

Zacházení s návykovými látkami v lékárně- zdravotnických zařízeních

pancova@ipvz.cz



Návykové látky

- **Omamné látky** – Léčivé přípravky je obsahující
- **Psychotropní látky** - Léčivé přípravky je obsahující
- **Prekursory OPL a látky pomocné**
Látky - kategorie 1,
kategorie 2 a
kategorie 3

Nařízení vlády č.463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, novela č.243/2015 Sb. Č.46/2017 Sb.,

- Příloha 1 OMAMNÉ LÁTKY
- Příloha 2 OMAMNÉ LÁTKY
- Příloha 3 OMAMNÉ LÁTKY

- Příloha 4 PSYCHOTROPNÍ LÁTKY

- Příloha 5 PSYCHOTROPNÍ LÁTKY
- Příloha 6 PSYCHOTROPNÍ LÁTKY

- Příloha 7 PSYCHOTROPNÍ LÁTKY
- Příloha 8 seznam vybranných přípravků (výjimky)

ZÁKON č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

- **Změna: 117/2000 Sb.**
- Změna: 132/2000 Sb.
- Změna: 57/2001 Sb.
- Změna: 117/2000 Sb.
- Změna: 185/2001 Sb.,
- Změna: 407/2001 Sb.
- Změna: 354/1999 Sb.
- Změna: 320/2002 Sb.
- Změna: 223/2003 Sb.

- Změna: 362/2004 Sb
- Změna: 228/2005 Sb.
- **Změna: 74/2006 Sb.**
- Změna: 124/2008 Sb.
- **Změna: 141/2009 Sb.**
- Změna: 291/2009 Sb.
- Změna: 41/2009 Sb.
- Změna: 281/2009 Sb.
- **Změna: 106/2011 Sb.**
Změna :341/2011 Sb.,
- Změna : 375/2011 Sb.,
- Změna : 18/2012 Sb.,
- Změna : 167/2012 Sb.,
- **Změna : 50/2013 Sb.,**
- **Změna : 70/2013**
- **Změna: 273/2013 Sb**

Změny-novely zákona

Vyhlášky k zákonu č.167/1998 Sb.

- **Vyhláška č.123/2006 Sb. z 31.března 2006 o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků**
- **Vyhláška č.53/2014 Sb. z 26.března 2014 o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách**
- **Vyhláška č.243/2009 Sb. , která stanoví seznam fyzických a právnických osob které nepotřebují povolení k zacházení s návykovými látkami a prekurzory , ve znění vyhlášky č.28/2013 Sb. ,**



Kontrolní orgány

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
(hlášení skutečné realizace, hlášení o ukončení činnosti, inspekce,)
- Ministerstvo zdravotnictví
(inspekce, vydání povolení k zacházení s látkami kategorie 1,2,3)
- Policie ČR, Celní orgány

§4

- K zacházení s omamnými a psychotropními látkami v ČR
Je třeba povolení
- Pokud tento zákon neurčí jinak

Zacházení s OPL bez povolení k zacházení (§5)

- Návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující mohou bez povolení k zacházení
- a) nabývat, pozbývat a skladovat osoby poskytující lékárenskou péči 2e) **pouze pro provoz lékárny,**
- b) zneškodňovat, pokud nejsou skladovány, osoby oprávněné k tomu podle zvláštního zákona, 3)
- c) připravovat do lékových forem v lékárnách lékárníci nebo farmaceutičtí asistenti pod dohledem lékárníka.

Přípravky s obsahem NL uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamech OPL mohou bez povolení k zacházení

a) **pouze pro poskytování zdravotních služeb** nabývat, pozbývat a skladovat poskytovatelé zdravotních služeb nebo osoby provozující zařízení poskytující pobytové sociální služby,

b) **pouze pro poskytování veterinární péče** k výkonu odborných veterinárních činností,

c) **předepisovat lékaři** při poskytování zdravotních služeb ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních poskytujících sociální služby,

d) **používat pro terapeutické účely lékaři a jiní zdravotničtí pracovníci** ve zdravotnických zařízeních lůžkové a ambulantní péče a v zařízeních poskytujících pobytové sociální služby nebo lékaři, kteří mají uzavřenu smlouvu o preskripci léčivých přípravků se zdravotní pojišťovnou,

e) **předepisovat a používat pro účely veterinární péče veterinární lékaři,**⁴⁾

- f) podle lékařem vyplněného a podepsaného recepturního tiskopisu "receptu nebo žádanky" připravovat a vydávat lékárníci v lékárnách,
- g) přejímat a připravovat do lékových forem v lékárnách lékárníci nebo farmaceutičtí asistenti pod dohledem lékárníka,
- h) nabývat, a to i v zastoupení, na základě lékařem vydaného receptu, uchovávat a používat podle vydaného receptu pro vlastní potřebu fyzické osoby,
- i) nabývat, a to i v zastoupení, na základě receptu veterinárního lékaře nebo nabývat od fyzické nebo právnické osoby oprávněné k výkonu veterinárních činností, uchovávat a používat podle vydaného receptu nebo podle stanovené diagnózy pro účely poskytování veterinární péče fyzické a právnické osoby,

§ 10 Skladování v lékárnách a zdravotnických zařízeních

- (4) Skladování v těchto případech musí být zajištěno tak, aby ke skladovaným látkám neměly přístup nepovolané osoby. Stejně jako u ostatních léčiv.
- Ve zdravotnických zařízeních, v zařízeních sociální péče a u osob oprávněných k poskytování veterinární péče musí být skladovány v nepřenosných uzamykatelných schránkách z kovu návykové látky uvedené v příloze č. 1, 3, 4 nebo 5 Nařízení vlády a přípravky je obsahující.

§ 12 Obchod

- Návykové látky a přípravky mohou být **předány nebo prodány** pouze osobám, které jsou oprávněny k zacházení s nimi. Totéž platí o převodu jiných práv spojených s návykovými látkami a přípravky.

§ 13 Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem

- Léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1, může být vydán v lékárně osobě, které nebylo vydáno povolení k zacházení, pouze na recept, žádanku nebo bez receptu s omezením podle zákona o léčivech.

Jedná-li se o léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, může být vydán pouze na recept nebo žádanku označenou modrým pruhem směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu, anebo výhradně na elektronický recept, stanoví-li tak zákon o léčivech.

- (2) Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem s vyznačením pořadového čísla tiskopisu a kódu obecního úřadu obce s rozšířenou působností, který je vydal, podléhají evidenci.
- (3) Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem mohou objednávat a odebírat od místně příslušného obecního úřadu obce s rozšířenou působností pouze osoby uvedené v § 5 odst. 2 písm. a) a b) tohoto zákona prostřednictvím svých pověřených zástupců. O dalším použití vedou tyto osoby evidenci.
- (4) **Výrobu a distribuci receptů a žádanek s modrým pruhem zabezpečují obecní úřady obcí s rozšířenou působností.**

- (10) Léčiva obsahující návykové látky a léčiva obsahující efedrin a pseudoefedrin

- nemohou být vydávána opakovaně na jeden recept.

- (11) Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí vydávají pro zdravotnická a veterinární zařízení patřící do jejich působnosti tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem s uvedením kódu příslušného ministerstva.

- Pro nakládání s těmito tiskopisy platí obdobně ustanovení odstavců 2 až 8 s tím, že místo obecního úřadu obce s rozšířenou působností zajišťuje stanovené činnosti Ministerstvo obrany nebo Ministerstvo financí.

§ 14 Likvidace návykových látek a přípravků

- (1) Nepoužitelné návykové látky a přípravky , jakož i odpad je obsahující musí být zneškodněny. Osoba provádějící zneškodnění nepoužitelných návykových látek a přípravků a odpadů je obsahující o tom sepíše zápis.
- (2) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek a přípravků , jakož i odpadu je obsahujícího, které jsou léčivem, se řídí zvláštním právním předpisem.
- (3) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek a přípravků , jakož i odpadu je obsahujícího, které nejsou léčivem podle zvláštního zákona, 6) lze provádět jedině za přítomnosti zástupce krajského úřadu. Osoba provádějící zneškodnění o něm sepíše zápis, který podepíše přítomný zástupce krajského úřadu.
- (4) Při nakládání s nepoužitelnými NL a přípravky, jakož i odpadem je obsahujícím, se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení jejich evidence dle zákona upravujícího nakládání s odpady

Zákon o prekurzorech drog č.272/2013 Sb.,

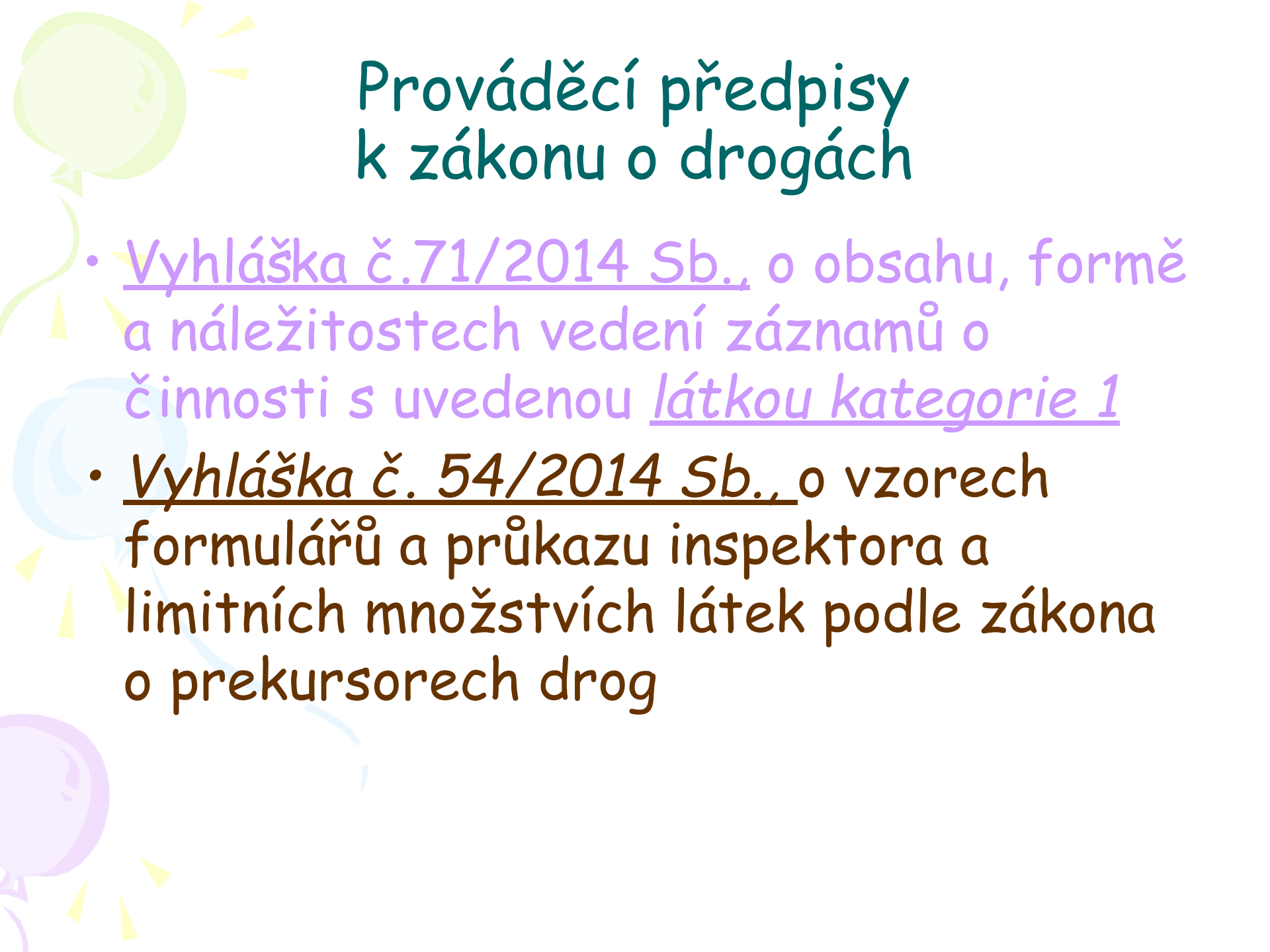
- **Prekursory** omamných a psychotropních látek

- **Pomocné látky**

(potřebné k výrobě omamných a psychotropních látek)

- vychází z legislativy ES

Platnost od 1.12014



Prováděcí předpisy k zákonu o drogách

- Vyhláška č.71/2014 Sb., o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1
- Vyhláška č. 54/2014 Sb., o vzorech formulářů a průkazu inspektora a limitních množstvích látek podle zákona o prekursorech drog


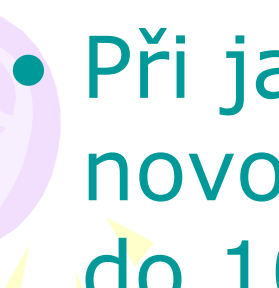


Vyčlenění prekursorů drog (látky kategorie 1,2,3) ze zákona o OPL

- Reakce na aktuální drogovou situaci
- Důslednější plnění nařízení ES
- Přehlednost právní úpravy
- Prohloubení některých institutů



Zvláštní licence (§2)

- **Lékárna**, pokud zachází s látkami kategorie 1 musí žádat o „zvláštní licenci“
 - platnost je neomezená pokud nedochází ke změně.....
 - Licence je nepřenosná a nepřechází na právního nástupce
 - Při jakékoli změně se musí žádat o novou licenci-změnu a vrátit původní do 10 dnů
- 
- 

Přímo použitelné předpisy Evropského společenství zacházení s prekurzory a pomocnými látkami

- Nařízení Evropského Parlamentu a rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11.února2004
- Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22.prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi
- Nařízení komise (ES) č. 1277/2005 ze dne 27. července 2005, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog a k nařízení Rady (ES) č. 111/2005 , kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi.

Vyhláška,

236/2015 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití

- - jako **léčebné konopí** lze používat jen druhy uvedené v příloze 1 vyhlášky
- - max.množství pro předepsání 1 recept - výdej je měsíčně **180 g sušené drogy**
- - kvalitativně vymezuje parametry příloha 2 vyhlášky
- - výdej je pouze na elektronický recept dle §3 vyhlášky (a vyhl.o předepisování č.54/2008 v platném znění č. 190/2013)
- Indikace pacienta a specializace lékaře je stanovená přílohou 2 vyhlášky

IPLP s obsahem konopí pro léčebné účely

- Lze předepsat- vydat- použít v souladu s prováděcími předpisy k zákonu č.378/2007 Sb., v platném znění
- Vedení evidence.....
- Způsob předepisování a množství v určitém období(vyhláška č. 236/2015 Sb.)
- Zajišťování suroviny-konopí je v gesci SÚKL

Evidence a dokumentace (vyhl.č.123/2006 Sb., ve znění vyhl. č.72/2014 Sb.)

(1) O zacházení s návykovými látkami a přípravky, se vede stanoveným způsobem evidence.

Evidenci jsou povinny vést osoby:

- které provozují zdravotnické zařízení,
- osoby, které provozují zařízení poskytující pobytové sociální služby,
- osoby, které poskytují veterinární péči,

- (2) Náležitosti a obsah evidence a dokumentace, jejich druhy, formy vedení dokumentace a způsob jejího uchovávání a ověřování stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.



Uchovávání dokumentace (§33)

(1) Dokumentace vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky, musí být uchovávána po dobu 5 let,

(2) Podrobnosti o způsobu a době uchovávání dokumentace stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

Interní předpisy

- Směrnice upravující zacházení s „opiáty“ v lékárně.....na odděleních nemocnice
- Způsob likvidace „opiátů“ na odděleních nemocnice
(Otevřená a použitá ampule se zbytkem návykové látky, která dle ordinace lékaře nebyla v celé dávce spotřebována, se vhodí do pevnostěnné uzavíratelné nádoby z PVC, která slouží k likvidaci použitých jehel a stříkaček. Likvidace se následně provádí spálením v souladu s platnými předpisy ČR a organizační směrnicí)
- Vedení evidence.....*(v souladu s vyhláškou o evidenci)*
- Předepisování návykových látek *(dle vyhl.....o předepisování LP)*
- Výdej návykových látek
(dle vyhl. O výdeji LP)

Děkuji za pozornost

