardwarového vybavení sloužícího k vedení elektronické evidence, konkrétně na serverové úložiště \\fs13\BackupLEK.
   - XML soubory s denní bezpečnostní kopií dat jsou ukládány na úložiště tak, aby zálohy za jednotlivé dny byly uchovávány odděleně, soubory se nemažou ani nepřepisují minimálně do vzniku příští archivní kopie dat. (Pozn.: Při opravě záznamu, pro který již existuje denní kopie dat, se vygeneruje ručně nová denní bezpečnostní kopie. Její soubor bude mít ale odlišný název a původní denní kopii nepřepíše.)

b) Archivní kopie dat
   - Archivní kopie dat v systému evidence je řešena službou na serveru FNOL. Úloha vytvoření archivní kopie dat je spouštěna automaticky první den následující po skončení kalendářního pololetí s následným exportem záznamů systému evidence za předchozí kalendářní pololetí do souboru XML.
   - Zálohování se provádí na nosičích odlišných od hardwarového vybavení sloužícího k vedení elektronické evidence, konkrétně na serverové úložiště \\fs13\BackupLEK\ArchivniKopie\.

3.3 Postup při rekonstrukci údajů vedených v elektronické evidenci ze záložních dat

3.3.1 Rekonstrukci dat ze záložních souborů provádí dodavatel LIS Apothéké na základě platné servisní smlouvy.

3.4 Způsob uchovávání dokumentů

3.4.1 Dokumentaci zacházení s návykovými látkami a přípravky tvoří:

a) nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence a nosiče se zaznamenanými záložními daty elektronické evidence,
b) záznamy o provedení čtvrtletní inventury,
c) zápisy o předání návykových látek a přípravků za účelem odstranění a zápisy o odstranění návykových látek a přípravků a další doklady týkající se odstranění,
d) protokoly o ztrátě nebo zničení návykových látek a přípravků,
e) zápisy o provedených kontrolách (protokoly SÚKL o kontrole NL),
f) kopie hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků zaslaných na SÚKL,
g) dodací listy, faktury a další doklady o příjmu a výdeji NL a přípravků,
h) první průpisy receptů a žádanek s modrým pruhem, případně i první listy receptů s modrým pruhem, jde-li o přípravky hrazené pacientem,

i) nosiče dat obsahující záznamy o zaslání elektronické informace o uskutečněném výdeji na elektronický recept centrálnímu úložišti elektronických receptů.

3.4.2 V Lékárně FNOL je dokumentace vztahující se k zacházení s návykovými látkami uchovávána následujícím způsobem:

a) Denní bezpečností kopie dat je uchovávána formou exportovaného XML souboru, který se nachází na úložišti: \\fs13\BackupLEK.

b) Archivní kopie dat je uchovávána formou exportovaného XML souboru, který se nachází na úložišti: \\fs13\BackupLEK.

c) Záznamy o provedení čtvrtletní inventury jsou uchovávány jako součást datové struktury systému evidence, zálohy viz. předchozí body. Písemný protokol o provedení inventury je uchováván v kanceláři OVK.

d) Zápisy o předání návykových látek a přípravků za účelem odstranění se provádí v listinné podobě, doklady jsou uchovávány v kanceláři OVK. V systému evidence je záznam o tomto pohybu. Technicky se jedná o záznam pohybu typu „V“ (výdej), v poznámce záznamu jsou detailně popsány bližší okolnosti pohybu.

e) Protokoly o ztrátě nebo zničení návykových látek a přípravků se provádí v listinné podobě, doklady jsou uchovávány v kanceláři OVK. V systému evidence je záznam o tomto pohybu. Technicky se jedná o záznam pohybu typu „V“ (výdej), v poznámce záznamu jsou detailně popsány bližší okolnosti pohybu.

f) Kopie hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků zaslaných na SÚKL v jsou uchovávány v elektronické podobě v LIS. Listinná kopie hlášení je uchovávána v kanceláři OVK.

g) Dodací listy, faktury a další doklady o příjmu a výdeji návykových látek a přípravků jsou uchovávány listinné podobě archivu ekonomického úseku FNOL.

h) První průpisy receptů a žádanek s modrým pruhem, případně i první listy receptů s modrým pruhem, jde-li o přípravky hrazené pacientem, jsou uchovávány v lékárně (OVK, Lékárna24) za daný kalendářní rok. Po skončení kalendářního roku jsou přesunuty do Oddělení centrální spisovny FNOL.

i) Záznamy o zaslání elektronické informace o uskutečněném výdeji na elektronický recept centrálnímu úložišti elektronických receptů jsou uchovávány lokálně na disku osobních počítačů výdejních míst, na kterých výdej proběhl. Záznamy jsou uchovávány ve formě logu komunikace s centrálním úložištěm eReceptů ve složce C:\Programs\Apotheke\SUKL\rok\měsíc.

3.4.3 Dokumentace vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky s jejich obsahem se uchovává po dobu 5 let od pořízení dokumentu, popřípadě od posledního záznamu v něm podle toho, která z těchto skutečností nastala později.

3.5 Postup pro řešení situací, kdy dojde k poruše funkcí systému vedení evidence, včetně způsobu zajištění náhradního provozu

3.5.1 Systém elektronické evidence je součástí LIS. Příjem i výdej návykových látek a přípravků je evidován v rámci skladového hospodářství v LIS a zároveň v systému elektronické evidence.

3.5.2 Porucha funkce systému vedení evidence může nastat z více příčin. V rámci hodnocení rizik byly identifikovány tyto situace a jejich vliv na funkčnost systému vedení evidence:

a) Výpadek dodávky elektrické energie – není možné provádět příjem ani výdej LP, nelze provádět evidenci, data uložená v systému elektronické evidence nejsou narušena.

Řešení: Příjem, výdej a evidence jsou obnoveny s ukončením výpadku dodávek elektrické energie.

b) Výpadek internetového spojení – lze omezeně provádět příjem i výdej LP, systém vedení evidence není narušen.

Řešení: Evidence není ovlivněna.

c) SW výpadek funkčnosti celého LIS – není možné provádět příjem ani výdej – nelze provádět evidenci, data uložená v systému elektronické evidence mohou být nedostupná.

Řešení: Problém je nutné řešit s poskytovatelem LIS. Při dlouhotrvajícím výpadku systému evidence je možné po rozhodnutí vedoucího lékárníka přejít na listinnou evidenci vysoce návykových látek. Pro tento případ je na oddělení OVK uložen v zásobě dostatek prázdných papírových knih pro evidenci NL.

d) SW výpadek funkčnosti modulu evidence v LIS – je možné provádět příjem a výdej, systém vedení evidence je narušen, všechny údaje týkající se evidence se ukládají v LIS, zápis do evidence vysoce návykových látek a přípravků je proveden bezprostředně po obnovení funkce systému pro elektronickou evidenci návykových látek a přípravků.

Řešení: Problém je nutné řešit s poskytovatelem LIS.

e) HW poškození stanice (výdejní místo, sklad ad.) – příjem a výdej lze uskutečnit na jiné stanici – systém vedení evidence není narušen.

Řešení: Evidence není ovlivněna.

f) HW poškození serveru – není možné provádět příjem ani výdej, nelze provádět evidenci, data uložená v systému elektronické evidence mohou být nedostupná.

Řešení: Problém je nutné řešit s poskytovatelem LIS, v případě poškození dat uložených v modulu elektronické evidence je nutné provést rekonstrukci dat z poslední dostupné denní bezpečnostní nebo archivní kopie dat.

g) Napadení celého HW a SW lékárny zvenčí (např. virus, ransomware) – není možné provádět příjem ani výdej, nelze provádět evidenci, data uložená v systému elektronické evidence mohou být nedostupná.

Řešení: Problém je nutné řešit s poskytovatelem LIS, v případě poškození dat uložených v modulu elektronické evidence je nutné provést rekonstrukci dat z poslední dostupné denní bezpečnostní nebo archivní kopie dat.

3.6 Postup pro řešení situace, kdy prostředky, které jsou užívány pro vedení evidence na základě smlouvy s jinou osobou, není možné nadále užívat

3.6.1 Systém elektronické evidence návykových látek a přípravků je součástí LIS.

3.6.2 Majitelem hardware je poskytovatel lékárenské péče Fakultní nemocnice Olomouc.

3.6.3 Majitelem média, na němž je uložena denní bezpečnostní kopie dat je poskytovatel lékárenské péče Fakultní nemocnice Olomouc.

3.6.4 Majitelem média, na němž je uložena archivní kopie dat je poskytovatel lékárenské péče Fakultní nemocnice Olomouc.

3.6.5 Systém evidence, včetně bezpečnostní i archivní kopie dat, je veden způsobem, který umožňuje provedení okamžitého jednotného elektronického výstupu ve formátu XLM, který pravdivě zobrazuje všechny skutečnosti požadované vyhláškou č. 123/2006 Sb. za sledované období. Systém evidence umožňuje jednotný tiskový výstup.

3.6.6 V případě ukončení smlouvy s dodavatelem LIS, na jejímž základě jsou využívány prostředky pro vedení systému evidence musí být na konci posledního provozního dne provedena bezpečnostní i archivní kopie dat, na základě kterých, je možné provedení okamžitého jednotného elektronického výstupu ve formátu XLM, který pravdivě zobrazuje všechny skutečnosti požadované vyhláškou č. 123/2006 Sb. za sledované období.

3.6.7 V případě změny poskytovatele LIS je možné pro další vedení evidence využít archivní soubory dat nebo zahájit novou evidenci v novém LIS oddělenou od původní evidence.

3.7 Postup pro opravu chyb v evidenci a obsah záznamu o provedené opravě včetně dohledatelnosti původního záznamu

3.7.1 Zápis do elektronické evidence nebo oprava chybného zápisu se provádí přímo v LIS. Každý zápis i každá oprava musí být opatřena zaručeným elektronickým podpisem osoby, která zápis (opravu) provedla.

3.7.2 Opravy chyb evidenčních záznamů může provádět pouze osoba s pověřením k uvedené operaci, která musí být náležitě proškolena o způsobu provedení záznamu o opravě. Evidence osob, které jsou oprávněny činit opravy chyb v evidenci, je součástí Seznamu osob oprávněných pro zápis do elektronické evidence vysoce návykových látek a přípravků.

3.7.3 Postup pro opravu údajů se provádí pomocí tlačítka „Oprav“ v okně detailu záznamu. Tlačítko je k dispozici pouze uživatelům s vyšší úrovní práv.

3.7.4 Uživatel provádějící opravu záznamu musí do poznámky záznamu detailně popsat všechny okolnosti opravy, včetně původních opravovaných hodnot.

3.8 Školení uživatelů a uchovávání dokumentace o provedeném školení

3.8.1 Záznamy o školení zaměstnanců jsou uchovávány v rámci dokumentace Lékárny FNOL. Školení je prováděno před zahájením práce zaměstnance se systémem evidence. Nové školení se provádí v případě zásadních změn systému evidence v LIS nebo při změně legislativy.

3.8.2 Záznam o školení je proveden do formuláře Fm-MP-P003-02-SKOLENI-001 Záznam o odborném semináři, školení, interním výcviku. Součástí záznamu o školení je uvedení jeho obsahu.

3.9 Seznam osob oprávněných pro zápis do elektronické evidence vysoce návykových látek a přípravků

3.9.1 Seznam osob oprávněných pro zápis do systému evidence lze vygenerovat ze správy uživatelů LIS. Podmínkou pro oprávnění zápisu je platný pracovní poměr nebo obdobný pracovně-právní vztah ve FNOL. Rozsah a úroveň přidělených práv je uvedena ve formuláři Fm-PP-Sm-L042-12-PRISTUP-001 „Udělení přístupových práv zaměstnance v systému evidence vysoce návykových látek a přípravků“.

3.10 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.10.1 Viz kap. 3.1

3.11 Další odborní garanti

3.11.1 Tato ON nemá další odborné garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, v platném znění

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

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

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L042 Hlavní procesy v Lékárně FNOL

Fm-MP-P003-02-SKOLENI-001 Záznam o odborném semináři, školení, interním výcviku

4.2 Vystavené dokumenty

Fm-PP-Sm-L042-12-PRISTUP-001 Udělení přístupových práv zaměstnance v systému evidence vysoce návykových látek a přípravků

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **17. 4. 2025.**

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 1. vydání ze dne 1. 1. 2024.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 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 Přechodná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.