



SMĚRNICE č. Sm-L002

Hospodaření s léčivy

10. vydání ze dne: 1. 7. 2024
Verze: 1
Účinnost od: 1. 7. 2024

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Mgr. Robert Běhal	vedoucí lékárník Lékárna FNOL		
	PharmDr. Tomáš Anděl, Ph.D.	farmaceut Lékárna FNOL		
Schválil	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.	ředitel Fakultní nemocnice Olomouc		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Podávání léčivých přípravků je nedílnou součástí poskytování zdravotní péče.
- 1.1.2 Hospodaření s léčivy je jedním z nejdůležitějších úkolů odborných i ekonomických.
- 1.1.3 Zabezpečení lékové politiky standardizací předepisování a skladování léčiv na pracovištích a provozu nemocniční lékárny je jedním z hlavních úkolů managementu nemocnice.
- 1.1.4 Hospodaření s léčivy je organizováno tak, aby odpovídalo především potřebám pacientů.
- 1.1.5 Provoz Lékárny a proces skladování a předepisování je v souladu s platnou legislativou a dalšími závaznými předpisy.
- 1.1.6 Tato směrnice neupravuje nakládání s transfuzními přípravky a radiofarmaky.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Směrnice je závazná pro všechny zdravotnické zaměstnance Fakultní nemocnice Olomouc.

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

ATB	antibiotické středisko
ATC	anatomicko – terapeuticko – chemická skupina
BIA	analýza dopadu do rozpočtu (budget impact analysis)
EN	ekonomický náměstek
eRecept	elektronický recept
FE	farmakoekonomika
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HVLP	hromadně vyráběné léčivé přípravky
IČP	identifikační číslo pracoviště
IPLP	individuálně připravované léčivé přípravky
IS	informační systém
KD	krvní deriváty
KH	klinická hodnocení
LK	léková komise
LP	léčebná péče
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NIS	nemocniční informační systém
NL	návykové látky
NLP	náměstek léčebné péče
NLZP	nelékařský zdravotnický pracovník
NS	nákladové středisko
OBN	obchodní náměstek
OG	odborný garant



OL	omamné látky
ONLEK	Odbor nákupu léků a diagnostik
OZDS	Oddělení zpracování dat a statistiky
OZPI	Odbor zdravotních pojišťoven a informací
PL	pozitivní list
Sb.	sbírka zákonů
SOP	standardní ošetrovatelský postup
SPC	souhrn údajů o přípravku
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
VILP	vysoce inovativní léčivý přípravek
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
ZdP	zdravotnické pracoviště
ZoZVZ	Zákon o zadávání veřejných zakázek
ZULP	zvlášť účtovaný léčivý přípravek
ZZ	zdravotnické zařízení

2.2 Definice

- 2.2.1 Léčiva – léčivé látky, jejich směsi nebo léčivé přípravky určené k podávání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplňkové látky.
- 2.2.2 Léčivé látky – látky přírodního nebo syntetického původu s farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivňující metabolismus, které slouží k prevenci, léčení a mírnění chorob, k určení diagnózy a k ovlivňování fyziologických funkcí.
- 2.2.3 Léčivé přípravky – přípravky získané technologickým zpracováním léčivých a pomocných látek, jakož i rostlin a minerálů využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely, a to samostatně nebo ve směsi, do určité lékové formy, balené ve vhodných obalech a náležitě označené, které jsou určeny k podání lidem. Jsou jimi rovněž: desinfekční přípravky určené k přímému kontaktu s organismem člověka, diagnostické přípravky určené k přímému kontaktu s organismem člověka, imunologické přípravky, transfuzní přípravky a krevní deriváty, radiofarmaka, homeopatické léky, léčivé čaje a léčivé čajové směsi, léčebná dietetika.
- 2.2.4 Šarže – množství výrobků vyrobené nebo připravené najednou v jednom výrobním cyklu (postupu) během přípravy nebo výroby, základním znakem šarže je její stejnorodost.
- 2.2.5 Návykové látky – pro účel této organizační normy se rozumějí omamné a psychotropní látky z přílohy č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, a dále léčivé přípravky, které je obsahují, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona.
- 2.2.6 Neregistrovaný léčivý přípravek – přípravek, který není v ČR registrován a je použit podle §8, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. v platném znění, nebo v rámci specifického léčebného programu, případně v rámci schváleného klinického hodnocení.
- 2.2.7 Evidenční kniha NL, přípravků a prekursorů – je dokument, do kterého pověřený NLZP zaznamenává příjem a výdej NL. Pověřený lékař daného ZdP kontroluje pravidelně stav NL.
- 2.2.8 Nežádoucí účinek léčivého přípravku – nepříznivá nebo nezamýšlená odezva na jeho podání, které se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k ovlivnění fyziologických funkcí.
- 2.2.9 Závažný nežádoucí účinek léčivého přípravku – úmrtí léčené osoby anebo takový nežádoucí účinek, který ohrožuje její život, vážně poškozuje její zdraví, má trvalé následky



na její zdraví či má za následek hospitalizaci léčené osoby anebo neúměrné prodloužení její hospitalizace.

- 2.2.10 Neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku – takový nežádoucí účinek, jehož povaha nebo závažnost nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.
- 2.2.11 Podávání léčivých přípravků – podávání léčiv pacientům při poskytování zdravotní péče.
- 2.2.12 Recept – rozumí se jím lékařský předpis pro ambulantní preskripci léčiv. Může být v listinné nebo elektronické podobě (dále jen eRecept). Recept je blíže definován v zákoně č. 378/2007 Sb. eRecept je jednoznačně identifikován 12místným alfanumerickým kódem, tzv. identifikátorem eReceptu.
- 2.2.13 Žádanka – *prostředek* pro objednávání léčivých přípravků pro ZdP. Může být v listinné nebo elektronické podobě.
- 2.2.14 Výdejka – interní účetní doklad dokumentující výdej ze skladu. Může být v listinné nebo elektronické podobě.
- 2.2.15 Pozitivní list – seznam léčivých látek, případně léčivých přípravků nebo jejich kombinací, které jsou používány při standardní léčbě pacientů. Tyto léky zajišťují optimální léčebný účinek při nejvyšší míře hospodárnosti.
- 2.2.16 Diagnostika pro vyšetření in vitro – diagnostika určená pro použití v laboratořích, kdy nedochází ke kontaktu diagnostik s pacientem.
- 2.2.17 Lékárnou se ve směrnici rozumí Lékárna Fakultní nemocnice Olomouc.
- 2.2.18 Klinický farmaceut je osoba s ukončeným vysokoškolským vzděláním na farmaceutické fakultě magisterského oboru (všeobecná farmacie) se specializací z klinické farmacie (§11, odst. 2 zákona č. 95/2004 Sb. v platném znění). Ve FNOL může působit jako klinický farmaceut i osoba zařazená do specializačního vzdělávání v oboru klinická farmacie pod dohledem osoby s touto specializací.
- 2.2.19 Biosimilars – takto jsou označovány biologické léky, které jsou vyráběny po uplynutí patentu referenčního biologického léku. Protože se nejčastěji jedná o proteiny nebo peptidy produkované pomocí živých organismů, nelze je označit za generika. Biosimilars podstupují jednodušší registrační proceduru než originální biologické léky. K registraci jsou vyžadovány klinické studie minimálně pro jednu z indikací. Aby byly zaregistrovány, musí být prokázána srovnatelnost v kvalitě, účinku, bezpečnosti.
- 2.2.20 Nelékařským zdravotnickým pracovníkem se ve směrnici rozumí NLZP, který smí manipulovat s léčivými přípravky dle vyhlášky č. 55/2011 Sb., v platném znění a dle kompetencí stanovených v Pracovní náplni.
- 2.2.21 Krevním derivátem se rozumí průmyslově vyráběný léčivý přípravek (HVLP) pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy; tyto léčivé přípravky zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu. Pro potřeby této směrnice se krevními deriváty rozumí i alternativy těchto přípravků vyrobené rekombinantní technologií. Krevní deriváty jsou podskupinou léčivých přípravků. Pro potřeby této směrnice se za krevní derivát nepovažuje přípravek OCTAPLAS, který ve FNOL procesně podléhá směrnici L008 Nakládání s transfúzními přípravky.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT



3.1 Předepisování na recepty – obecné zásady

- 3.1.1 Předepisovat léčiva pro ambulantní použití pacientům FNOL smějí pouze lékaři s pracovním úvazkem ve FNOL, při výkonu povolání ve FNOL.
- 3.1.2 Při předepisování léčiv jsou lékaři povinni postupovat podle zásad účelné farmakoterapie. Lékaři standardně předepisují na základě vyšetření pacienta léky, které jsou registrovány SÚKLeM. Databázi registrovaných léčiv (kódů) lze nalézt na www.sukl.cz. Předepisování neregistrovaných léčiv viz. kapitoly 3.1.10., 3.15 a 3.16.
- 3.1.3 Předepisování léčiv probíhá v souladu s PL, viz kap. 3.23.
- 3.1.4 SÚKL vydává Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, ve kterém publikuje mj. výši úhrady, výši započitatelného doplatku, započitatelnost do ochranného limitu, výrobní ceny, ceny při vydání přípravku na recept, maximální ceny pro konečného spotřebitele. SÚKL dále vydává Seznam léčivých přípravků nehrazených ze zdravotního pojištění. Aktuální seznamy jsou dostupné na stránkách www.sukl.cz.
- 3.1.5 Každý HVLP, který není v seznamu volně prodejných léků, musí být psán na recept bez ohledu na způsob jeho úhrady.
- 3.1.6 Předepsání léčiva, včetně počtu jeho balení a dávkování, musí být zaznamenáno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.
- 3.1.7 Lékaři mohou předepisovat léčiva, jež jsou potřebná pro výkon diagnostické, preventivní a terapeutické činnosti, stanovené v jejich pracovní náplni a vyplývající z jejich uznané odbornosti, a jejichž indikaci a účinek bezpečně znají. Nemohou však běžně předepisovat léčiva, která jsou vyhrazena nebo svým charakterem přímo určena jen specializovaným pracovištím a odbornostem. Lékaři v primární péči a na pracovištích poskytujících neodkladnou péči (pohotovostní služba) mohou předepsat i léky vázané na odbornost lékaře na základě písemného doporučení konziliáře příslušné odbornosti. Při předepisování rodinným příslušníkům je nutno recept označit poznámkou „Pro potřebu rodiny“ nebo „Ad usum proprium“ (vyhláška č. 329/2019 Sb.). Rodinnými příslušníky se rozumí manžel (manželka), děti, vnuci, rodiče, prarodiče, sourozenci. O takto předepsaných lécích je lékař povinen vést záznam v dokumentaci.
- 3.1.8 Preskripce (receptů) je vedena pouze elektronicky v NIS MEDEA. Zde uvedený formulář obsahuje všechny náležitosti podle platných zákonných norem. Pouze v situacích vyjmenovaných v § 81f zákona o léčivech lze léky předepsat na recept v listinné podobě. Na listinný recept lékař uvede důvod, proč nebyl vystaven eRecept.
- 3.1.9 Léčiva s obsahem NL uvedená v příloze č. 1 nebo 5 zákona č. 167/1998 Sb. v platném znění se předepisují ve formě eReceptů v NIS MEDEA. Pouze v situacích vyjmenovaných v § 81f zákona o léčivech lze léčiva s obsahem NL předepsat na recepturní tiskopisy s modrým pruhem, který je veden z levého dolního rohu do pravého horního rohu. Při předepisování léčiva s NL vyplní lékař originál receptu se dvěma kopiemi, originál s první kopií předává pacientovi. Na tiskopis listinného receptu lékař uvede důvod, proč nebyl vystaven eRecept.
- 3.1.10 Při předepisování neregistrovaného léčivého přípravku na recept podle zákona o léčivech (dle § 8 odst. 3 zákona 378/2007 Sb. v platném znění), musí být na receptu uvedeno označení „Neregistrovaný přípravek“. Lékař je povinen o předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku informovat SÚKL, a to do 7 dní od jeho předepsání či použití (§ 18 vyhl. 228/2008 Sb. v platném znění). Oznámení je zasíláno přes elektronický formulář na webových stránkách SÚKL – viz adresa: <http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered>



Povinnost hlášení se nevztahuje na neregistrované přípravky ve schválených specifických léčebných programech.

- 3.1.11 Recept nesmí být pacientovi napsán v den přijetí k hospitalizaci a během hospitalizace. V den propuštění lze pacientovi léčivé přípravky pro domácí potřebu na recept napsat na ambulantní IČP.
- 3.1.12 Pacient propouštěný do domácí péče nebo překládáný do jiného zdravotnického zařízení může být vybaven zásobou léčiva na nezbytně nutnou dobu jen v případě, že si nemůže léky vyzvednout v lékárně bezprostředně po ukončení hospitalizace, nejdéle však na 3 dny. Léčivý přípravek, který je pacientovi takto poskytnut musí být vždy řádně uložen v uzavíratelném plastovém sáčku označeném názvem léčivého přípravku, jeho silou, datem expirace, číslem šarže, návodem k použití a případně informací upozorňující na zvláštnosti uchovávání (např. uchovávat v chladničce). Je nepřijatelné, aby byly pacientovi poskytnuty různé druhy léčiv smíchané dohromady, volně nasypané v nevhodných obalech (např. papírové sáčky), nebo aby byly volně poskytnuty léky v nastříhaných blistrech.
- 3.1.13 Při preskripci se lékař řídí omezujícími symboly uvedenými v číselnících SÚKL (např. preskripční omezení, indikační omezení).
- 3.1.14 Zaslání eReceptu e-mailem nebo SMS zprávou bez vyšetření pacienta, tj. osobního kontaktu lékaře a pacienta se důrazně nedoporučuje. Výjimky je možné učinit:
 - a) na základě telefonické konzultace lékaře s pacientem, v případech předchozího vyšetření lékařem při pravidelné kontrole v dlouhodobé péči. O takto provedené telefonické konzultaci a preskripci musí být proveden záznam v dokumentaci pacienta (kód výkonu 09513),
 - b) v případě vyšetření lékařem a očekávání výsledků vyšetření na jejichž základě je stanovena léčba (např. stanovení citlivosti antibiotik),
 - c) v paliativní péči při předpisu enterální nebo parenterální klinické výživy,
 - d) při sledování pacienta pomocí telemedicínských technologií.

3.2 Recept

3.2.1 Náležitosti receptu

Pokud není uvedeno jinak, požadavky na údaje receptu platí jak pro listinný recept, tak pro eRecept. Údaje na listinném receptu musí být vyplněny čitelně. V případě eReceptu generuje NIS MEDEA údaje a příznaky do datové zprávy eReceptu na základě voleb vybraných nebo zapsaných lékařem do formuláře předpisu receptu. Vybrané údaje se tisknou i na průvodku eReceptu. Průvodka eReceptu však nemá žádnou právní závaznost, pro výdej léků jsou rozhodující údaje obsažené v elektronické formě v datové struktuře eReceptu. Průvodka slouží především jako nosič jednoznačného identifikátoru eReceptu (viz 2.2.12.)

- a) Označení zdravotní pojišťovny číselným kódem, pokud je léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění.
- b) Jméno, případně jména; příjmení; adresa místa trvalého pobytu pacienta, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince; telefonní číslo pacienta, které však může lékař uvést pouze se souhlasem pacienta; identifikační číslo pacienta-pojištěnce, pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta.
- c) Předepsaný léčivý přípravek, a to: chráněný název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován, léková forma, síla (koncentrace) a velikost balení a počet balení (římskou číslicí a slovy v latinském jazyce) nebo mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství. Jedná-li se o IPLP jsou uvedeny lékopisné názvy nebo jejich synonyma nebo jejich zkratky uvedené v Českém lékopise nebo názvy léčivých či pomocných



látek uvedené v seznamu stanoveném zvláštním právním předpisem nebo názvy látek k jejichž použití bylo MZ ČR vydáno povolení, a to i pro každou složku IPLP se současným uvedením požadovaného množství.

- d) Na jeden eRecept lze předepsat nejvýše dva druhy léčivých přípravků. Na recept vystavený v papírové formě, včetně receptů označených modrým pruhem lze předepsat pouze jeden druh léčivého přípravku.
- e) Datum vystavení receptu.
- f) Jestliže léčivý přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, uvádí se na receptu slova „Hradí nemocný“, která se uvádí i v případě, že předepisující lékař nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta-pojištěnce, pokud nejde o nutnou a neodkladnou péči, viz 3.2.1 k).
- g) Symbol „(!“, jde-li o záměrné překročení dávkování stanovené Českým lékopisem nebo dávkování anebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku; překročení dávkování musí být vypsáno slovy v latinském jazyce, jedná-li se o IPLP.
- h) Slovem „Nezaměňovat“, jestliže předepisující lékař trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku.
- i) Slovem „Pohotovost“, jde-li o recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo službou v oboru zubní lékařství.
- j) Slovy nebo volbou „Zvýšená úhrada“, jde-li o předpis léčivého přípravku, který má podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (48/1997 Sb.) dvě výše úhrady a předepisující lékař požaduje využití úhrady vyšší. V tomto případě musí být na receptu uveden kód diagnózy, k níž je zvýšená úhrada požadována, a to v podobě číselné diagnózy podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů.
- k) Slovy nebo volbou „Neodkladná péče“ nebo „Akutní péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem v rámci jím poskytnuté nutné a neodkladné péče.
- l) Slovy nebo volbou „Neregistrovaný léčivý přípravek“, jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku.
- m) Rozpis užití léku v jazyce pacienta. Lékař vždy vyznačí na recept přesné dávkování léčiva.
- n) Podpis předepisujícího lékaře, jmenovku a identifikační číslo lékaře. V případě eRecetu je vlastnoruční podpis nahrazen elektronickým podpisem pomocí kvalifikovaného osobního certifikátu.
- o) Každý recept musí být opatřen razítkem nemocnice s uvedením přednosta či primáře pracoviště, přesné adresy a telefonu, odbornosti a IČP, musí být v souladu s vyhláškou č. 329/2019 Sb., v platném znění. V případě eReceptu tyto údaje generuje NIS MEDEA.
- p) Jestliže je úhrada léčivého přípravku vázána na schválení revizním lékařem pojišťovny, musí být na zadní straně receptu uvedena výše schválené úhrady nebo má-li být přípravek plně hrazen slova „plná úhrada“ a dále poznámka „Schvaluji“ spolu s podpisem revizního lékaře a otiskem razítka příslušné pojišťovny. V případě získání předběžného souhlasu musí lékař na zadní straně receptu uvést poznámku „Schváleno revizním lékařem“, s uvedením jeho jména, příjmení, označením příslušné pojišťovny a data udělení předběžného souhlasu spolu s podpisem předepisujícího lékaře a otiskem razítka FNOL. Lékař vypíše údaje, které byly na žádance schváleny: tzn. kód léku, množství a dobu platnosti schválení. Písemný souhlas revizního lékaře příslušné pojišťovny založí lékař nejpozději do 14 dnů do zdravotní dokumentace pacienta. Způsob předpisu eReceptu s úhradou schválenou revizním lékařem sdělí na vyžádání Úsek informatiky FNOL.



- q) Recept na léčivé přípravky, jejichž úhrada z veřejného zdravotního pojištění je z hlediska odbornosti předepisujícího lékaře omezena a je vystavený lékařem jiné odbornosti, obsahuje na zadní straně jméno, případně jména, příjmení a odbornost lékaře, který předpis léčivého přípravku doporučil, identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou. Nebo obsahuje označení „Na doporučení odborného lékaře“ spolu s jeho identifikačním číslem (viz výše), s podpisem a jmenovkou předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní péči; doporučení odborného lékaře musí být nejpozději v den předepsání léčivého přípravku založeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta-pojištěnce.
- 3.2.2 Je-li léčivý přípravek předepisován na účet veřejného zdravotního pojištění, lze na jeden recept předepsat více než jedno balení jednoho druhu léčivého přípravku pro zajištění léčby pacienta do jeho další kontrolní návštěvy u ošetřujícího lékaře, nejdéle však na dobu tří měsíců. Předepisování na delší období viz 3.2.3.
- 3.2.3 Jestliže se výdej léčivého přípravku má opakovat (obvykle v situacích, kdy jsou předepsána léčiva na dobu delší než 3 měsíce), lékař na receptu uvede pokyn k opakovanému výdeji, a to zpravidla slovem „Repetatur“, včetně údaje o celkovém počtu výdejů vyjádřeného číslicí a slovy (např. bis, ter, quater, quinquies...). Množství léčiv předepsané pro jednotlivý výdej podléhá omezení podle bodu 3.2.2. U léčivých přípravků obsahujících návykové látky opakovaný výdej nelze použít.
- 3.2.4 Recept je primárně generován jako elektronický a je k němu automaticky vytištěna papírová průvodka. V případě technických problémů se automaticky vytiskne tiskopis listinného receptu (ten je třeba opatřit razítkem ZDPr a podpisem lékaře).
- 3.2.5 Identifikátor eReceptu se předává pacientovi především ve formě papírové průvodky. Další možností předání identifikátoru je formou SMS zprávy na telefonní číslo pacienta nebo formou e-mailové zprávy na adresu pacienta. Zasílání identifikátoru přes SMS a e-mail neslouží k náhradě osobní návštěvy pacienta v ambulanci FNOL. Podrobněji viz. 3.1.14.
- 3.2.6 Návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 zákona č. 167/1998 Sb. v platném znění předepisuje lékař ve formě elektronického receptu s příznakem „vysoce návyková látka“, případně v zákonem povolených případech i na recepturní tiskopisy s modrým pruhem, které vydává pracovištěm FNOL OZDS na základě žádanky, podepsané přednostou nebo zástupcem přednosti pro LP daného ZdP.
- 3.2.7 Lékaři jsou povinni dbát na takové ukládání receptů, razítek pracovišť a jmenovek, aby bylo zabráněno jejich odcizení a možnosti jejich zneužití nebo padělání. Ztrátu nebo odcizení nevyplněného tiskopisu receptu s modrým pruhem musí lékař bez zbytečného odkladu oznámit Obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností a nejbližšímu útvaru Policie České republiky. Poskytovatelé oznamují ztrátu i zdravotním pojišťovnám a Krajskému úřadu (vyhláška č. 329/2019 Sb.).
- 3.2.8 Platnost receptů
- Recept platí 14 kalendářních dnů, neurčí-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem následujícím po jeho vystavení. Lékař může platnost receptu prodloužit, maximálně však na 1 rok. Recepty vystavené lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství, nebo je-li na receptu uvedeno „Akutní péče“ nebo „Neodkladná péče“, platí maximálně 1 kalendářní den následující po dni vystavení.
- Recept s předepsanými léčivými přípravky, jejichž výdej se má opakovat, platí 6 měsíců, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení, nejdéle však 1 rok.



3.3 Kontrola preskripce léků pro ambulantní použití

- 3.3.1 Vedoucí ZdP a jeho zástupce pro LP odpovídají za to, že ambulantní preskripce na jeho pracovišti bude farmakologicky účelná, správná a řádně dokumentovaná v zdravotnickém záznamu pacienta.
- 3.3.2 Při kontrole se vedoucí ZdP soustřeďuje zejména na vývoj ambulantní preskripce na jeho pracovišti v předepisování léků podle druhu a na jednotlivé lékaře. Současně se zaměřuje na rozbor nákladovosti ambulantní preskripce pro určení finančního limitu na jednotlivá IČP.
- 3.3.3 Součástí kontroly ambulantní preskripce na jednotlivých ZdP je i hodnocení zachytu předepsaných léčiv v Lékárně FNOL. Při tomto hodnocení ZdP spolupracuje s Lékárnou FNOL.

3.4 Výdej léčivých přípravků ambulantním pacientům ve FNOL

- 3.4.1 Výdej léků ambulantním pacientům je vyhrazen pouze farmaceutům v Lékárně FNOL.
Léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, smí vydávat i farmaceutická asistentka.
- 3.4.2 V odborných ambulancích nemocnice nesmí být zdravotnickými zaměstnanci pacientům léky vydávány. Pacienta je však možné vybavit nezbytným množstvím léčivého přípravku, vyžaduje-li to jeho zdravotní stav a existuje důvodný předpoklad, že přípravek nebude v požadovaném čase v lékárnách k dispozici (např. nutnost přípravy nebo nutnost objednání běžně nedostupného léčiva). Způsob vybavování pacienta léčivy viz. 3.1.12. Totéž platí i pro propuštění pacienta z ústavní péče do domácího ošetřování, viz 3.1.11. Vybavení pacienta nezbytně nutným množstvím léčivého přípravku není považováno za výdej. Výjimkou jsou léčiva vydávaná ambulantním pacientům, která nelze předepisovat na lékařský předpis (tj. léčiva, která lze předepisovat výhradně na žádanku např. ve specifických léčebných programech, v centrech, v režimu ambulantní ZULP, aj.).
- 3.4.3 Zákaz uvedený v předcházejícím odstavci neplatí pro lékaře, farmaceuty a jiné odborné pracovníky na Klinice nukleární medicíny pro výdej jimi připravených radiofarmak, dále pro lékaře, farmaceuty a jiné odborné pracovníky transfuzních oddělení, kteří vydávají transfuzní přípravky zdravotnickým pracovištím (mimo lékáren) a pro pracovníky dalších pracovišť uvedených v bodě 3.6.1 pro výdej jimi připravených léčivých přípravků.
- 3.4.4 Léky vydává farmaceut v Lékárně ambulantním pacientům na předložený recept, případně na elektronický recept stažený z centrálního úložiště SÚKL. Volně prodejná léčiva (léčiva vydávaná bez lékařského předpisu) lze zakoupit i bez receptu.
- 3.4.5 V nemocniční lékárně farmaceut nesmí narušit celistvost balení hromadně vyráběného léčivého přípravku, s výjimkou výdeje na žádanku pro ZdP.
- 3.4.6 Chybí-li na papírovém receptu podpis lékaře nebo identifikace zdravotnického zařízení, v němž byl recept vystaven, farmaceut lék nevydává. Pokud chybí jméno, příjmení pacienta, jeho adresa, identifikační číslo pojištěnce nebo kód zdravotní pojišťovny, a nelze je doplnit nebo je předpis nečitelný, farmaceut lék nevydává.
- 3.4.7 V případě pochybností o věrohodnosti lékařského předpisu, nelze-li tyto pochybnosti odstranit ani po ověření u předepisujícího lékaře, farmaceut lék nevydává a oznámí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu vedení nemocnice a Policii České republiky.
- 3.4.8 Jsou-li na receptu předepsány dva druhy léku, z nichž jeden nemá lékárna k dispozici a ani ho nemůže nahradit jiným, nebo pokud není možné čekat na dodání objednaného léčivého přípravku, vydá na tento lék pacientovi výpis z receptu. Na původní recept se v tomto případě doplní označení „Pořízen výpis“. Výpis musí obsahovat všechny náležitosti receptu, dále podpis farmaceuta, který výpis pořídil a razítko lékárny. V případě eReceptu



lékárník vyznačí na recept stav „částečně vydáno“ a informuje pacienta o možnostech vyzvednutí chybějícího léku.

- 3.4.9 Není-li v lékárně k dispozici předepsaný HVLP, může jej farmaceut nahradit jiným, který je totožný obsahem nebo koncentrací účinných látek a lékovou formou. Tuto záměnu může provést i na základě požadavku pacienta. Jestliže se léčivý přípravek liší obsahem nebo koncentrací účinných látek, upraví lékárník patřičně dávkování tak, aby odpovídalo původnímu předepsanému. Lékárník upozorní pacienta na výměnu a vyznačí ji na receptu, včetně vyznačení změny dávkování nebo způsobu podávání.
- 3.4.10 Zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou s obdobnými léčivými účinky nebo v jiné lékové formě může farmaceut pouze za předpokladu, že s tím pacient souhlasí, záměna je odsouhlasena předepisujícím lékařem a provedenou záměnu vyznačí na receptu, včetně uvedení dávkování.
- 3.4.11 V lékárně farmaceut během výdeje léčiv na základě rozpisu dávkování na receptu provede výpočet potřebného množství léčiv. Odpovídá-li na receptu předepsané množství léčiv léčbě delší než tři měsíce, vydá farmaceut pacientovi pouze takový počet celých předepsaných balení léčiva, který odpovídá tří měsíční léčbě. Na recept uvede poznámku „Kráčeno“ a uvede počet skutečně vydaných balení a informuje o tom pacienta.

3.5 Objednávání a předepisování léčivých přípravků podávaných na ZdP – žádanky

3.5.1 Objednávání léčiv pro ZdP

- a) Na ZdP nemocnice dodává léčivé přípravky výhradně nemocniční lékárna FNOL nebo jiná pracoviště připravující léčivé přípravky uvedené v bodě 3.5.1.b)
- b) Jiným pracovištěm se na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozumí pracoviště nukleární medicíny zdravotnického zařízení, jde-li o radiofarmaka, imunologické či mikrobiologické pracoviště zdravotnického zařízení nebo zařízení ochrany veřejného zdraví, jde-li o humánní autogenní vakcíny. Transfuzní přípravky dodává zdravotnickému zařízení transfuzní oddělení, plyny používané při poskytování zdravotní péče mohou být dodávány distributory léčivých přípravků. Dodávané medicínální plyny musí splňovat kritéria lékopisné jakosti.
- c) Objednávat léčiva pro potřeby ZdP smějí pouze lékaři s pracovním úvazkem ve FNOL.
- d) Při výběru léčiv, podávaných pacientům, jsou lékaři povinni postupovat podle zásad účelné farmakoterapie a podle ekonomického hlediska. Při výběru jsou zohledněny doporučené postupy a standardy odborných společností.
- e) Lékaři předepisují na základě vyšetření pacienta léky, které jsou registrovány SÚKL a jsou zařazeny do číselníků SÚKL a do Pozitivního listu nemocnice nebo jsou povoleny jiným způsobem.
- f) Použití neregistrovaného přípravku – při poskytování zdravotní péče je možné předepsat či použít i léčivé přípravky neregistrované podle zákona č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v tomto případně postupuje lékař podle platné legislativy v součinnosti s nemocniční lékárnou. Do 7 dnů od předepsání či použití neregistrovaného léčiva je lékař povinen informovat SÚKL, a to dle UST-11 SÚKL přes elektronický formulář hlášení (<http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered>). Hlášení se nevztahuje na neregistrované přípravky ve schválených specifických léčebných programech.

3.5.2 Postup objednávání léčiv

- a) Léčiva podávaná pacientům na pracovištích nemocnice se objednávají formou elektronické žádanky v IS QI (s výjimkou návykových látek z přílohy 1 a 5 zákona 167/1998 Sb. v platném znění). Žádanka na léčiva je dle vyhlášky 329/2019 Sb.



považována za lékařský předpis a jako takovou ji musí vystavit lékař. Přípustný je systém, kdy žádanku vytvoří NLZP a lékař ji schválí. Za konkrétní nastavení systému objednávání léčiv na jednotlivých ZdP zodpovídá vedení ZdP. K řízení se využívá nastavení oprávnění uživatelů v IS QI. Lékárna nevydává léčiva, nemá-li ve svém IS příslušnou elektronickou žádanku. Výjimkou je havárie automatického přenosu žadanek, kdy Lékárna vydá léčiva na základě žádanky z IS QI vytištěné na ZdP. Ve zvlášť odůvodněných případech (rozsáhlé výpadky provozu IS QI) je možné léky předepisovat ručně na formuláře žadanek, tento postup musí být schválen vedením FNOL.

- b) ZdP dbá na pravidelné a komplexní objednávání léčiv, zabezpečující plynulý chod pracoviště. Tyto objednávky jsou Lékárnou zpracovávány a vydávány formou svozů, viz bod 3.9.8.
- c) Při objednávání léčivých přípravků obsahujících NL uvedené v přílohách č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb. v platném znění je ZdP povinno použít platný vzor žádanky s modrým pruhem. Na tuto žádanku je možné předepsat nejvýše pět různých přípravků. Doba platnosti žádanky na NL je 14 dní počínaje dnem jejího vystavení. Tyto evidované žádanky vydává magistrát města Olomouc.
- d) Žádankou označenou jako „Statim“ se rozumí neplánovaná objednávka léčiv s požadavkem na urgentní výdej Lékárnou. Tyto žádanky neslouží pro běžné objednávání léčiv a jsou možné jen v naléhavých případech ohrožení zdraví pacienta. Bližší podmínky výdeje žadanek „Statim“, jejich denní a týdenní limity počtu včetně způsobu jejich účtování jsou uvedeny v Provozním řádu Lékárny.
- e) Jako „Statim“ se označí také žádanky, které mají být vydány přímo pacientovi dle bodu 3.9.9.
- f) Vázaná antibiotika se objednávají pomocí elektronické žádanky. Tato elektronická žádanka odchází ke schválení do ATB střediska. Až po tomto schválení je žádanka předána do IS Lékárny. Lékárna nevydává vázaná ATB dříve, dokud není žádanka přítomna v jejím IS. Výjimkou jsou situace, kdy dojde k havárii IS pro objednávání či schvalování vázaných ATB, tehdy Lékárna postupuje podle odst. 3.5.2 a) této směrnice.
- g) Při objednávání léčivých přípravků elektronickými prostředky musí tato objednávka obsahovat veškeré náležitosti žádanky s výjimkou podpisu, který je nahrazen jinou autorizací.
- h) Objednávání úpravy léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek probíhá výhradně elektronicky v IS CATO.

3.6 Příprava léčivých přípravků

3.6.1 Příprava léčivých přípravků je možná pouze na odděleních lékárny nemocnice, na pracovištích nukleární medicíny zdravotnického zařízení (jde-li o radiofarmaka), na imunologickém či mikrobiologickém pracovišti zdravotnického zařízení, jde-li o humánní autogenní vakcíny. Tato pracoviště se při přípravě léčiv řídí požadavky správné lékařské praxe v rozsahu uvedeném ve vyhlášce 84/2008 Sb. (§ 23-28 pracoviště připravující radiofarmaka, §29-30 pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny, aj.)

3.6.2 Přípravou se rozumí

- a) příprava sterilních léčivých přípravků,
- b) individuální příprava léčivého přípravku,
- c) hromadná příprava léčivého přípravku,
- d) navažování a rozvažování,
- e) rozplňování,



- f) rozdělování jednotlivých balení hromadně vyráběných léčivých přípravků pro lůžková zdravotnická zařízení,
 - g) úprava, která je neúměrně náročná či nebezpečná, a to zejména úprava radiofarmak, injekčně podávaných cytostatik, léčivých přípravků určených pro parenterální výživu a léčivých přípravků pro genovou terapii.
- 3.6.3 Sterilní léčivé přípravky se připravují v prostorách s předepsanou třídou čistoty vzduchu (třída čistoty vzduchu A v prostoru třídy čistoty vzduchu C).
- 3.6.4 Příprava léčivých přípravků skupiny cytotoxických látek se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu C.
- 3.6.5 Farmaceuti lékárny kontrolují přípravu medicijního vzduchu (Aer medicinalis), kterou po technické stránce zajišťuje Odbor hlavního mechanika. Rozsah kontroly stanovuje v článku Aer medicinalis Český lékopis v platném znění, formu kontroly Pokyn SÚKL LEK-15.

3.7 Úprava léčivých přípravků

- 3.7.1 Úpravu léčivých přípravků je možné provádět, jak v Lékárně FNOL, tak i na zdravotnických pracovištích FNOL osobami oprávněnými k této činnosti při poskytování zdravotní péče (lékaři, NLZP).
- 3.7.2 Za úpravu léčivých přípravků se považuje ředění registrovaných léčivých přípravků, rozpouštění nebo ředění sirupů, prášku pro přípravu injekčních přípravků a přidávání injekčních roztoků do infúzí, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu.
- 3.7.3 Úpravy, které jsou neúměrně náročné nebo nebezpečné, a to zejména úprava injekčně podávaných cytostatik, léčivých přípravků pro genovou terapii, léčivých přípravků určených pro parenterální výživu se považují za přípravu a jsou vyhrazené Lékárně FNOL.
- 3.7.4 Úpravu cytotoxických léčiv provádí Pracoviště přípravy cytostatik Lékárny FNOL.
- 3.7.5 Úprava radiofarmak je vyhrazena pracovišti Kliniky nukleární medicíny FNOL.
- 3.7.6 Registrované léčivé přípravky lze upravovat pouze postupy, které jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku (pokyny v příbalovém letáku), v případě neregistrovaných léčivých přípravků podle údajů výrobce, za podmínek stanovených specifickým léčebným programem nebo za podmínek schválených pro provádění klinického hodnocení.
- 3.7.7 Postupy úprav léčivých přípravků, které nejsou uvedeny v příbalovém letáku nebo SPC jsou vyhrazeny pouze Lékárně FNOL.

3.8 Označování léčivých přípravků

- 3.8.1 Léčivé přípravky připravené v Lékárně a určené k výdeji musí být označeny:
- a) bílým štítkem, jde-li o léčivé přípravky určené k užití ústy, vstřebávání sliznicí dutiny ústní nebo injekční aplikaci,
 - b) červeným štítkem s nápisem „Neužívat vnitřně!“, jde-li o jiné upotřebení,
 - c) adresou lékárny,
 - d) datem přípravy a v případě, že doba použitelnosti je kratší než 48 hodin, i hodinou přípravy,
 - e) podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila, jde-li o individuální přípravu,
 - f) šarží léčivého přípravku, jde-li o hromadnou přípravu,



- g) dobou použitelnosti léčivého přípravku, způsobem jeho uchovávání a návodem k použití, který obsahuje zejména způsob použití a dávkování léčivého přípravku, je-li to s ohledem na povahu léčivého přípravku nutné uvést,
- h) použitou protimikrobní přísadou, jestliže byla při přípravě přidána; u očních přípravků bez protimikrobní přísady musí být vyznačen symbol „SA“,
- i) „Jed“, jestliže je to na lékařském předpisu lékařem výslovně uvedeno,
- j) složením, popřípadě názvem, jedná-li se o léčivé přípravky připravené podle § 7 vyhlášky č. 84/2008 Sb. (hromadná příprava) nebo léčivé přípravky určené k výdeji pro zdravotnická zařízení,
- k) celkovým množstvím léčivého přípravku, nejedná-li se o přípravu podle § 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb.,
- l) šarží rozvažovaných léčivých přípravků,
- m) jménem, příjmením a datem narození pacienta a slovy „Cytotoxická látka“, jde-li o léčivé přípravky skupiny cytostatik,
- n) jménem, případně jmény, příjmením, identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datem narození pacienta a slovy „Genová terapie“, jde-li o léčivé přípravky pro genovou terapii,
- o) jménem, příjmením a datem narození pacienta, jde-li o parenterální léčivé přípravky předepsané pro konkrétního pacienta,
- p) nápisem „Hořlavina“, jedná-li se o léčivé přípravky hořlavé, a nápisem „Žíravina“, jedná-li se o léčivé přípravky žíravé.
- q) Krevní deriváty vyrobené z lidské plazmy jsou výrobcem na lahvičce opatřeny nalepovacím štítkem s číslem šarže. Tyto štítky slouží k zaznamenávání použité šarže do zdravotnické dokumentace pacienta.

3.9 Výdej, doprava a převzetí léčivých přípravků na zdravotnická pracoviště FNOL

- 3.9.1 Pro zdravotnická pracoviště FNOL se léčivé přípravky vydávají v nemocniční lékárně na žádanku.
- 3.9.2 Léčivé přípravky obsahující NL vydávané na žádanku s modrým pruhem vydává výhradně farmaceut a smí převzít pouze lékař nebo vrchní sestra nebo jí písemně pověřený zaměstnanec. Toto písemné pověření musí být uloženo v Lékárně.
- 3.9.3 Nemocniční lékárna je oprávněna při výdeji provést generickou záměnu léku při posouzení ekonomické výhodnosti pro FNOL. Záměnu léku vyznačí do výdejky. Lékárna není oprávněna při výdeji provádět záměnu za biosimilární lék bez souhlasu předepisujícího lékaře.
- 3.9.4 Vedoucí lékárník je povinen informovat lékaře FNOL o situaci v zásobování léčivy. Tyto informace musí předepisující lékař respektovat a současně spolupracovat s lékárníkem při hospodárném a účelném využití stávajících zásob léků.
- 3.9.5 Přeprava léků předepsaných na žádanky označené „Statim“ probíhá prostřednictvím pověřených osob z předepisujícího pracoviště nebo prostřednictvím potrubní pošty.
- 3.9.6 Hromadné pravidelné dodávky (tzv. svoz) jsou realizovány podle harmonogramu zveřejněného v Lékárně FNOL.

Přepravu léčiv a dalších přípravků dodávaných Lékárnou v rámci svozu z Lékárny na zdravotnická zařízení zajišťuje Provoz dopravy FNOL. Z této přepravy jsou vyloučena termolabilní léčiva a léčiva s obsahem návykových látek uvedených v přílohách 1 nebo 5 zákona č. 167/1998 Sb. v platném znění. Termolabilní léčiva jsou farmaceuty vydávána



pouze pověřeným pracovníkům zdravotnických pracovišť, kteří jsou k přenosu těchto léčiv vybaveni termoboxy, případně mohou být zasílána potrubní poštou.

- 3.9.7 Pro přepravu již upravených přípravků parenterálně podávaných cytotoxických léčiv je Provozem dopravy FNOL přidělen jeden pracovník s vozem, který rozváží tyto přípravky dle potřeby klinik a dbá pokynů pracovníků Pracoviště přípravy cytostatik Lékárny.
- 3.9.8 Přeprava vaků s individuálně připravenou parenterální výživou probíhá způsobem a v časech dohodnutých mezi vedoucím oddělení přípravy sterilních lékových forem Lékárny FNOL a vedoucím Provozu dopravy. Pro tuto přepravu jsou využívány přednostně vozy s chladicí nástavbou anebo vozidla vybavená chladicími boxy pro teplotu přepravního prostředí mezi 2°C a 8°C.
- 3.9.9 Přeprava krevních derivátů
- V pracovní dny jsou KD vydávány z lékárny pochůzkové službě TO, která je dopraví na klinická pracoviště v přenosných termoboxech. Přípravky s různou skladovací teplotou přenáší odděleně v samostatných termoboxech. Časy vyzvednutí KD v lékárně pochůzkovou službou jsou 7:45, 10:45 a 14:45.
- Výdeje KD v režimu STATIM v pracovní dny od 14:45 hod do 7:00 následujícího dne nebo ve dnech pracovního klidu jsou dopraveny na klinická pracoviště individuální pochůzkou. Pochůzku objednává telefonicky sloužící farmaceut Lékárny24 na základě přijaté STATIM žádanky.
- 3.9.10 Obecná pravidla přepravy léčiv a jiných přípravků dodávaných lékárnou FNOL
- Přepravní balení (karton, termobox, přepravka na lahve, plastová bedna apod.) musí být zřetelně označena rozsahem přepravních a skladovacích teplot v případě, že se tyto teploty odlišují od standardní „pokojevé“ teploty 15-25°C. Nejčastěji se jedná o zboží uchovávané v lednici, tzn. 2-8°C.
 - Zásada převzetí odpovědnosti – v momentě, kdy zaměstnanec Provozu dopravy převezme zásilku k přepravě, zodpovídá za její stav. Tím je myšlena zejména neporušenost přepravního obalu, počet přepravních obalů a teplota přepravy.
 - Převzetí zásilky k přepravě v lékárně i předání zásilky konečnému uživateli (klinice, pacientovi) musí být dokumentováno. Zaznamenávají se minimálně tyto údaje: datum a čas předání, identifikace předávající a přebírající osoby. Pokud jsou záznamy vedeny v listinné podobě, jsou nutné i podpisy obou stran.
- 3.9.11 Výdej některých centrových léků a ambulantních ZULP léků na žádanky je v odůvodněných případech možný přímo pacientům. Taková žádanka musí být vystavena v režimu STATIM. Pro identifikaci příslušné elektronické žádanky v systému lékárny je pacient předepisující klinikou vybaven výtiskem vystavené elektronické žádanky. V lékárně pacient stvrdí převzetí léků svým podpisem na papírový výtisk žádanky. Podepsaný výtisk žádanky je archivován v lékárně nebo předáván na předepisující pracoviště. Výdejku k těmto lékům musí potvrdit pověřený pracovník pracoviště, které žádanku vystavilo. Výdejku potvrzuje v intranetové aplikaci na adrese <https://vydejky.lekarna.fnol.cz/>.
- 3.9.12 Převzetí léků a ostatního materiálu rozváženého týdenními svozy probíhá na dvou úrovních:
- První úroveň znamená evidenci, dokumentaci a převzetí počtu přepravních jednotek (kartonů, beden, kanystrů apod.). Tato úroveň je uplatňována v lékárně při převzetí zásilky pracovníky Provozu dopravy a následně při předání zásilky na klinických pracovištích. Pro administraci a dokumentaci celého procesu se používá PDA aplikace „EFASDroid Pharmacy“. Jako záložní systém lze využít klasické papírové žádanky, výdejky, expediční listy.



- b) Druhá úroveň znamená kontrolu obsahu přepravních jednotek na klinikách. Obsah přepravní jednotky (kartonu) je nutné bezodkladně po převzetí zkontrolovat oproti výdejce. Pokud obsah přepravní jednotky nebude reklamován v lékárně do 48 hodin od převzetí, budou dotčené výdejky považovány za odsouhlasené a převzaté. Výdejky ke kontrole lze nalézt v intranetové aplikaci na adrese <https://vydejkylekarna.fnol.cz/>. Zkontrolované výdejky se potvrzují tlačítkem „Potvrdit výdejku“ na detailu výdejky.

3.9.13 Převzetí léků v režimu STATIM.

Dodávky STATIM léků přebírá v lékárně pověřená osoba kliniky, a to přednostně načtením své osobní karty do PDA aplikace „EFASDroid Pharmacy“, případně podpisem papírové výdejky. V obou případech má pověřená osoba možnost zkontrolovat obsah dodávky oproti položkám výdejky. Dodávky zaslané potrubní poštou jsou evidovány v systému potrubní pošty. Kontrola obsahu dodávky a potvrzení výdejek probíhá ve stejném režimu jako u svozů, tzn. v intranetové aplikaci <https://vydejkylekarna.fnol.cz/>.

3.9.14 Potvrzení výdejek fikcí.

Pokud nejsou výdejky potvrzeny do 48 hodin od převzetí (svozy) nebo výdeje (STATIM a centrové léky a ambulantní ZULP vydávané v lékárně), jsou považovány za odsouhlasené a potvrzené. Běh lhůty se přerušuje ve dnech pracovního klidu. V případě reklamace obsahu výdejky se lhůta adekvátně prodlužuje. Fiktivně potvrzuje a přebírá osoba, která je na daném oddělení zodpovědná za uložení léčiv, zpravidla se jedná o staniční sestru nebo obdobnou úsekovou pozici.

- 3.9.15 V neodkladných situacích v době nedostupnosti lékařské péče zajistí pracovník zdravotnického pracoviště vypůjčení požadovaného léčiva na jiném pracovišti FNOL. Pracoviště, která jsou požádána o zapůjčení léčiva, jsou povinna vyhovět za předpokladu, že tím neohrozí zdraví nebo život pacientů. O zapůjčení léčiva se vyhotoví písemný záznam do Denního hlášení sester obsahující identifikační údaje obou pracovišť, název (vč. síly, lékové formy, velikosti balení) a množství zapůjčených balení léčivých přípravků, datum a podpis zúčastněných osob obou pracovišť a datum, do kdy bude zapůjčené léčivo nejpozději vráceno.

- 3.9.16 Ve velmi naléhavých a závažných situacích v době nedostupnosti lékařské péče je možné kontaktovat vedoucího lékárníka a další pověřené zaměstnance lékárny. Kontakty jsou k dispozici na telefonní ústředně FNOL.

- 3.9.17 Nepřetržitou dostupnost antidot zajišťuje Oddělení urgentního příjmu, a to ve spolupráci s Klinikou pracovního lékařství VFN Praha.

3.10 Ordinance a podávání léčiv

- 3.10.1 Podávat léčiva pacientům v nemocnici mohou pouze ošetřující lékaři, NLZP zaměstnaní ve FNOL. Kvalifikační předpoklady pro nelékařské zdravotnické pracovníky upravuje zákon 96/2004 Sb. v platném znění, činnosti nelékařských zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků stanovuje vyhláška č. 55/2011 Sb.

- 3.10.2 Ordinaci léků zapisuje do dokumentace lékař. Lékař léčiva ordinuje na základě znalosti o jejich indikaci, kontraindikacích, účincích a interakcích. Lékař odpovídá za celou medikaci uvedenou jako ordinace léků od chvíle zápisu. Léky doporučené konziliářem jsou podány až po ordinaci lékaře.

Způsob předepisování léčiv ve zdravotnické dokumentaci blíže upravuje metodický pokyn MP-L002-03 a dále Manuály ordinačních listů a 24 hod. záznamů JIP, které jsou dostupné na portálu Altus -zde-: [Portal - MANUÁLY \(fnol.loc\)](#)

- 3.10.3 Studenti připravující se na výkon povolání při praktické výuce v nemocnici, stejně jako lékaři a zdravotničtí pracovníci nelékařských povolání, kteří nejsou zaměstnanci nemocnice, mohou podávat léčiva pacientům pouze pod přímým dohledem výše uvedených



zaměstnanců nemocnice (bod 3.10.1) nebo pod přímým dohledem odborně způsobilých pracovníků připravující studenty na zdravotnické povolání.

- 3.10.4 Nemocnice má vypracované standardní ošetrovatelské postupy pro podávání léčiv pro každou formu a aplikační cestu.
- 3.10.5 Ordinance léčiv s obsahem NL obsahuje název léčivého přípravku, lékovou formu, sílu (koncentraci), aplikovanou dávku, způsob aplikace, čas aplikace, jmenovku a podpis lékaře, který léčivo s obsahem NL ordinoval (zápis je prováděn modrou nebo černou barvou).
- 3.10.6 Aplikaci léčiv s obsahem NL provádí NLZP výhradně dle ordinace podepsané lékařem. V dokumentaci NLZP učiní záznam o podaném léčivu s obsahem NL (podtržením ordinace červenou barvou) a stvrdí podání jmenovkou a podpisem. NLZP zaznamenává i pacientem odmítnuté léčivo s obsahem NL nebo léčivo s obsahem NL nepodané z jiného důvodu.
- 3.10.7 Povinností ošetřující NLZP a ošetřujícího lékaře je sledování a zaznamenávání negativního efektu podávání léčiva, včetně případných vedlejších účinků (bližší viz kap. 3.17.1).
- 3.10.8 Telefonická ordinace je přípustná jen ve zcela výjimečných situacích, kdy není na pracovišti dostupný lékař, a současně hrozí nebezpečí z prodlení. Během telefonické ordinace NLZP lékař zopakuje jím ordinovaná léčiva, způsob podání a dávkování. O proběhlé telefonické ordinaci je do zdravotnické dokumentace pacienta proveden NLZP písemný záznam obsahující údaje o ordinovaných léčivech s odůvodněním, proč k této telefonické ordinaci došlo. Záznam dále obsahuje datum a čas hovoru, jméno po telefonu ordinujícího lékaře a jmenovku s podpisem NLZP. Bez zbytečného odkladu, nejpozději do 12 hodin od telefonické ordinace, musí být tento záznam doplněn časem zápisu, jmenovkou s podpisem po telefonu ordinujícího lékaře.
- 3.10.9 Ošetřující lékař zajistí, aby pacient bez jeho souhlasu nepřechovával a neužíval léky. Pacient smí přechovávat a samostatně užívat léčiva pouze ve výjimečných a odůvodněných případech. O této skutečnosti lékař provede záznam do zdravotnické dokumentace pacienta. Stejně tak budou do zdravotnické dokumentace prováděny záznamy o jednotlivých pacientem užívaných dávkách léčiv.
- 3.10.10 Při příjmu pacienta k hospitalizaci ošetřující lékař zjistí, zda má pacient u sebe léky. Pokud ano, provede NLZP soupis těchto léků (Fm-L009-029-LEKPAC-001 Soupis léků donesených pacientem), převezme je od pacienta a uloží odděleně od léků ZdP. O této skutečnosti provede zápis do dokumentace. V případě, že ošetřující lékař souhlasí s podáváním těchto léčiv dle ordinace, NLZP podá pacientovi ordinovanou dávku léčiv a provede v ordinačním listě záznam o podání. Při propuštění pacienta z oddělení mu NLZP předá léky zpět.
- 3.10.11 Na léčiva donesená pacientem je pohlíženo jako na léčiva neznámého původu, skladovaná za neznámých podmínek. Jedná se tedy o léčiva neznámé kvality. U těchto léčiv není zřejmé, zda nebylo již dříve nařízeno SÚKLEM jejich stažení z používání v zdravotnických zařízeních. U takto pacienty přinesených léčiv, zvláště pokud nejsou baleny originálně v blistru nebo v zapečetěné lékovce (tj., jsou volně nasypána v lékovce) nelze ani prokázat jejich totožnost (název, sílu, šarži, expiraci, aj). Podávání těchto léčiv se považuje za rizikové a možné jen ve výjimečných případech.

3.11 Uchovávání léčiv

- 3.11.1 V lékárně a na zdravotnických pracovištích (ZdP) nemocnice se uchovávají léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky za podmínek stanovených platnými právními předpisy (zákon č. 378/2007 Sb., vyhláška č. 84/2008 Sb.) u hromadně vyráběných léčivých přípravků v souladu s pokyny v souhrnu údajů o přípravku (SPC). SPC je nutné použít vždy v aktuálním znění, protože dochází k poměrně častým změnám. Aktuální znění



lze nalézt na adrese: www.sukl.cz. Podmínky uchovávání jsou rovněž uváděny na obalu každého léčivého přípravku a příbalovém letáku.

- 3.11.2 Léčiva je nutné chránit před zdroji tepla, především před přímým slunečním zářením, před působením centrálního topení. Pokud výrobce vyžaduje u léčiv jejich uchovávání v temnu nebo uvádí povinnost chránit je před světlem, je nutné tato léčiva uchovávat v původních vnějších obalech (obvykle papírové krabičky).
- 3.11.3 V místnostech, ve kterých jsou uchovávána léčiva při pokojové teplotě, se jednou denně zaznamenává teplota do Denního hlášení nebo deníku k tomuto určenému (vzor deníku Fm-L009-029-MONIT-002). Obdobně se zaznamenává teplota v lednicích (vzor deníku Fm-L009-029-MONIT-001) Doby odečítání teplot jsou stanoveny v Denním hlášení.
- 3.11.4 V letním období za vysokých teplot dbají zdravotnická pracoviště, aby léčiva byla uložena v chladnějších částech pracovišť (např. severní strana budovy aj.). V tomto období pracoviště skladují pouze minimální množství léčiv, léčiva jsou přednostně skladována v klimatizovaných prostorách Lékárny FNOL, které zajišťují teploty uchovávání do 25 °C.
- 3.11.5 Pokud je stanoveno uchovávání za teploty nižší než 15 °C, kontroluje NLZP stanovenou teplotu. Pokud není na pracovišti teplota zaznamenávána termografem, je možné k měření teploty použít i teploměr, pak je však nutné odečtenou teplotu zaznamenat (nejméně jedenkrát za 24 hodin). Záznam provádí staniční sestra nebo jí pověřený NLZP do Denního hlášení (není-li pro dané pracoviště povoleno jinak) a potvrdí ho svým podpisem. Postup uchovávání a zacházení s inzulíny upravuje metodický pokyn MP-L002-04.
- 3.11.6 V chladničce určené k uchovávání léčivých přípravků není dovoleno skladovat potraviny, dezinfekci, biologický materiál.
- 3.11.7 Léčiva, pro něž je teplota uchovávání 8-15 °C, se nesmí uchovávat v chladničkách se stanoveným rozmezím teplot 2-8 °C. Pro tato léčiva je nutné vyčlenit samostatné chladničky.
- 3.11.8 Léčiva nesmí být skladována v chladnějších prostorách, než je povoleno výrobcem. Pokud výrobce neuvádí nejnižší možnou teplotu uchovávání (a stanoví pouze maximální teplotu), považuje se za tuto spodní hranici teplota 2 °C.
- 3.11.9 Pojmem pokojová teplota se rozumí rozmezí 15-25 °C. Výrobce může v některých případech na svých léčivých přípravcích povolit skladování při teplotách do 30 °C.
- 3.11.10 Na ZdP musí být stanoven odpovídající zaměstnanec za příjem, uchovávání za předepsaných podmínek, kontrolu doby použitelnosti léčivých přípravků. Léčivé přípravky se na ZdP uchovávají v uzamčených skříních ve vyšetřovných či inspekčních místnostech v původních obalech, dobře uzavřených za předepsaných podmínek. Za uzamčení skříně odpovídá každý NLZP ve službě. Za řádné uchovávání léků, desinfekčních prostředků a chemických látek na ZdP – oddělení a za proškolení NLZP o uchovávání léků je odpovědná staniční sestra oddělení. Je povinna průběžně kontrolovat skladování léků a pořídít o tom písemný záznam do Denního hlášení.
- 3.11.11 Léky NLZP uloží podle lékových forem a registrovaných obchodních názvů v abecedním pořadí. Viditelně odděleně uloží léky k vnitřnímu použití (např. tablety, injekce) a léky k zevnímu použití (např. masti, čípky). Použitelnost léků je u HVLP vyznačena na obalu, u IPLP stanoví použitelnost lékárna, která léčivý přípravek připravila. Exspirace léčiv je pravidelně kontrolována minimálně 1x týdně (v rámci harmonogramu) NLZP. Záznam o kontrole expirace se provádí do Denního hlášení nebo do deníku (vzor deníku Fm-L009-029-EXPILE-001). Vždy na konci kalendářního měsíce vypíše NLZP léky, které budou v následujícím měsíci expirovat do Denního hlášení na list k tomu určený.
- 3.11.12 IPLP se uchovávají v původním obalu, ve kterém byly z lékárny dodány.



-
- 3.11.13 Léčivé přípravky jsou na ZdP uchovávány v množství odpovídajícím zásobě obvykle na 3–7 dní.
- 3.11.14 Seznam léčiv dostupných na oddělení se v podmínkách FNOL nahrazuje přístupem zdravotnických pracovníků k elektronickému archivu výdejek na intranetu FNOL: <https://vydejkylekarna.fnol.cz/>.
- 3.11.15 Léčiva obsahující NL uvedené v příloze č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb. v platném znění uloží a manipuluje s nimi NLZP dle zvláštních předpisů. Za hospodaření s léčivy obsahujícími NL na klinikách a odděleních odpovídá přednosta (vedoucí ZdP). Pravidelné kontroly léčiv s obsahem NL včetně inventur pak provádí jím pověřený lékař. Podmínky uchovávání přípravků s obsahem NL z přílohy č. 1 a 5 zákona 167/1998 Sb. v platném znění jsou uvedeny v kapitole 3.14
- 3.11.16 Vázaná antibiotika vydává na žádanku farmaceut v lékárně pro konkrétního pacienta po schválení ATB střediskem na dobu nezbytně nutnou. Při déletrvajícím podávání musí lékař napsat žádanku opakovaně.
- 3.11.17 Infuzní roztoky ukládá NLZP odděleně od ostatních léčiv. Při skladování nesmí být infuzní roztoky uloženy vodorovně, aby nedošlo k vyluhování zátky do roztoku.
- 3.11.18 Po prvním otevření musí být infuzní roztoky spotřebovány nejlépe okamžitě, nejpozději však do 24 hodin. Prvním použitím se obecně rozumí i stržení ochranné plomby na uzávěru obalu. NLZP musí na obalu vyznačit datum a čas prvního otevření a svůj podpis. Výjimkou je možnost delšího použití infuzních roztoků při využití bezpečné infuzní linky. Bližší podmínky stanovuje pracovní postup č. PP-Sm-L009-02 Bezpečná infuzní linka.
- 3.11.19 V případě úpravy infuzních roztoků (viz kapitola 3. 7.) NLZP označí štítek infuzní láhve jménem, příjmením a rokem narození pacienta, dále datem a časem prvního otevření lahve, svým podpisem + názvem přidaného léčiva a jeho množství (např. v mg, ml, ...). Veškeré tyto popisy lze provádět na obaly infuzních roztoků až v době úpravy, nelze je provádět dopředu.
- 3.11.20 V případě ředění nebo rozpouštění léčiv pro přípravu injekčních roztoků nebo přidávání injekčních roztoků do infuzí může dojít k změně doby použitelnosti z 24 hodin na dobu kratší. Tuto případně zkrácenou dobu uvádí výrobce v příbalovém letáku nebo SPC.
- 3.11.21 Voda používaná k zvlhčování inhalovaných plynů musí být vždy nejméně lékopisné kvality Aqua purificata. Pro uzavřené systémy se používá voda vyšší kvality, a to buď voda na injekce (aqua pro injectione) nebo sterilní voda, u které výrobce či dodavatel doloží, že je ji možno k tomuto účelu použít. Vodu je nutné měnit každých 24 hodin.
- 3.11.22 U očních kapek a léčivých parenterálních přípravků, které neobsahují antimikrobiální přísady, je nutné je po prvním otevření spotřebovat do 24 hodin. NLZP na obal přípravku vyznačí datum a čas prvního otevření, od něhož se 24 hodinová lhůta počítá, v případě léčivých parenterálních přípravků bez antimikrobiální přísady i svůj podpis. Pokud NLZP uvede pouze datum, je nutné přípravek spotřebovat nejpozději do půlnoci.
- 3.11.23 Léčivé přípravky určené výrobcem k jednorázovému použití nelze po aplikaci léčiva pacientovi dále uchovávat (ani když jsou tato léčiva opatřena gumovou zátkou na ampuli pro opakovaný odběr). Za přípravky pro jednorázové použití se považují především odlamovací skleněné ampule, jednodávkové oční kapky, lokální anestetika pro epidurální použití, předplněné injekční přípravky, koloidní sterilní léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky pro aplikace do rány.
- 3.11.24 HVLP – roztoky, oční kapky, oční masti, oční gely obsahující antimikrobní přísadu musí být od prvního použití spotřebovány do lhůty uvedené výrobcem v příbalovém letáku nebo SPC (po otevření nutno označit datem otevření). Povinnost označovat léčivé přípravky datem prvního otevření se týká i roztoků na vnitřní užití, včetně sirupů. Tato povinnost sledovat



dobu použitelnosti po prvním otevření platí i pro parenterální přípravky s antimikrobiální přísadou, určené k opakovanému odběru, např. inzulinové přípravky (metodický pokyn MP-L002-04). Perorální suspenze antibiotik (sirupy) musí být po rozpuštění uchovávány dle informace v SPC nebo příbalovém letáku (obvykle v chladničce, není-li v SPC nebo příbalovém letáku uvedeno jinak), a musí být označeny datem úpravy (naředění, rozpuštění) a podpisem osoby, která konečnou úpravu provedla.

- 3.11.25 Je nepřípustné, aby se kdekoliv na oddělení nacházely neoznačené léčivé přípravky, rozstříhané blistry s léčivy, jakékoliv neoznačené roztoky (stříčky), neoznačené obaly. Je nepřípustné uchovávat léčiva v neoriginálních obalech. Pokud NLZP během podávání léčiv rozpůlí tabletu, nevyužitou polovinu tablety zlikviduje v souladu se směrnicí Nakládání s odpady (Sm-K001).
- 3.11.26 U léčivých přípravků a dezinfekcí musí být vždy čitelný název přípravku, jeho síla (koncentrace), léková forma, expirace a šarže přípravku.
- 3.11.27 Diagnostika NLZP uloží na ZdP odděleně od léčiv dle doporučení výrobce.
- 3.11.28 Hořlaviny a žiraviny NLZP uloží samostatně (hořlaviny v plechové skříni). Zaměstnanci jsou povinni řídit se při práci s nimi Bezpečnostními listy dle zákona č. 356/2003 Sb. v platném znění. Bezpečnostní listy jsou uloženy v lékárně na oddělení přípravy léčiv u vedoucího oddělení (originál) a na Intranetu FNOL.
- 3.11.29 Dezinfekční přípravky uloží NLZP odděleně od léčiv. Pokud nemají povahu léčiv je nutno postupovat v souladu se zákonem č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, v platném znění. Přelévání dezinfekčních přípravků z originálních lahví do neoriginálních není dovoleno. Pokud je nutno přelít dezinfekční roztok ze zásobní originální nádoby do menší originální nádoby, musí být tato nádoba opatřena štítkem, na němž je uvedena šarže (tj. údaje z původní zásobní originální nádoby), expirace a podpis zaměstnance, který přelítí provedl.

3.12 Poškozená léčiva, léčiva s ohroženou expirací, vracení a likvidace léčiv, vzorky léčiv

- 3.12.1 Při příjmu léčiv v Lékárně IS Apotheke upozorňuje na položky s expirací kratší než 180 dní. Není-li to z důvodů zajištění zdravotní péče nezbytně nutné, Lékárna nepřevzme bez předchozí domluvy s pacientem či zdravotnickým pracovištěm od dodavatele léčiva s expirací kratší než 6 měsíců. V Lékárně probíhá každý měsíc periodická kontrola expirací léčiv. Léčiva s expirací kratší než 6 měsíců jsou označována a vydávána přednostně, o tomto jsou informována zdravotnická pracoviště, v případě výdeje na recept jsou přednostně nabízena pacientům.
- 3.12.2 Léčiva poškozená a s prošlou expirací uloží NLZP odděleně od ostatních léčiv a výrazně označí jako vyřazená.
- 3.12.3 Exspirované a poškozené léčivé přípravky ze zdravotnických pracovišť jsou shromažďovány v nádobách k tomu určených na zdravotnických pracovištích a likvidovány v souladu se směrnicí Nakládání s odpady (Sm-K001). Výjimka je stanovena pro léčivé přípravky s obsahem NL, viz bod 3.12.6.
- 3.12.4 Léčiva exspirovaná nebo poškozená v Lékárně jsou odepisována ze skladové evidence IS Apotheke každý měsíc prostřednictvím zvláštního dokladu a likvidována prostřednictvím smluvního partnera FNOL. Výdejový doklad o odpisu léčiv ze skladové evidence IS Apotheke je uložen v Lékárně.
- 3.12.5 Nepodané pevné lékové formy (jednotlivé tablety, kapsle aj.), malé objemy injekčních roztoků, nespotřebované infuzní roztoky a dezinfekční roztoky jsou likvidovány v souladu se směrnicí Nakládání s odpady (Sm-K001).
- 3.12.6 Exspirované léčivé přípravky s obsahem NL uvedených v příloze č. 1 a 5, kromě přípravků uvedených v příloze č. 8 zákona 167/1998Sb. v platném znění, odevzdá vrchní sestra



protokolárně (Fm-L009-029-EXSPL-003) vedoucímu Oddělení výdeje léků pro kliniky nebo jím pověřenému farmaceutovi. Ten uloží expirované léčivé přípravky do trezoru v místnosti k tomu určené (mimo lékárnu). V této místnosti dále uloží a bude archivovat předávací protokoly po dobu 5 let. Vedoucí Oddělení výdeje léků pro kliniky nebo jím pověřený farmaceut v přiměřených časových intervalech zajistí likvidaci expirovaných léčivých přípravků s obsahem NL u smluvního partnera FNOL. Protokoly o předání expirovaných léčivých přípravků s obsahem NL smluvnímu partnerovi k likvidaci bude ukládat a archivovat obdobně jako předávací protokoly Fm-L009-029-EXSPL-003.

- 3.12.7 Likvidace léčiv s obsahem NL z přílohy 1 a 5 zákona 167/1998 Sb. v platném znění je uvedena v kap. 3.14.15.
- 3.12.8 Stahuje-li Lékárna léčivý přípravek, resp. jeho šarže na pokyn SÚKL z používání, je nutné léčivý přípravek považovat za závadný a okamžitě jej předat pověřenému zaměstnanci lékárny. Při předání je vyplněn protokol Fm-L009-029-EXSPL-003. Lékárna vystaví oddělení dobropis na odevzdaný přípravek a dále postupuje podle pokynů SÚKL. Podrobnosti jsou uvedeny v metodickém pokynu MP-L002-01.
- 3.12.9 V případě reklamace léčiv, např. chybějící tablety, rozbité ampule, zákal, opalescence nebo jiná neobvyklá změna kvality a vzhledu léčiva (pokud není tento jev jako možný uveden v Souhrnu údajů o přípravku), NLZP neprodleně uloží léčivo odděleně od léčiv ZdP a označí je jako léčiva závadná, vyražená. Informuje o této skutečnosti staniční sestru, která sepíše protokol Fm-L009-029-EXSPL-003, informuje Lékárnu a následně postupuje podle pokynů Lékárny (blíže kap. 3.17 a MP-L002-01).
- 3.12.10 Nepoužité léčivé přípravky. Pokud klinické pracoviště FNOL identifikuje ve svých zásobách léčivé přípravky, které zjevně nebudou do konce expirační doby použity, může nabídnout tyto léčivé přípravky ke spotřebě jiným klinickým pracovištím FNOL. O tomto záměru informuje písemně (e-mailem) vedoucího Oddělení výdeje léků pro kliniky Lékárny FNOL. Ten sdělí klinickému pracovišti potenciální cílová pracoviště, která by mohla daný přípravek spotřebovat. Po vzájemné dohodě obou zdravotnických pracovišť (nabízejícího i potencionálního spotřebitele) bude lék přesunut napřímo, bez účasti lékárny FNOL. Bude o tom učiněn záznam do denního hlášení sester na obou pracovištích. Dále obě pracoviště požádají společně písemně vedoucího Oddělení výdeje léků pro kliniky Lékárny FNOL o přeúčtování nákladů. Ten přeúčtuje náklady na takto přesunuté léčivé přípravky formou interních účetních dokladů, opravného dobropisu a nové výdejky. Na tuto výdejku do poznámky uvede slova „Přeúčtování nákladů, nejedná se o výdej“.
- 3.12.11 Převzít nespotřebovaná léčiva od pacientů je ve FNOL oprávněna pouze Lékárna, která zajistí jejich likvidaci podle platných předpisů. Žádné jiné pracoviště FNOL nesmí vrácená léčiva převzít a skladovat nebo je dále používat.
- 3.12.12 Neprodejné (reklamní) vzorky nejsou od poskytovatelů vzorků přijímány, skladovány ani vydávány Lékárnou FNOL. Dle platné legislativy – zákona o regulaci reklamy – žádá o reklamní vzorky konkrétní osoba oprávněná léčiva předepisovat (lékař). Lékař přijímající tyto vzorky vyplní formulář (Fm-L009-029-REKL-004), nechá jej potvrdit dodavatelem těchto vzorků. Originál formuláře zašle do Lékárny FNOL, kopii uloží na svém pracovišti. Vzorky musí být viditelně označeny jako neprodejné nebo reklamní. Lékárna eviduje přítomnost vzorků léčiv na pracovištích FNOL a zajišťuje jejich likvidaci.

3.13 Klinická hodnocení léčiv

- 3.13.1 Vlastní realizace a průběh klinického hodnocení se řídí metodickým pokynem MP-G006-01 Standardizovaný postup realizace klinických hodnocení ve FNOL, včetně prokazatelného seznámení všech členů studijního týmu s protokolem KH.



-
- 3.13.2 Léčivé přípravky, které nejsou v České republice registrovány a mají sloužit ke klinickému ověření nebo výzkumu, mohou být pacientům podány jen po předchozím seznámení a písemném souhlasu pacienta, Etické komise FNOL a SÚKLu.
- 3.13.3 Souhlas k použití je udělen na základě smlouvy o klinickém hodnocení léčiv uzavřené mezi zadavatelem, FNOL a řešitelem (zkoušejícím). Před uzavřením smlouvy nesmí být podávání léku zahájeno.
- 3.13.4 Smlouva o klinickém hodnocení léčiv v listinné podobě je uložena na Právním odboru FNOL. Jeden výtisk obdrží řešitel, aby se mohl řídit smluvními ujednáními, ke kterým se zavázal. Elektronická verze je ukládána do elektronického systému FNOL, tzv. garantovaného archivu, ke kterému mají přístup pouze pověřené osoby, včetně pověřeného zaměstnance Lékárny FNOL.
- 3.13.5 Příjem, přípravu, kontrolu, úpravu, uchovávání a vydávání léčivých přípravků používaných v klinických studiích zajišťuje Lékárna FNOL v souladu se správnou lékárenskou praxí a pokynem SÚKL LEK-12. Pro tyto činnosti jsou pověřeni farmaceuti ev. farmaceutičtí asistenti, kteří se aktivně zapojují do týmu provádějícího klinické hodnocení.
- 3.13.6 Při příjmu pověřeni pracovníci ověří shodu dodaných léčiv (hodnocených léčivých přípravků i ostatních LP, které jsou dodávány pro potřeby klinických studií) s dodacím listem včetně síly, čísel medikací, šarží a expirací. Pokud některé údaje chybí, dopíší je na dodací list a připojí svůj podpis. Pokud zásilka obsahuje teploměr, zastaví jej, zkontrolují a dále postupují podle pokynů zadavatele. Kopie teplotního záznamu lze z teploměru uložit do příslušné složky na sdíleném disku (O:\Studie – Teploty – Libera\ číslo protokolu). V případě neshody (poškozená zásilka, teplotní alarm apod.) postupují podle pokynů zadavatele.
- 3.13.7 Při výdeji na žádanku pověřeni pracovníci zkontrolují čísla medikací, síly, šarže a expirace hodnocených léčivých přípravků i ostatních LP, označí LP číslem pacienta, případně dalšími požadovanými údaji (jméno zkoušejícího lékaře, datum, číslo vizity apod.) a je-li to vhodné, doplní tyto informace na žádanku. Výdej potvrdí svým podpisem. V případě použití elektronické žádanky musí být údaje o číslech medikací, šaržích a expiracích uloženy v systému tak, aby byla kdykoliv možná jejich kontrola.
- 3.13.8 Veškeré léčivé přípravky pro KH, pro vědecké účely i vzorky zdravotnických prostředků přijaté do lékárny musí být označovány dle zákona o léčivech a jeho prováděcích vyhlášek. Tj. název přípravku, síla a šarže (nebo kód identifikující obsah v případě zaslepení), forma prostředku, množství přípravku, způsob podání, expirace, podmínky uchovávání aj. – veškeré tyto údaje musí být uvedeny alespoň na vnějším obalu.
- 3.13.9 Léčiva určená pro KH vydaná pacientovi Lékárna zpětně přebírá jako nebezpečný odpad, obdobně jako léčiva vrácená veřejností fyzickými osobami (§88 a §89 zákona 378/2007 Sb.). Tato vrácená léčiva z KH jsou odstraňována jako nebezpečný odpad, pracovníci Lékárny s nimi dále nemanipulují, tj. neskladují je, netřídí, nehodnotí, nepočítají apod. Pokud je v rámci KH nutné nespoteřebovaná nebo vrácená léčiva skladovat nebo evidovat, provádí tuto činnost hlavní zkoušející příslušného KH nebo jím pověřený člen studijního týmu v rámci tohoto KH nebo přímo zadavatelem KH pověřená osoba, a to v souladu se zákonem o odpadech č. 541/2020 Sb. O vrácených léčivech vede hlavní zkoušející nebo jím pověřený člen studijního týmu dokumentaci v rozsahu požadovaném zadavatelem.
- 3.13.10 Žádanka na výdej léčivých přípravků pro KH musí kromě všech běžných náležitostí požadovaných vyhláškou 329/2019 Sb. obsahovat i číslo protokolu klinického hodnocení a musí z ní být patrné, že se týká klinického hodnocení léčiv.
- 3.13.11 Lékárna uchovává léčivé přípravky pro KH odděleně od ostatních léčiv. Místnosti, příp. skříně sloužící k uchovávání léčivých přípravků pro KH jsou uzamčeny. Klíče jsou k dispozici pouze farmaceutům nebo farmaceutickým asistentům, kteří jsou součástí studijního týmu jednotlivých KH.
-



- 3.13.12 Přístup k dokumentaci KH mají pouze členové studijního týmu daného KH. Dokumentace KH je uchovávána a zabezpečena bez přístupu nepovolaných osob, bez možnosti náhodného či předčasného znehodnocení, zničení.
- 3.13.13 Přeprava léčivých přípravků pro KH z lékárny na klinická pracoviště probíhá obdobně jako přeprava léčiv v režimu STATIM nebo rozvoz cytotoxických léčiv, dle charakteru hodnoceného léčiva, nevyžaduje-li zadavatel nebo protokol KH jinak. Pro přepravu jsou využívány termoboxy, které prošly interní validací FNOL.

3.14 Diagnostika pro vyšetření in vitro

- 3.14.1 Veškerá diagnostika pro vyšetření in vitro objednává u dodavatelů Lékárna FNOL. Objednávky na tato diagnostika píše pověřený zaměstnanec laboratoře na žádanku nebo se objednávají elektronicky z laboratorních systémů. Právo objednávat diagnostiku pro vyšetření in vitro mají pověření zaměstnanci laboratoří, jejichž seznam předává pověřený zaměstnanec laboratorního pracoviště Lékárně FNOL, Oddělení diagnostik. Objednávka musí mít tyto náležitosti: nákladové středisko, název diagnostika, katalogové číslo, množství, jméno osoby, která objednává, podpisy a jmenovky zodpovědných zaměstnanců. Elektronicky zasláná objednávka musí být vhodným způsobem verifikována (podepsaný originál, elektronický podpis). V případě celoroční objednávky objednávku v Lékárně zakládá vedoucí Oddělení přípravy a kontroly léčiv, desinfekcí a diagnostik. Dodávky se uskutečňují v rámci pravidelného rozvozu nebo dle domluvy. Zvláště sledované materiály (-20 °C apod.) si zaměstnanec laboratoře na výzvu vyzvedává osobně. Jestliže je zásilka ve výjimečných případech dodána přímo do laboratoře, pověřený zaměstnanec potvrdí dodací list nebo fakturu (razítko, datum, podpis, jmenovku) a předá je neprodleně vedoucímu Oddělení přípravy a kontroly léčiv, desinfekcí a diagnostik do Lékárny FNOL k dalšímu zpracování.
- 3.14.2 Skladování se děje dle podmínek uvedených na diagnostiku. Při skladování za snížené teploty vede laboratoř evidenci o kontrole teploty. Tuto teplotu laboratoř zaznamenává pomocí termografu nebo ji zapisuje do sešitu 1x denně.
- 3.14.3 Exspirované chemické látky a laboratorní diagnostika laboratoř likviduje ve spolupráci s ekologem, zásoby se udržují na co nejmenší výši, která je určena cyklem dodávky. Nadbytečné chemikálie a diagnostika lze nabídnout Lékárně, má-li pro ně použití.

3.15 Léčiva s obsahem návykových látek

- 3.15.1 Jedná-li se o léčiva, která obsahují NL uvedené v příloze č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a změně některých dalších zákonů, musí být recept nebo žádanka označeny modrým pruhem. Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem s vyznačením pořadového čísla tiskopisu a kódu obecního úřadu obce s rozšířenou působností (zde magistrát města Olomouc), který je vydal, podléhají evidenci.
- 3.15.2 Nepoužité nebo znehodnocené recepty a tiskopisy s modrým pruhem odevzdá vedoucí ZdP nebo jím pověřený lékař prostřednictvím zástupce FNOL (OZDS) obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností.
- 3.15.3 Tiskopisy na léčiva s obsahem NL si vyzvedne pověřený zaměstnanec ZdP u pověřeného zaměstnance FNOL na OZDS proti podpisu na základě pověření přednosta, nebo zástupce pro LP Jedná se o následující druhy tiskopisů:
- a) žádanky na léčiva s obsahem NL, vyzvedne vrchní sestra na základě pověření přednosta kliniky nebo jeho zástupce u pověřeného zaměstnance FNOL na OZDS,
 - b) recepturní tiskopisy (recepty) na léčiva s obsahem NL vyzvedává lékař, který má k tomuto pověření přednosta kliniky nebo jeho zástupce pro určené ZdP u pověřeného zaměstnance FNOL na OZDS,



- c) Evidenční knihu NL, přípravků a prekursorů ve zdravotnických zařízeních vyzvedne vrchní sestra proti písemnému potvrzení u pověřeného farmaceuta Lékárny. Náležitosti evidenční knihy a způsob jejího vyplňování blíže stanovuje manuál Ma-L002-001-KNIHNL-001.
- 3.15.4 Kopie tiskopisů pro předepisování léčiv s obsahem NL (recepty a tiskopisy s modrým pruhem), použité, znehodnocené a neupotřebené bloky receptů nebo tiskopisů vrátí pověřený zaměstnanec ZdP pověřenému zaměstnanci FNOL na OZDS. Popsanou Evidenční knihu NL, přípravků a prekursorů vrátí vrchní sestra do lékárny, případně vymění za knihu novou (blíže viz Ma-L002-001-KNIHNL-001).
- 3.15.5 Prázdné tiskopisy nesmějí být předem orazítkovány. Veškeré tiskopisy musí být řádně zabezpečeny proti odcizení či neoprávněnému užití. Případnou ztrátu či odcizení recepturního tiskopisu nebo žádanky s modrým pruhem ohlásí lékař přednostovi/primáři ZdP, obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností a nejbližšímu útvaru Policie České republiky. Poskytovatelé oznamují ztrátu i zdravotním pojišťovnám a krajskému úřadu. (vyhl. č. 329/2019 Sb. ve znění pozdějších předpisů)
- 3.15.6 Předepisování na recepty – pro potřeby ambulantní péče: Lékař vyplní originál receptu s modrým pruhem se dvěma čitelnými průpisy. Originál a první průpis předá pacientovi k vyzvednutí v Lékárně, druhý průpis ponechá v bloku použitých receptů. Na recept s modrým pruhem lze předepsat pouze jeden druh léčivého přípravku obsahující NL, uvedené v příloze č. 1 nebo 5 zákona č. 167/1998 Sb. Recept musí obsahovat všechny náležitosti uvedené ve vyhlášce č. 329/2019 Sb. v platném znění, kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, (tzn. označení zdravotní pojišťovny; jméno, příjmení, identifikační číslo pojištěnce a adresu pacienta; jméno a adresu poskytovatele, včetně telefonního čísla, datum, IČP, jmenovku a podpis lékaře).
- 3.15.7 Platnost receptu označeného modrým pruhem je 14 dní.
- 3.15.8 U receptů označených modrým pruhem není možný opakovaný výdej.
- 3.15.9 Při předepisování na recepty a žádanky musí být lékařem čitelně a přesně uvedeny tyto údaje:
- a) registrovaný název léčivého přípravku,
 - b) léková forma,
 - c) koncentrace (síla),
 - d) velikost balení,
 - e) při předepisování více balení nebo více dávek musí být na receptu nebo žádance vyznačen počet dávek nebo balení římskou číslicí a slovy v latinském jazyce,
 - f) na receptu i přesný návod k užívání léku.
- Vzor:
MST Continus tbl. 60x30 mg
Exp. orig. No.I (unam)
D.S. 2x1 tabletu
- Při předpisu individuálně (magistraliter) připraveného léku musí lékař vyznačit počet dávek (množství) římskou číslicí a slovem – např. D.t.dos. No. X (decem)
- 3.15.10 Předepisování na žádanky – pro potřebu pracovišť FNOL
- a) Lékař vyplní originál žádanky s modrým pruhem se třemi čitelnými průpisy. Originál a dva průpisy předá do Lékárny, třetí průpis ponechá v bloku. Originál a 1 kopie slouží pro potřeby Lékárny, 1 kopie po potvrzení vydávajícím lékárníkem slouží ZdP jako doklad o příjmu.



- b) Na žádanku s modrým pruhem lze předepsat nejvýše pět druhů léčivých přípravků, s obsahem NL uvedených v příloze č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
- c) Platnost žádanky označené modrým pruhem je 14 dní.

3.15.11 Odpovědnost za léčiva s obsahem NL

- a) Přednosta/primář. Za hospodaření s léčivy obsahujícími NL na klinikách a odděleních odpovídá přednosta. Prováděním pravidelné kontroly hospodaření s léčivy obsahujícími NL zpravidla pověří jednoho lékaře. Ten je mu osobně odpovědný za řádné provedení kontroly hospodaření s těmito léčivy. Pověřený lékař provádí 1x za měsíc fyzickou kontrolu stavu těchto léčiv (inventuru), zkontroluje prováděné zápisy do Evidenční knihy NL, přípravků a prekursorů. O kontrole provede do knihy inventurní zápis (viz bod 3.14.13 a manuál Ma-L002-001-KNIHNL-001). Zjištění rozdílu v evidenčním a fyzickém množství léčiv s obsahem NL neprodleně hlásí nadřízenému zaměstnanci, který zajistí další postup.
- b) Lékař. Ošetřující lékař musí při ordinaci léčiv s obsahem NL pacientovi přesně uvést do ordinačního listu název léčivého přípravku, jeho lékovou formu, sílu nebo koncentraci a dávkování. Ordinaci musí potvrdit svým podpisem a jmenovkou. Nepřipouští se ordinace „dle potřeby“ nebo samostatné uvedení „při bolestech“ bez uvedení vlastního schématu dávkování.
- c) Vrchní sestra. Odpovídá za převzetí léčiv s obsahem NL z Lékárny a jejich předání na jednotlivá pracoviště. Příjem těchto léčiv dokumentuje v Evidenční knize NL, přípravků a prekursorů. Odpovídá za vyzvedávání všech tiskopisů (kromě recepturních tiskopisů) používaných při předepisování a evidenci léčiv s obsahem NL na jednotlivých odděleních FNOL a za vrácení tiskopisů použitých. Vrchní sestra může převzetím léčiv s obsahem NL z Lékárny pověřit staniční sestru nebo jiného NLZP v případě, že mají podpisový vzor uložený v lékárně.
- d) Staniční sestra. Odpovídá za správné uchovávání léčiv s obsahem NL v trezorech a za instruktáž NLZP na oddělení o hospodaření a manipulaci s těmito léčivy a za správnou likvidaci prázdných ampulek a obalů.
- e) NLZP. Odpovídá za fyzické předávání léčiv s obsahem NL (počet ampulí v souladu s evidencí s Evidenční knihou NL, přípravků a prekursorů) NLZP v následující službě. Předávání musí být provedeno písemnou formou v „Denním hlášení sester“ po fyzickém předání těchto léčiv v souladu s evidencí v Evidenční knize NL, přípravků a prekursorů.
- f) Klíč od trezorů nebo jiných kovových uzamykatelných nepřenositelných schránek, kde jsou uchovávána léčiva s obsahem NL, uchovává a předává jeden NLZP. Je nepřípustné nechat tento klíč odložený na pracovišti volně bez dozoru.
- g) Evidenci o výdeji (podání pacientovi) vede NLZP, případně lékař v Evidenční knize NL, přípravků a prekursorů. Zápis obsahuje datum, číslo zdravotnické dokumentace (chorobopis, ambulantní karta / pokud není přiděleno číslo zdravotnické dokumentace je uvedeno datum narození pacienta), jméno, příjmení pacienta, jmenovku a podpis NLZP nebo lékaře, množství aplikovaných léčiv, zůstatek léčiv.
- h) Osoby provádějící záznam do Evidenční knihy NL, přípravků a prekursorů musí být uvedeny v seznamu osob provádějících záznamy do této knihy, včetně data, kdy tyto osoby začaly do evidenční knihy provádět zápisy. V případě, že počet zaměstnanců provádějících tyto záznamy přesáhne možnosti tabulky Evidenční knihy, pokračuje se v zápise na listech, které jsou Lékárnou FNOL pevně připojeny k Evidenční knize v její zadní části (bližší pokyny viz manuál Ma-L002-001-KNIHNL-001).

3.15.12 Uchovávání léčiv s obsahem NL



Léčiva s obsahem NL uvedených v příloze č. 1 nebo 5 zákona č. 167/1998 Sb. v platném znění, se uchovávají v kovových, uzamykatelných, nepřenosných schránkách (trezorech).

3.15.13 Evidence léčiv s obsahem NL

- a) Jednotlivá pracoviště vedou evidenci o příjmu a spotřebě léčiv s obsahem NL v Evidenční knize NL, přípravků a prekursorů, která musí být opatřena na straně č. 1 názvem zdravotnického zařízení a názvem pracoviště, jehož se evidence týká.
- b) Na druhou stranu titulního listu knihy je zaznamenán seznam evidovaných léčiv s odkazem na čísla stránek, které jsou pro jejich evidenci vyhrazeny. Do knihy je nutné uvést datum, kdy začala být tato evidenční kniha používána, a kdy bylo její používání ukončeno (blíže viz manuál Ma-L002-001-KNIHNL-001).
- c) Pro každý druh přípravku, sílu, koncentraci a velikost balení se ponechá několik stránek prázdných podle předpokládaného rozsahu spotřeby. Každý druh, formu a koncentraci (sílu) léčivého přípravku je třeba evidovat zvlášť. Není přípustné evidovat léčivé přípravky se stejnou účinnou látkou, lékovou formou, silou od různých výrobců (generika) společně dohromady. Zdravotnické pracoviště má povinnost evidovat i IPLP s obsahem NL.
- d) Vedení zápisu v evidenční knize:
 - ve sloupci 1 se zaznamenává den příjmu nebo výdeje,
 - ve sloupci 2 se při příjmu uvede číslo žádanky, při výdeji číslo zdravotnické dokumentace (chorobopis, ambulantní karta / pokud není přiděleno číslo zdravotnické dokumentace je uvedeno datum narození pacienta). Používání rodných čísel z důvodu ochrany osobních údajů není možné,
 - ve sloupci 3 se při příjmu uvede název lékárny, při výdeji (aplikaci) jméno pacienta,
 - ve sloupci 4 se zaznamenává jméno NLZP nebo lékaře (jmenovka) aplikujících NL a jejich podpis,
 - ve sloupci 5 se zaznamenává příjem NL v základní evidenční jednotce,
 - ve sloupci 6 se zaznamenává výdej NL taktéž v základní evidenční jednotce,
 - ve sloupci 7 se pak uvede konečný stav zásoby. V záhlaví tohoto sloupce se vyznačí základní evidenční jednotka množství. Jednotkou množství je podle lékové formy vždy nejmenší počítatelné množství obsahu léčivého přípravku, tj. 1 ampule nebo 1 tableta. V případě nedělených tekutých léčiv je to 1 ml, např. u Tinctura opii. Nebo 1 mg event. 1 µg, např. u Methadoni hydrochloridum plv.
- e) Příjem se zaznamenává červeně.
- f) Výdej se zaznamenává modře.
- g) Zápisy o příjmu či spotřebě léčiv s obsahem NL se provádějí bezprostředně po příjmu či výdeji těchto léčiv.
- h) Eventuální opravy chybného údaje se provedou pouze škrtnutím tak, aby bylo možné zjistit obsah původního zápisu. Nelze opravovat přepisováním, mazáním či přelepováním původního zápisu. Opravený údaj musí podepsat zaměstnanec, který opravu provedl, včetně data opravy. V Evidenční knize NL, přípravků a prekursorů se nesmí vytrhávat listy.
- i) Inventura – nejméně 1 x měsíčně provede pověřený lékař (viz bod 3.14.11 a) inventuru, tj. odsouhlasení fyzického a evidenčního stavu léčiv s obsahem NL. Záznam o inventuře zapíše lékař do Evidenční knihy NL u každého druhu léčivého přípravku s obsahem NL s vyznačením jmenovek a podpisů osob, které inventuru provedli. Součástí inventurního zápisu v Evidenční knize je uvedení množství jednotlivých léčiv na počátku sledovaného období (tj. stav ke dni předchozí inventury), celkový příjem jednotlivých léčiv za období, celkový výdej jednotlivých léčiv za období a konečný stav



jednotlivých léčiv ke dni prováděné inventury, kterým je obvykle poslední den kalendářního měsíce. Inventuru je třeba provést i u těch léčiv, u kterých v průběhu kalendářního měsíce nebyl zaznamenán žádný příjem ani výdej. V takovém případě stačí zjednodušený jednořádkový zápis s uvedením data inventury a textu „Stav nezměněn“ a podpisem odpovědné osoby. Podrobnosti způsobu provádění inventury léčiv s obsahem NL uvádí manuál Ma-L002-001-KNIHNL-001.

3.15.14 Podávání léčiv s obsahem NL

- a) V případě použití jen části ampulky léčiva, pokud zbytek nelze bezprostředně použít pro jiného nemocného, zapíše NLZP do ordinačního listu skutečně použité množství s poznámkou, že zbylé množství léčiva bylo protokolárně zničeno. Tuto skutečnost musí potvrdit do chorobopisu NLZP i lékař podpisem a jmenovkou. Do Evidenční knihy NL zapíše NLZP výdej celé ampulky.
- b) V případě použití 1 ampulky pro dva či více pacientů se v Evidenční knize NL jmenovitě uvede skutečná spotřeba u konkrétních pacientů do jednotlivých řádků (spotřebu lze uvést i v mg, µg nebo ml) s následným uvedením spotřebovaného množství ampulek, tj. 1 event. 2 ampulek.
- c) Při podávání obsahu jedné ampulky dvěma a více pacientům se předpokládá bezprostřední podání léčiva bez zbytečného prodlžení (hodinu a více). Ampulky léčiv s obsahem NL neobsahují konzervační látky, po jejich otevření roztok rychle podléhá zkáze. Již otevřené ampule nelze jakýmkoliv způsobem skladovat. Nelze ani skladovat tato léčiva v injekčních stříkačkách.
- d) Součástí evidence jsou i chronologicky řazené dodací listy na léčiva s obsahem NL potvrzené lékárnou. Tyto doklady uchovává vrchní sestra po dobu 5 let.
- e) Pokud dojde k ukončení používání léčiv s obsahem NL na oddělení nebo dojde ke zrušení oddělení, Evidenční knihu NL, přípravků a prekursorů uzavře vrchní sestra, podepíše ji pověřený lékař a vrchní sestra vrátí tuto evidenční knihu, včetně dalších dokladů k této evidenční knize patřící, do lékárny.

3.15.15 Likvidace léčiv s obsahem NL

- a) Při aplikaci menšího množství léčiva než obsahuje ampule, NLZP nebo lékař za přítomnosti svědka, kterým je lékař nebo NLZP, zbylé množství okamžitě zlikviduje. Tj. zbytek léčiva se vylije na buničinu a likviduje do nádob pro infekční odpad. Prázdná ampule se ničí běžným způsobem obdobně jako ampule léčiv neobsahující NL (dle pokynů referenta ekologie FNOL). O provedené likvidaci nespotebovaného zbytku ampule léčiva s obsahem NL provede NLZP nebo lékař záznam do zdravotnické dokumentace (zákon č. 378/2007 Sb.), stvrdí jmenovkou a podpisem včetně přítomného svědka.
- b) V případě likvidace zbytku infuzního roztoku s obsahem NL je proveden záznam do zdravotnické dokumentace o celkovém množství zlikvidovaného roztoku. Roztok likviduje NLZP nebo lékař za přítomnosti svědka. A to vylitím na buničinu, v případě většího množství (100 ml a více) pak do sběrných nádob na odpadní roztoky léčiv. Příslušné odpadní nádoby zajišťuje referent ekologie FNOL, který zajišťuje jejich likvidaci.
- c) Exspirovaná léčiva s obsahem NL zůstávají až do dne protokolárního předání vedoucímu Oddělení výdeje léků pro kliniky Léčárny FNOL (viz bod 3.12.6) odděleně uložena na oddělení a řádně označena jako nepoužitelná, nesmí se aplikovat.
- d) Vlastní likvidaci provádí smluvní partner FNOL. Protokol o předání k likvidaci uchovává po dobu 5 let nemocniční lékárna.

3.15.16 U léčivých přípravků s obsahem NL, které již byly vydány pacientovi na lékařský předpis, byla ukončena jejich evidence (tj. evidence od výrobce přes distributora k pacientovi). Tyto



přípravky proto nelze na ZdP znova evidovat v evidenčních knihách NL (jedná se o výjimečné případy, kdy je pacientovi léčivo s obsahem NL jím donesené. A to jak při poskytování ambulantní péče, tak i během hospitalizace).

3.16 Použití neregistrovaného léčiva v nemocnici pro individuálního pacienta nebo použití registrovaného léčiva „off-label“

- 3.16.1 Při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované, pokud
- a) není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,
 - b) jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný,
 - c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky,
 - d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.
- 3.16.2 Ošetřující lékař za použití takového přípravku nese plnou odpovědnost. Takto předepsaný léčivý přípravek může distributor, popřípadě i prostřednictvím dalších distributorů na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta dodat určeným provozovatelům, kteří jej mohou vydat.
- 3.16.3 Pokud ošetřující lékař při léčbě pacienta předepíše či použije neregistrovaný přípravek, je povinen s touto skutečností seznámit pacienta nebo jeho zákonného zástupce. Neumožňuje-li pacientův stav seznámení s použitím neregistrovaného léčivého přípravku, učiní tak lékař ihned, jakmile to pacientův stav dovolí. O tomto seznámení musí učinit záznam ve zdravotnické dokumentaci, který podepíše jak ošetřující lékař, tak i pacient.
- 3.16.4 Jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku, ošetřující lékař tuto skutečnost vyznačí v zdravotnické dokumentaci pacienta i lékařském předpisu.
- 3.16.5 Použití neregistrovaného přípravku je ošetřující lékař povinen neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. K oznámení používá formuláře (UST – 11 „Formulář o použití neregistrovaného léčivého přípravku“, který je uložen a stránkách www.sukl.cz). Formulář obsahuje: název přípravku, kvalitativní a kvantitativní obsah léčivých látek v přípravku, jeho lékovou formu a velikost balení, identifikaci výrobce přípravku s uvedením země výroby či identifikaci osoby odpovědné za uvedení přípravku na trh v jiné zemi než v České republice s uvedením této země, identifikaci provozovatele, který přípravek dodal, adresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl přípravek předepsán, použit či doporučen k použití a jméno lékaře, který přípravek předepsal, použil či doporučil použít, identifikaci pacienta, pro kterého byl přípravek určen, onemocnění, pro jehož léčbu byl přípravek použit, předpokládaný počet balení použitý pro léčbu onemocnění daného pacienta, informaci o tom, zda ošetřující lékař poskytne údaje o výsledcích použití přípravku u daného pacienta osobám nebo jejich zástupcům. Za neprodlená jsou považována taková hlášení, která byla zaslána SÚKL do 7 dnů ode dne předepsání či podání léčivého přípravku pacientovi. Tato povinnost se nevztahuje na neregistrované léčivé přípravky použité v rámci specifických léčebných programů.
- 3.16.6 Veškeré objednávky na neregistrované léčivé přípravky vystavuje na základě žádosti předepisujícího lékaře Lékárna FNOL.
- 3.16.7 Použití registrovaného léčiva „off-label“. Ošetřující lékař může, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky. Podmínkou je seznámení pacienta s tímto postupem a průkazný záznam o tomto seznámení do zdravotnické dokumentace.



3.17 Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných léčivých přípravků

- 3.17.1 Specifické léčebné programy umožňují v rámci diagnostické, preventivní a léčebné péče rutinně používat neregistrovaná léčiva, pokud:
- a) předmětem léčebného programu je léčba, prevence či stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících lidské zdraví,
 - b) použití léčivého přípravku probíhá podle předem vypracovaného léčebného programu,
 - c) Ministerstvo zdravotnictví ČR písemně schválilo po zhodnocení stanoviska SÚKL předložený program.
- 3.17.2 Žádost se podává ke schválení na Ministerstvo zdravotnictví ČR a k vydání stanoviska na SÚKL.
- 3.17.3 Předkladatelem specifického léčebného programu může být fyzická nebo právnická osoba. Předkladatel je zodpovědný za řádný průběh léčebného programu v souladu se schválenou žádostí.
- 3.17.4 Předkládaná žádost má být formulována podobným způsobem jako jednotlivé části dokumentace klinického hodnocení. Má obsahovat následující části:
- a) Formulář žádosti o vydání stanoviska SÚKL (UST-20, týká se žádosti o vydání stanoviska SÚKL).
 - b) Plán léčebného programu ve struktuře odpovídající protokolu klinického zkoušení, max. 10 stran.
 - c) Zdůvodnění (může být i součástí plánu), kde lékař uvede, zda přípravek je určen k léčbě, profylaxi nebo stanovení diagnózy vzácného onemocnění, nebo se jedná o jinou závažnou potřebu. Dále, zda se jedná o stavy závažně ohrožující lidské zdraví.
 - d) Preklinické a klinické údaje odpovídající souhrnu údajů pro zkoušejícího při klinickém hodnocení, případně český překlad SPC u přípravku registrovaného v zahraničí, včetně prohlášení o správnosti překladu.
 - e) Farmaceutické údaje odpovídající údajům dokládaným při žádosti o povolení klinického hodnocení. Dále, v průběhu programu je nutno SÚKL před začátkem distribuce další šarže žádat o povolení a k tomu dokládat příslušné dokumenty o propuštění šarže v zemi, kde je přípravek registrován. Je-li přípravek registrován v některé zemi EU nebo Evropského hospodářského prostoru, není nutno farmaceutické údaje předkládat, lze je nahradit údaji uvedenými v SPC přípravku schváleným v zemi registrace.
 - f) Informace pro pacienty rozsahem odpovídající informaci pro subjekty klinického hodnocení.
 - g) Doklad o zaplacení nákladů spojených s vydáním stanoviska SÚKL (týká se žádosti o vydání stanoviska SÚKL).
- 3.17.5 Lékař použití neregistrovaného léčiva v rámci schváleného programu již dále neohlašuje SÚKL. Na zdravotnické pracovníky se však vztahuje povinnost hlášení podezření na závažný či neočekávaný nežádoucí účinek.

3.18 Nežádoucí účinky a závady v jakosti léčiv, které se vyskytnou při poskytování zdravotní péče

- 3.18.1 Lékař, zubní lékař či farmaceut je povinen neprodleně oznámit svému nadřízenému a Lékárně podezření na výskyt závažného nebo neočekávaného nežádoucího účinku či závady v jakosti léčiva. Tato oznamovací povinnost platí i pro NLZP. Pracovník, který má podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo závadu v jakosti léčiva ohlašuje toto podezření SÚKL, v případě podezření na závadu v jakosti léčiva ve spolupráci s Lékárnou. Formuláře hlášení jsou k dispozici v lékárně, v nemocničním informačním



systému, portále Altus a na internetové adrese SÚKL: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek (podezření na nežádoucí účinek), respektive www.sukl.cz/hlaseni-o-vyskytu-zavady-v-jakosti-lecivych-pripravku (podezření na závadu v jakosti).

- 3.18.2 Při podezření na závadu v jakosti se postupuje v souladu s Pokynem SÚKL UST-15, verze 3. Pracovník, který má podezření na závadu v jakosti, kontaktuje bez zbytečného odkladu lékárnu a doručí do lékárně balení léku, kterého se toto podezření týká. Po vyhodnocení podezření v Lékárně a event. i po konzultaci se SÚKL je podezření na závadu v jakosti ohlášeno SÚKL. Dále je na SÚKL, Oddělení závad v jakosti odesláno dotčené balení léku a další originální nenačaté balení téhož léku stejné šarže.
- 3.18.3 Hlášení SÚKL se odesílá buď na papírovém formuláři, nebo s využitím elektronického formuláře. Toto hlášení je dále vytištěno ve třech vyhotoveních, k archivaci na pracovišti pracovníka, který podezření hlásil SÚKL, v Lékárně a na Odboru kvality, kde dochází k evidenci nežádoucích událostí v rámci FNOL.
- 3.18.4 Vedoucí lékař oddělení zajistí, aby při podezření na závadu v jakosti dotčená šarže léčiva nebyla na oddělení dále používána a byla uložena odděleně až do dalších pokynů Lékárny.
- 3.18.5 Vedoucí lékárník FNOL nebo jeho zástupce neprodleně zajistí:
- a) informaci NLP,
 - b) informaci SÚKL (nebylo-li již tak ze závažných důvodů učiněno zdravotnickým pracovištěm, viz bod 3.17.1, 3.17.2 a 3.17.3),
 - c) při podezření na závadu v jakosti předání vzorku léčivého přípravku příslušným pracovištěm SÚKL,
 - d) zastavení výdeje a používání léčivého přípravku té šarže, u které je podezření na závadu v jakosti, a to do doby vyjádření SÚKL.
- 3.18.6 Vedoucí pracoviště FNOL:
- a) zajistí všechna léčiva a zdravotnické prostředky, které by mohly s nežádoucím účinkem souviset,
 - b) zajistí dokumentaci pacienta,
 - c) určí kontaktního pracovníka kliniky/oddělení pro jednání s Lékárnou a SÚKL.
- 3.18.7 Podrobnosti stahování léčiv s oznámenou závadou v jakosti uvádí metodický pokyn MP-L002-01.

3.19 Kontrolní a informační činnost Lékárny ve vztahu k zdravotnickému pracovišti

- a) Lékárna na vyžádání podrobně informuje o spotřebě léčivých přípravků na jednotlivých ZdP.
- b) Lékárna metodicky vede ostatní ZdP nemocnice v otázkách nakládání s léčivy. Kontrolu nakládání s léčivy provádí pověření farmaceuti–auditoři v rámci interního auditu FNOL.
- c) Lékárna vede elektronický seznam léčivých přípravků dostupných v lékárně a má dostupné aktuální ceníky léčivých přípravků a dalšího sortimentu.

3.20 Hospodaření s antibiotiky – Antibiotické středisko

- 3.20.1 K zajištění účelného používání antimikrobiálních léků je ve FNOL zřízeno při Ústavu mikrobiologie Antibiotické středisko.
- 3.20.2 Antibiotické středisko (dále jen "ATB středisko") zabezpečuje:
- a) konzultační činnost ve všech otázkách účelného používání antimikrobiálních léků a určení kategorie volných a vázaných antimikrobiálních léků podle aktuální situace,



- b) provádění specializovaných laboratorních vyšetření nutných k úspěšnému cílení antimikrobiální terapie,
 - c) sledování vývoje rezistence klinicky významných mikroorganismů ve FNOL,
 - d) povolení výdeje vázaných antimikrobiálních léků (antibiotik, chemoterapeutik, antimykotik),
 - e) metodické vedení lékařů k dodržování zásad účelného používání antibiotik,
 - f) usměrňování spotřeby antibiotik podle epidemiologické situace a trendu vývoje rezistence,
 - g) sledování spotřeby antibiotik,
 - h) spolupráci při formulování antimikrobiální lékové politiky FNOL,
 - i) účast v Lékové komisi FNOL.
- 3.20.3 Při předepisování vázaných antibiotik je nutná konzultace a schválení ATB střediskem.
- 3.20.4 Antibiotika jsou indikována na základě mikrobiologického nálezu. V případě, že je nutné vázané antibiotikum podat ještě před výsledkem kultivace, rozvaha o možném preparátu vychází z hodnocení klinického stavu pacienta, lokalizace infekce, možných epidemiologických vyvolavatelů a podle údajů o stavu bakteriální resistance na pracovišti v dané odbornosti. Indikace vázaného ATB podléhá povinné konzultaci s ATB střediskem. Konzultaci a její výsledek zaznamená lékař v dokumentaci pacienta. Profylakticky podávaná ATB jsou indikována podle epidemiologické situace na ZdP FNOL, v souladu s doporučením ATB střediska. Výsledky epidemiologických šetření a doporučení antibiotického střediska jsou dostupné nepřetržitě.
- 3.20.5 Vázaná antibiotika jsou objednávana pro jednotlivé pacienty elektronickou žádankou. Tato žádanka je zaslána ke schválení do ATB střediska.
- 3.20.6 Vázaná antibiotika jsou vydávána na dobu nezbytně nutnou dle aktuálního stavu pacienta. Po této době lze pokračovat v léčbě pouze po schválení ATB střediska na základě posouzení bakteriologického nálezu a klinického stavu.
- 3.20.7 Schvalování ATB střediskem probíhá elektronicky.
- 3.20.8 Profylaktické podávání antibiotik upravuje směrnice Sm-L033 Antibiotická profylaxe při chirurgických výkonech.
- 3.20.9 Lékárna je oprávněna provádět generické záměny jednotlivých přípravků s přihlédnutím k odborným a ekonomickým hlediskům.
- 3.21 Léková komise FNOL**
- 3.21.1 Léková komise je poradní orgán ředitele FNOL, kterému je zodpovědná ze své činnosti.
- 3.21.2 Léková komise se skládá z předsedy, tajemníka a nejméně osmi členů. Členem Lékové komise je vždy alespoň jeden farmaceut Lékárny FNOL a alespoň jeden lékař Ústavu farmakologie FNOL.
- 3.21.3 Předsedu Lékové komise jmenuje a odvolává ředitel FNOL. Na návrh předsedy jmenuje a odvolává členy Lékové komise.
- 3.21.4 Léková komise v plném složení zasedá nejpozději do čtyř týdnů po skončení každého čtvrtletí.
- 3.21.5 Všichni zaměstnanci FNOL, kteří budou přizváni k jednání Lékové komise, jsou povinni se jednání osobně zúčastnit.
- 3.21.6 Všichni zaměstnanci FNOL jsou povinni plnit závěry a úkoly z jednání Lékové komise, které budou uvedeny v zápisech z těchto jednání.



3.21.7 Systém kontroly a činnosti LK určuje ředitel FNOL Statutem Lékové komise.

3.22 Dohled nad účelnou farmakoterapií ve FNOL

3.22.1 Dohled nad účelnou farmakoterapií v nemocnici vykonává Léková komise FNOL ve spolupráci s vedoucím ONLEK.

3.22.2 Za účelem dodržování zásad účelné farmakoterapie na pracovištích FNOL navrhuje Léková komise změny v Pozitivním listu, vydává doporučení vedoucímu ONLEK a OBN FNOL.

3.22.3 Kromě členů Lékové komise jmenuje ředitel FNOL na základě svého uvážení nebo na základě návrhu předsedy LK expertní komise pro posouzení jednotlivých farmakoterapeutických skupin léků.

3.23 Zavádění a používání nových nákladných léčiv ve FNOL

3.23.1 Použití nových nákladných léčiv, především léků s vykazovacím limitem „S“ (centrové léky) a léků o jejichž úhradu je žádáno prostřednictvím tzv. „§ 16“ (jedná se o § 16 zákona 48/1997 Sb. o mimořádné úhradě jinak nehrazené péče) má zásadní vliv na rozpočty FNOL. Tyto léky jsou v souhrnu jednou z největších nákladových položek rozpočtu FNOL. Proto tato léčiva musí projít schvalovacím procesem.

3.23.2 Za nákladné léčivo jsou pro účely tohoto ustanovení považována léčiva s cenou nejmenšího balení přesahující 20 tisíc Kč vč. DPH, nebo pokud průměrný měsíční náklad na léčbu jednoho pacienta přesahuje 50 tisíc Kč vč. DPH.

3.23.3 Níže popsaný schvalovací proces v rámci FNOL je prioritní, bez jeho ukončení a kladného stanoviska nesmí být lék nakoupen. Před ukončením schvalovacího procesu **nesmí být podána žádost o mimořádnou úhradu ze zdravotního pojištění dle §16 zákona o veřejném zdravotním pojištění**.

3.23.4 **Schvalovací proces sestává ze čtyř hlavních kroků, v tomto pořadí:**

- Schválení pracovní skupinou LK. Pracovní skupina LK posuzuje medicínský přínos léku, kvalitu důkazů o účinnosti a bezpečnosti a farmakoekonomiku posuzovaného přípravku.
- Osobní projednání případu za účasti všech aktérů, tj. žadatel, vedoucí pracovník pracoviště (kliniky) žadatele, zástupce ekonomického a obchodního úseku, předseda a/nebo místopředseda LK, případně další přizvané osoby
- Schválení ekonomickým úsekem. Ekonomický úsek posuzuje zejména způsob úhrady nového léku a zda lze alokovat v rozpočtu FNOL předpokládané finanční zdroje.
- Schválení obchodním úsekem. Obchodní úsek posuzuje přijatelnost obchodní strategie výrobce nebo distributora, vyjednává s nimi o ceně přípravku. Na základě rozpočtu přiděleného v předchozím kroku ekonomickým úsekem zařazuje nový lék do plánu veřejných zakázek.

3.23.5 **Základní pravidla a principy schvalovacího procesu**

- Každý účastník procesu, který podepisuje příslušnou část formuláře žádosti, může stanovit další podmínky pro použití nového léku. Tyto jsou pak pro zaměstnance FNOL závazné.
- Osobní projednání lze v odůvodněných případech vynechat nebo nahradit jiným vhodným způsobem projednání (videokonference apod.).
- Každý účastník procesu má právo požádat o doplnění podkladů, např. o vypracování farmakoekonomické analýzy (BIA-budget impact analysis, CEA-cost-effectiveness analysis, apod.).
- Schválené nové nákladné léky podléhají řízení jejich spotřeby. A to:



- Léky se stanovenou úhradou ZP pomocí přidělených rozpočtů
 - Léky bez úhrady ZP – jejich podání musí být předem projednáno s ekonomickým úsekem, přičemž u léků nejnákladnějších (nad 1mil. Kč / rok) se projednává individuálně každý pacient. Ekonomický úsek osloví ZP s žádostí o garanci úhrady podaného léku.
- e) Evidence schválených léků. Na sdíleném disku P: bude v umístění P:\Spotřeba léků\SchvalovaniLeciv\ bude zveřejněna tabulka s abecedním seznamem léků, o jejichž schválení bylo požádáno. Tabulka bude obsahovat minimálně identifikaci léku, stav schválení žádosti, odhadovaný počet pacientů a nákladovost. U dosud neschválených žádostí bude evidováno, u kterého schvalovatele se žádost aktuálně nachází. Tuto evidenci zajišťuje referentka pro lékovou politiku Ústavu farmakologie ve spolupráci se sekretariátem ředitelství.
- f) Lékárna zajistí tzv. „horizon scanning“, tedy přehled nově registrovaných léků, u kterých se předpokládá v dohledné době vstup do praxe. Výsledky odešle minimálně 1x za čtvrtletí vedoucím pracovníkům klinik, přičemž jednotlivým klinikám pošle informace pouze o lécích relevantních pro daný obor.
- 3.23.6 Písemná žádost pro zavedení léku se podává na formuláři Fm-L002-NOVYLEK-001 „Žádost o schválení nového léčivého přípravku“. Žádost musí být zaslána předsedovi nebo místopředsedovi Lékové komise FNOL. Upřednostňovaná je elektronická forma žádosti (PDF) a předávání dokumentů e-mailem.
- 3.23.7 **Postup schvalovacího procesu:**
- a) Předseda Lékové komise zkontroluje kompletnost žádosti a případně si vyžádá doplnění od žadatele.
 - b) Žádost rozešle předseda LK pracovní skupině LK s termínem pro vyjádření. Jednotliví členové hlasují pro nebo proti schválení. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy LK. Výsledek zapíše předseda LK do formuláře a dále žádost předá na sekretariát ředitelství FNOL.
 - c) Sekretariát ředitelství svolá schůzku k osobnímu projednání případu.
 - d) Sekretariát zajistí předání na ekonomický úsek (vedoucí OZPI a hlavní ekonom, EN) k připojení příslušných vyjádření a podpisů.
 - e) Sekretariát ředitelství zajistí předání na obchodní úsek (vedoucí ONLEK, OBN) k připojení příslušných vyjádření a podpisů.
 - f) Žádost je vrácena na Ústav farmakologie referentce pro lékovou politiku, ta výsledek žádosti zaeviduje a odešle žadateli a vedoucímu lékárníkovi.
- 3.23.8 Žádost o zavedení nového léku se považuje za schválenou pouze pokud obsahuje kladná vyjádření a podpisy předsedy lékové komise, OBN a EN. Zkompleťovanou schválenou žádost zašle předseda Lékové komise žadateli a vedoucímu lékárníkovi.
- 3.23.9 Ústav farmakologie zajistí 1x za kvartál zpracování kontrolního auditu všech nákladných léčiv, které prošly procesem schvalování dle bodu 3.22 v uplynulých 12 měsících. Při zpracování auditu se zaměří na počet skutečně léčených pacientů v porovnání s údaji uvedenými v žádostech. Prezence výsledků auditu bude probíhat 1x za kvartál na zasedání lékové komise. Pokud by audit odhalil zásadní odchylky od schválených počtů pacientů nebo od stanovených podmínek použití, je nutné bez zbytečného odkladu informovat vedení nemocnice, konkrétně NLP, EN a OBN. Jako zdroj dat pro audit bude sloužit přehled spotřeby centrových léků v manažerském informačním systému (CFM Sefima) a data z žádostí o schválení mimořádné úhrady (vykazovací SW eKlin).



3.24 Pozitivní seznam léků – pozitivní list

- 3.24.1 Nemocnice vede a aktualizuje Pozitivní seznam léků (dále jen pozitivní list "PL"). Pozitivní list zpracovává vedoucí ONLEK ve spolupráci s Lékovou komisí, vedením klinik a lékárny. Pozitivní list vydává OBN.
- 3.24.2 Pozitivní list je důležitou pomůckou racionální farmakoterapie a odborným nástrojem k řízení nákladů FNOL v oblasti optimalizace farmakoterapie a spotřeby léků. PL definuje ekonomicky optimální přípravky pro jednotlivé účinné látky nebo skupiny účinných látek. PL je interním dokumentem nemocnice, který je přístupný všem pracovištím nemocnice na vlastní stránce intranetové sítě, případně v nemocničním informačním systému. PL je dynamickým seznamem, který reaguje dále stanoveným způsobem na změny probíhající na českém trhu farmaceutických výrobků.
- 3.24.3 Pozitivní list je seznam léčivých přípravků, které jsou pro použití ve FNOL povoleny bez dalších omezení vyjma rozpočtu. Léčivé přípravky jsou v PL uvedeny chráněnými názvy, pod kterými byly registrovány, včetně jejich síly (koncentrace), lékové formy, velikosti balení, ATC skupiny, kódu SÚKL a účinné látky.
- 3.24.4 Pozitivní list je uplatňován při preskripci přípravků pro jednotlivá ZdP FNOL (na žádanky) i při preskripci v ambulancích FNOL (na recept).
- 3.24.5 Lékař volí pro léčbu daného pacienta optimální účinnou látku a lékovou formu. Konkrétní přípravek pak již vybírá na základě pozitivního listu.
- 3.24.6 Konstrukce pozitivního listu
- Přípravky do pozitivního listu zařazené, mají v interních systémech a dokumentech přiřazen symbol „P“. Tyto přípravky mohou být na zdravotnických pracovištích předepisovány bez omezení (v souladu s rozpočtem).
 - Pozitivní list se nevztahuje na léčivé přípravky s obsahem účinných látek, které nejsou obsaženy v žádném léčivém přípravku uvedeném v PL (resp. v téže kombinaci účinných látek v případě léčiv s více účinnými látkami). Nevztahuje se také na jmenovitě uvedené výjimky, zpravidla na léčiva s obsahem účinných látek, které nejsou v léčivém přípravku v PL obsaženy v požadované lékové formě nebo síle či koncentraci. Tyto léčivé přípravky mají v interních systémech a dokumentech přiřazen symbol „O“ a je možné je taktéž předepsat bez omezení (v souladu s rozpočtem).
 - Léčivé přípravky se stejnou účinnou látkou a stejnou lékovou formou a silou nebo koncentrací jako mají povolené léčivé přípravky uvedené v Pozitivním listě, ale i některé další jmenovitě uvedené přípravky, jsou považovány za přípravky mimo pozitivní list. Tyto přípravky nejsou vyřazeny z používání na pracovištích FNOL. Jejich preskripce na žádanku je však podmíněna schválením vedoucího ZdP (přednostou nebo primářem). Tyto léky nejsou v Lékárně vydávány na základě elektronické žádanky ze systému QI, podkladem pro vydání je papírová žádanka schválená přednostou nebo primářem ZdP. Maximální podíl preskripce takto schválených léčiv vůči léčivům povoleným v Pozitivním listě stanovuje OBN ve spolupráci s NLP. Tyto léčivé přípravky jsou v interních systémech a dokumentech uvedeny bez symbolu.
- 3.24.7 Obsah PL může být průběžně aktualizován podle aktuální situace na trhu s léčivy i mezi po sobě jdoucími vydáními pozitivního listu. ONLEK má povinnost o těchto změnách informovat (např. zprávou na intranetu nebo e-maily adresované vedení dotčených klinik a lékárny)
- 3.24.8 Nové vydání PL i průběžné aktualizace musí být před implementací do systémů FNOL zkontrolovány vedením lékárny na věcnou správnost (platnost kódů, dostupnost položek na trhu, zastoupení lékových forem atd.). Lhůta na zaslání podkladů do lékárny je minimálně 5 pracovních dnů před vydáním změn.



- 3.24.9 Pozitivní list neobsahuje léky vzácně používané (jako mimořádný dovoz aj.).
- 3.24.10 Lékárna pružně přizpůsobuje své skladové zásoby složení Pozitivního listu. Dojde-li ke změně PL, je Lékárna oprávněna nejprve vydat skladové zásoby léčivých přípravků z předchozí verze PL tak, aby nedošlo k jejich znehodnocení.
- 3.24.11 Lékárna může vydat jiný léčivý přípravek, který je ekvivalentní s léčivým přípravkem uvedeným v PL a je levnější.
- 3.24.12 Preskripce léků je vyhodnocována Lékovou komisí, která ji sleduje z hlediska indikací, účelné farmakoterapie a z hlediska čerpání preskripčních limitů zdravotních pojišťoven. O výsledcích těchto analýz Lékové komise informuje její předseda vedoucího ONLEK a OBN.
- 3.24.13 Při změně léčebných doktrín nebo při uvedení nové účinné látky na trh lze žádat o zařazení takové účinné látky do PL. Žádost musí být písemná, adresovaná předsedovi Lékové komise. Ten dle charakteru žádosti rozhodne o dalším postupu. Odborné posouzení žádosti provádějí členové Lékové komise nebo příslušná skupina odborníků FNOL. Žádosti jsou projednány Lékovou komisí a následně s doporučeními změn v PL předloženy OBN ke schválení.
- 3.24.14 Léky jsou uvedené v Pozitivním listu podle jejich zařazení do jednotlivých anatomicko – terapeuticko – chemických (ATC) skupin. Uvedeny jsou registrované obchodní názvy léčivých přípravků včetně jejich mezinárodních nechráněných názvů účinných látek, nebo, nejsou-li stanoveny, jiné obvyklé názvy účinných látek. Jsou-li součástí PL léčivé přípravky, uvádí se jejich názvy v souladu s registrační dokumentací. Z pohledu uplatňování Pozitivního listu léků rozlišuje Lékárna při výdeji pro spotřebu na zdravotnických pracovištích:
- a) žádanky obsahující žádost o výdej léčivého přípravku v souladu s PL (léčivé přípravky s interním symbolem „P“ nebo „O“),
 - b) žádanky obsahující žádost o výdej léčivého přípravku mimo PL.

3.25 Dokumentace

- 3.25.1 Činnost spojená s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena elektronickým systémem, údaje se zálohují obnovitelným způsobem (vyhláška č. 84/2008 Sb. v platném znění)
- 3.25.2 Dokumentace se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu.
- 3.25.3 Dokumentace podané šarže plazmatických krevních derivátů se provádí nalepením odlepovacího štítku z injekční lahvičky s číslem šarže do dokumentace pacienta. Blíže je postup specifikován v manuálech ordinačních listů.

3.26 Cenotvorba léčiv při výdeji na Rp

- 3.26.1 Při cenotvorbě léčiv a dalších přípravků postupuje Lékárna v souladu s platnou legislativou a s ohledem na zajištění místní konkurenceschopnosti. Zjistí-li se, že jejich prodejní cena znemožňuje s ohledem na místní konkurenceschopnost jejich výdej nebo prodej, navrhne příslušný vedoucí oddělení Lékárny přecenění dotčených přípravků. O přecenění a výši prodejní ceny léčiv a dalších přípravků rozhodne vedoucí lékárník, může tak učinit i bez předchozího návrhu vedoucího oddělení. V kompetenci vedoucího lékárníka je stanovení cen léčiv a dalších přípravků pro specifické patientské skupiny.
- 3.26.2 Při změnách Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ SÚKL (dále „číselník“) Lékárna přecení prodejní ceny léčiv tak, aby odpovídaly platnému číselníku a bylo minimalizováno riziko znehodnocení léčiv projitím doby expirace z důvodu neprodejnosti. Pokud výrobce nebo



distributor kompenzuje toto přecenění, Lékárna s nimi aktivně spolupracuje. Přecenění navrhne příslušný vedoucí oddělení Lékárny a rozhodne o něm vedoucí lékárník, který tak může učinit i bez předchozího návrhu vedoucího oddělení.

- 3.26.3 Je-li prodejní cena léčiv v souladu s číselníkem nebo u volně prodejných léčiv či dalších přípravků jde o cenu obvyklou a dotčené přípravky mají ohroženou expiraci, je vedoucí lékárník oprávněn rozhodnout o jejich přecenění tak, aby bylo minimalizováno riziko jejich znehodnocení projitím doby expirace. Při rozhodování se postupuje s ohledem na velikost balení přípravku a jeho obvyklé dávkování tak, aby bylo možné od mezní doby výdeje či prodeje přípravků do projití doby expirace využít.
- 3.26.4 Při přecenění pod nákupní cenu lékárna eviduje důvod takového přecenění.

3.27 Nákup léčivých přípravků

- 3.28.1 Nákup LP probíhá v souladu s „Metodickým pokynem k nákupu léčivých přípravků u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou veřejnými zadavateli“ vydanému jako příkaz ministra zdravotnictví č 17/2023 ze dne 2.3.2023. Všichni zaměstnanci FNOL, kteří se podílí na nákupu LP, se musí s tímto dokumentem seznámit podrobně.
- 3.28.2 Na nákupu LP dle předchozího bodu se podílí především Oddělení nákupu léků a diagnostik, Lékárna FNOL, Oddělení veřejných zakázek a dále klinická pracoviště, jež jsou konečnými spotřebiteli léčivých přípravků nebo kde jsou předepisovány recepty na léčivé přípravky. Na vyzvání se procesu nákupu účastní i další odborníci FNOL. Úspěšný nákup znamená stav, kdy věcné plnění realizované prostřednictvím veřejné zakázky naplnilo potřeby a cíle FNOL při co nejhospodárnějším a nejefektivnějším využití zdrojů. Pro úspěšný nákup je klíčová úzká kooperace výše zmíněných útvarů a odborníků FNOL.
- 3.28.3 Nákup léčivých přípravků je veřejnou zakázkou na dodávky, kterou FNOL musí zadat v zadávacím řízení, specifické výjimky z této povinnosti pro oblast zdravotnictví právní úprava nezná.
- 3.28.4 Na základě svých identifikovaných potřeb FNOL vypracovává roční plán veřejných zakázek. Ten je dostupný ve složce P:\Přehled VZ\.
- 3.28.5 Jedna z nejdůležitějších částí nákupu je příprava zadávací dokumentace. Při její přípravě by měly být zohledněny kromě léčebných vlastností i charakteristiky LP z oblasti cen, úhrad z veřejného zdravotního pojištění, logistiky, stability dodávek, změny regulace (patenty, správní řízení SÚKLu), konkurenčního prostředí (generika, biosimilars, terapeuticky zaměnitelné přípravky). Pro přípravu zadávací dokumentace je klíčové:
- a) znalost tržních a konkurenčních podmínek,
 - b) vymezení dodávek stejného druhu, zpravidla na úrovni ATC skupiny 5. stupně (existují výjimky),
 - c) určení předpokládané hodnoty zakázky, tj. předpokládaná hodnota plnění na 12 měsíců nebo déle,
 - d) dále zohlednění institutu obchodního tajemství, obchodních podmínek, hodnotících kritérií.
- 3.28.6 Jednotlivé fáze nakupování LP:
- a) Identifikace a zdůvodnění potřeby.
 - b) Příprava veřejné zakázky.
 - c) Zadávací řízení a uzavření dohody.
 - d) Plnění smlouvy a řízení vztahu s dodavateli.
- 3.28.7 Režimy veřejných zakázek odpovídají ZoZVZ:
- a) Nadlimitní veřejná zakázka, předpokládaná hodnota zakázky nad 3 653 000 Kč.



- b) Podlimitní veřejná zakázka, předpokládaná hodnota zakázky od 2 000 000 do 3 653 000 Kč.
 - c) Veřejná zakázka malého rozsahu, předpokládaná hodnota zakázky do 2 000 000 Kč.
- 3.28.8 Druhy zadávacích řízení používaných pro nákup LP:
- a) Jednací řízení bez uveřejnění – používáno výjimečně, zpravidla v případech, kdy plnění může dodat jediný dodavatel.
 - b) Otevřené řízení – nejčastěji používaný typ zadávacího řízení pro podlimitní a nadlimitní veřejné zakázky.
 - c) Dynamický nákupní systém ve spojení s elektronickými katalogy a datovou integrací na dodavatele pro běžný denní nákup LP pro veřejnou (receptovou) část lékárny. Toto spojení je známo jako Systém flexibilního tendrování léčiv (SFTL).
 - d) Dynamický nákupní systém prostý – jako alternativa k otevřenému řízení, zejména v případech, kdy jsou očekávány změny na trhu a předpokládá se délka smluvního vztahu 1 rok nebo kratší.
 - e) E-aukce – jedná se o provedení veřejné zakázky malého rozsahu v certifikovaném elektronickém nástroji (např. Proebiz).
 - f) Zadání prosté objednávky – lze využít pro nejmenší veřejné zakázky malého rozsahu kdy předpokládaná hodnota dodávek stejného druhu nepřekročí 500 tis. Kč za 12 měsíců. Pro výběr dodavatele se využije nejčastěji prostý výběr z elektronických katalogů dodavatelů (porovnání cen). Výběr přípravku lze provést na základě pozitivního listu FNOL, jestliže byl pozitivní list upraven na základě průzkumu trhu nebo poptávky.
- 3.28.9 Nákupy LP, které nebyly vyhodnoceny jako vítězné v rámci dodávek stejného druhu lze nakoupit pouze na základě relevantního medicínského zdůvodnění. Toto zdůvodnění musí být zřejmé ze zdravotnické dokumentace pacienta a ve stručné podobě musí být uvedeno i v poznámce lékové žádanky v systému QI. Taková žádanka je pak písemným podkladem k nákupu mimo veřejnou zakázku.

3.28 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.28.1 OBN a NLP povolují po poradě s předsedou Lékové komise a vedoucím lékárníkem pro jednotlivá ZdP výjimky ve smyslu rutinního používání léčivých přípravků mimo Pozitivní list.

3.29 Další odborní garanti

- 3.29.1 Dalším odborným garantem této organizační normy je předseda Lékové komise.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 378/2007 Sb.,	o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 167/1998 Sb.,	o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 95/2004 Sb.,	o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 96/2004 Sb.,	o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu



	nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 55/2011 Sb.,	o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
Zákon č. 258/2000 Sb.,	o ochraně veřejného zdraví a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 541/2020 Sb.,	o odpadech, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 40/1995 Sb.,	o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 185/2009 Sb.,	o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 229/2008 Sb.,	o výrobě a distribuci léčiv
Vyhláška č. 228/2008 Sb.,	o registraci léčivých přípravků
Vyhláška č. 226/2008 Sb.,	o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
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, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 53/2014 Sb.,	o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách
Vyhláška č. 123/2006 Sb.,	o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 243/2009 Sb.,	o stanovení seznamu osob s uvedením jejich pracovišť, pro jejichž činnost se nevyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky je obsahujícími, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 268/2014 Sb.,	o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
Zákon č. 89/2021 Sb.	o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 306/2012 Sb.,	o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 134/2016 Sb.,	o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 329/2019 Sb.	Vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb
Vyhláška č. 235/2015 Sb.	o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití
LEK – 5	Pokyn SÚKL. Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody
LEK – 9	Pokyn SÚKL. Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních.



LEK – 12	Pokyn SÚKL. Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách.
LEK – 15	Pokyn SÚKL. Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů.
REG – 46	Pokyn SÚKL. Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo po rekonstituci.
UST – 15	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku.
1/2020/CAU	Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
1/2021/OLZP	Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 30. listopadu 2020 o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití
Metodika MZČR	Metodika MZ ČR ze dne 6. 3. 2019, která stanoví zásady nakládání s informacemi při uzavírání smluv a vystavování objednávek vybranými přímo řízenými organizacemi Ministerstva zdravotnictví v oblasti nákupu

4.2 Dokumenty FNOL

MP-L002-01	Stahování léčiv se závadou v jakosti ze zdravotnických pracovišť
MP-L002-03	Předepisování léčiv ve zdravotnické dokumentaci
MP-L002-04	Správné uchovávání a používání inzulinů na zdravotnických pracovištích
MP-L002-05	Zacházení s léčivy s vyšší mírou rizika na zdravotnických pracovištích
Sm-L033	Antibiotická profylaxe při chirurgických výkonech
Sm-K001	Nakládání s odpady
Sm-L008	Nakládání s transfúzními přípravky a krevními deriváty
Statut Lékové komise FNOL	
Pozitivní list FNOL	
Ma-L002-001-KNIHNL-001	Evidenční kniha návykových látek
Manuál – Ordinační listy + 24 hod. záznam JIP	
PP-Sm-L009-02	Bezpečná infuzní linka
Fm-L009-029-LEKPAC-001	Soupis léků donesených pacientem
Fm-L009-029-REKL-004	Oznámení lékárně FNOL o přijetí neprodejného vzorku léčiv na zdravotnické pracoviště FNOL
Fm-L009-029-EXSPL-003	Protokolární odevzdání léčiva Lékárně FNOL
Fm-L009-029-EXPILE-001	Kontrola expirace léčiv
Fm-L009-029-MONIT-001	Deník monitoringu teplot v lednici
Fm-L009-029-MONIT-002	Deník monitoringu teplot v místnosti

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-L002-NOVYLEK-001	Žádost o schválení nového léčivého přípravku
---------------------	--



5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dne **1. 7. 2024**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 9. vydání, verze 4.

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 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou