

Pokyn DIS-13 verze 5 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků

Platnost od 1. 5. 2017, účinnost od 1. 6. 2017

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném ke dni platnosti pokynu DIS-13 verze 5.

Pokyn je právně závazný.

Pokyn DIS-13 verze 5 nahrazuje pokyn DIS-13 verze 4, platný od 1. 4. 2011 včetně jeho doplňku 3 platného od 2.3.2016.

Změny oproti předchozí verzi pokynu:

- U léčivých přípravků neregistrovaných v ČR se nově hlásí také jejich dodávky jinému distributorovi v ČR a dodávky v ČR neregistrovaných léčivých přípravků zahraničním odběratelům.
- U neregulovaných léčivých přípravků (není regulována MCV ani OP – viz Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012, o regulaci cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů) se nově v hlášení uvádí nákupní cena léčivého přípravku bez DPH.
- Dodávky držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům (reklamní vzorky léčivých přípravků) se hlásí bez ceny původce. V komunikačním rozhraní se uvede informace „Cena neuvedena“.
- Hlásí se dodávky zařízením transfuzní služby, jde-li o krevní deriváty.
- Rozšíření předmětu hlášení o potraviny pro zvláštní lékařské účely
- U dodávek dalším distributorům se nově hlásí u regulovaných léčivých přípravků cena původce nebo nákupní cena bez DPH u neregulovaných.

Úvod

Vzhledem k potřebě státní správy pracovat s aktuálními a správnými údaji umožňujícími získat celkový přehled o humánních léčivých přípravcích a potravinách pro zvláštní lékařské účely v distribučním řetězci reviduje Státní ústav pro kontrolu léčiv pokyn k hlášení dodávek humánních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely od distributorů, zahraničních distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení, jiným distributorům a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost.

Ohlašovací povinnost distributorů léčivých přípravků (dále také „LP“) vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je distributorům stanovena § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“). Ústav je zákonem zmocněn zveřejnit rozsah údajů a způsob jejich poskytování v informačním prostředku Ústavu.

Rozsah údajů povinného hlášení vyplývá z povinností a úkolů uložených Ústavu zákonem (§ 13 odst. 3 písm. b) zákona – „Ústav naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků“) a z požadavků na zajištění trvalého a účinného dozoru v oblasti zacházení s léčivými přípravky na všech stupních distribučního řetězce (**Bod 35 preambule Směrnice č. 2001/83/ES:** *"Je nezbytné provádět kontrolu celého distribučního řetězce léčivých přípravků od jejich výroby nebo dovozu do Společenství až k výdeji veřejnosti tak, aby bylo zaručeno, že takové přípravky jsou skladovány, přepravovány a zacházejí se s nimi za vhodných podmínek. Opatření, která musí být za tímto účelem přijata, významně zjednoduší stahování vadných přípravků z trhu a umožní účinnější boj proti padělkům."*).

Včasná dosažitelnost a dostupnost informací o léčivém přípravku, o dodavateli a jeho odběrateli, včetně časových údajů o jeho distribuci, je nezbytnou podmínkou jeho dohledatelnosti v distribučním

řetězci a základním předpokladem pro přijetí účinných a efektivních opatření Ústavu v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažných nežádoucích účinků léčivého přípravku nebo závady v jeho jakosti.

Každá dodávka léčivého přípravku musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce každé jednotlivé šarže léčivého přípravku (**§ 77 odst. 3 zákona**).

Dodávky potravin pro zvláštní lékařské účely (dále také „PZLÚ“) do lékáren, zdravotnických zařízení a dalším distributorům se hlásí v souladu s rozhodovací pravomocí Ústavu v oblasti stanovení maximálních cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, především dle ustanovení § 39a, § 39c odst. 2 písm. a), § 39c odst. 5, § 39j odst. 1 tohoto zákona.

V případě neohlášení dodávek by mohly být PZLÚ považovány za neobchodované, což by dle ustanovení §39j zákona č. 48/1997 Sb., mohlo vést ke zrušení ceny a úhrady.

Povinností stanovenou v § 77 odst. 1 písm. f) zákona je uvádět v hlášení vždy úplné a správné údaje v plném rozsahu definovaném tímto pokynem. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá pravidelné kontrole inspektorů Ústavu. Při nesplnění této povinnosti se provozovatel dopustí správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona a Ústav bude postupovat podle § 107 odst. 1 písm. d) zákona.

A. Požadavky na hlášení dodávek LP/PZLÚ

Podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), je distributor povinen:

f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků **evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů** a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu **úplné a správné údaje** o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředí.

Povinnosti poskytovat hlášení podléhají:

- distributoři, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Ústavem
- výrobci léčivých přípravků, kteří distribuují jimi vyrobené léčivé přípravky nebo dovážené léčivé přípravky ze třetích zemí
- distributoři, kteří dodávky léčivých přípravků v ČR realizují na základě povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu EU

Zasílání dat hlášení je umožněno pouze autentizovaným a autorizovaným klientům na základě přiděleného certifikátu. Hlášení se zasílá **za každý distribuční sklad zvlášť**. Každý sklad distributora musí mít přidělený jednoznačný identifikátor, který bude zasílán spolu s daty hlášení. Identifikátor a certifikát přidělí Ústav.

Hlášení se zasílá za každý kalendářní měsíc. Hlášení se předávají Ústavu nejpozději do 10. dne po ukončení každého následujícího kalendářního měsíce.

Hlášení je třeba poskytnout vždy, tedy i v případě, že ve sledovaném měsíci nebyla distribuce prováděna.

Struktura hlášení rozlišuje **hlášení dodávek a hlášení léčivých přípravků vrácených** distributorovi lékárnou, lékařem či jiným distributorem.

Pro nahlášení údajů Ústav stanovuje tímto pokynem následující data za účelem zefektivnění a sjednocení zpracování hlášení:

- Do 10. dne následujícího kalendářního měsíce včetně se zasílá řádné hlášení.

- Od 10. do 20. dne následujícího kalendářního měsíce je možné provést aktualizaci již zasláního hlášení.
- Po 20. dni v měsíci již nelze obsah hlášení nijak měnit.
- Data zasílaných hlášení jsou bezobslužně ukládána do databáze Ústavu. Před uložením dat je provedena základní kontrola formy a obsahu hlášení. Pokud je hlášení v pořádku, jsou data uložena a odesílateli je vrácena validní odpověď. Pokud hlášení obsahuje chyby, není do databáze uloženo a odesílateli je zaslán popis chyby.
- V případě, že distributor nebo výrobce dodatečně zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, je povinen požádat Ústav o provedení opravy hlášení prostřednictvím zprávy definované v komunikačním rozhraní.

Povinnost hlášení se vztahuje na dodávky:

- registrovaných léčivých přípravků, které mají přidělen kód SÚKL, včetně reklamních vzorků léčivých přípravků
- neregistrovaných léčivých přípravků dodávaných v rámci schválených specifických léčebných programů, které mají přidělen kód SÚKL
- neregistrovaných léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL dodávaných distributory v souladu s § 8 odst. 3 až 5 zákona
- neregistrovaných léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL dodávaných distributory jiným distributorům v ČR nebo v zahraničí
- neregistrovaných léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL, které nejsou určeny na trh v České republice, dodávaných distributory ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci zahraničním oprávněným odběratelům

1. Hlásí se dodávky humánních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v České republice:

- do lékáren,
- prodejcům vyhrazených léčivých přípravků (**vyhrazené léčivé přípravky**),
- osobám poskytujícím zdravotní péči, jde-li o **plyny** používané při poskytování zdravotní péče nebo **infuzní roztoky, hemofiltrační a dialyzační roztoky**,
- zdravotnickým zařízením podle § 82 odst. 2 písm. f) zákona, jde-li o **radiofarmaka**,
- zařízením podle § 82 odst. 2 písm. c) zákona, jde-li o **imunologické přípravky**,
- lékařům, jde-li o **imunologické přípravky za účelem očkování**,
- zařízením **transfuzní služby**, jde-li o krevní deriváty,
- **veterinárním lékařům** oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost,
- držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci (**reklamní vzorky**) a
- dalším **distributorům**.

2. Hlásí se dodávky humánních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely distributorům a koncovým subjektům (bez rozlišení typu osoby oprávněné k výdeji) v členských zemích EU a v zemích mimo EU

V případě, že držitel rozhodnutí o registraci zásobuje prostřednictvím svých distribučních skladů v ČR také trhy v jiných státech léčivými přípravky, které nejsou určeny na trh v ČR, uvádí se tyto dodávky v části hlášení pro dodávky neregistrovaných léčivých přípravků bez přidělených kódů SÚKL.

Pro distributory a výrobce podléhající hlášení, kteří nemají možnost napojit svůj informační systém přímo na komunikační rozhraní, je k dispozici **webový formulář pro zasílání hlášení**, komunikující dále přes identické rozhraní hlášení dodávek léčivých přípravků. Pro zaslání hlášení je rovněž vyžadována autentizace.

B. Struktura údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků poskytovaných distributory prostřednictvím elektronického hlášení

Každé hlášení musí být identifikováno pomocí těchto položek:

1. **Kód pracoviště distributora** – jednoznačný identifikační kód distributora a jeho výdejního skladu přidělený Ústavem
2. **Období hlášení** – období, za které je hlášení podáno
3. **ID hlášení** – UUID jednoznačný identifikátor hlášení

1. Hlášení dodávek léčivých přípravků osobám oprávněným k jejich výdeji

1.1. Položky hlášení dodávek léčivých přípravků s přiděleným kódem SÚKL

Položky hlášení:

1. **Typ hlášení** – hlášení dodávek léčivých přípravků s přiděleným kódem Ústavu
2. **Typ pohybu léčivého přípravku** – identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží
3. **Typ odběratele** – informace o typu odběratele, kterému jsou léčivé přípravky dodány
 1. Lékař (pouze imunologické přípravky za účelem očkování)
 2. Lékárna
 3. Pracoviště nukleární medicíny (pouze radiofarmaka)
 4. Hygienická stanice (pouze imunologické přípravky za účelem očkování)
 5. Prodejce vyhrazených léčiv (jen vyhrazené léčivé přípravky)
 6. Osoba poskytující zdravotní péči (jde-li o plyny při poskytování péče a infuzní, hemofiltrací a dialyzační roztoky)
 7. Zařízení transfuzní služby (pouze krevní deriváty)
 8. Veterinární lékař
 9. Držitelé rozhodnutí o registraci nebo obchodní zástupci – reklamní vzorky
 10. Osoba oprávněná k výdeji v zahraničí (bez rozlišení osoby, která je oprávněna k výdeji léčivých přípravků)
4. **Kód SÚKL** – kódy přidělené Ústavem jsou zapisovány podle jednotného číselníku přípravků, zveřejněného na webových stránkách Ústavu. Číselník Ústavu obsahuje léčivé přípravky registrované rozhodnutím Ústavu, přípravky registrované centralizovaně rozhodnutím Evropské komise, neregistrované léčivé přípravky s přiděleným kódem Ústavu, které je možné dodávat v rámci schválených specifických léčebných programů, a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Aktualizace číselníku na webové stránce Ústavu je prováděna k 1. dni každého měsíce. V této položce hlášení nelze použít žádné vlastní kódy odlišné od kódů Ústavu.
5. **Název** – název léčivého přípravku
6. **Cena** –
 - a) U léčivých přípravků regulovaných stanovením maximální ceny původce a maximální obchodní přírážkou nebo pouze obchodní přírážkou se uvede cena původce léčivého přípravku, za kterou byl léčivý přípravek reálně uveden na trh v České republice podle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012, o regulaci cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů. Tato cena skutečně uplatněná původcem je základem pro uplatnění obchodní přírážky a stanovení prodejní ceny léčivého přípravku podle platných cenových předpisů. Uvádí se bez daně z přidané hodnoty.
 - b) U neregulovaných léčivých přípravků se uvede nákupní cena léčivého přípravku bez daně z přidané hodnoty.
 - c) U typu odběratele č. 9. (reklamní vzorky) se cena neuvádí.

- **Původce** – u registrovaných léčivých přípravků držitel rozhodnutí o registraci, v případě léčivých přípravků používaných v rámci specifického léčebného programu s přiděleným kódem Ústavu dovozce nebo tuzemský výrobce.
 - **Cena původce** – cena, za kterou je léčivý přípravek dodáván původcem první osobě oprávněné léčivý přípravek distribuovat nebo vydávat, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.
 - **Cenový předpis** – cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012, o regulaci cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů.
 - **Uváděné hodnoty** – uvádí se nenulová hodnota, minimální možná uváděná cena je 0,01 Kč.
7. **Množství** – počet balení léčivého přípravku za šarží a cenu. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétní typ odběratele, za šarží a cenovou větu. V případě, že distribuovaný léčivý přípravek má více šarží a jedna šarže má více cen, bude léčivý přípravek uveden se všemi cenami vícekrát a kódy se opakují.
 8. **Šarže** – šarže léčivého přípravku

1.2. Položky hlášení dodávek léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL (neregistrovaných léčivých přípravků)

Položky hlášení:

1. **Typ hlášení** – hlášení dodávek neregistrovaných léčivých přípravků, které jsou určeny pro použití u konkrétních pacientů v České republice v souladu s § 8 odst. 3 zákona - tzv. „individuální dovoz“
2. **Typ pohybu léčivého přípravku** – identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží
3. **Typ léčivého přípravku** – například homeopatika
4. **Název** – název léčivého přípravku
5. **Doplňek** – doplněk názvu léčivého přípravku
6. **Výrobce** – textové označení výrobce léčivého přípravku
7. **Země výrobce** – textové označení země výrobce
8. **Cena prodejná** – cena za jedno balení a šarží. Cena léčivého přípravku, kterou distributor uvádí u léčivých přípravků na dodacím listu včetně marže a daně z přidané hodnoty.
Uváděné hodnoty – uvádí se nenulová hodnota, minimální možná uváděná cena je 0,01 Kč.
9. **Množství** – počet balení léčivého přípravku za šarží a cenu. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétního odběratele, za šarží a cenovou větu. V případě, že distribuovaný léčivý přípravek má více šarží a jedna šarže má více cen, uvádí se léčivý přípravek se všemi cenami vícekrát a název léčivého přípravku se opakuje.
10. **Šarže** – šarže léčivého přípravku
11. **Kvalita, kvantita a obsah** – kvalitativní a kvantitativní obsah účinných látek
12. **Typ odběratele** – lékárna nebo osoba poskytující zdravotní péči
13. **Název odběratele**
14. **Ulice**
15. **Číslo popisné**
16. **Název obce**
17. **PSČ**

2. Hlášení distribuce léčivých přípravků dalším distributorům

2.1. Položky hlášení distribuce léčivých přípravků s přiděleným kódem SÚKL

Položky hlášení:

1. **Typ hlášení** – hlášení distribuce léčivých přípravků s přiděleným kódem Ústavu

2. **Typ pohybu léčivého přípravku** - identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží
3. **Typ odběratele** – informace o typu odběratele, kterému jsou léčivé přípravky dodány:
 - a) Sklad distributora v České republice
 - b) Distributor v Evropské unii
 - c) Distributor mimo Evropskou unii
4. **Kód SÚKL** – kódy přidělené Ústavem jsou zapisovány podle jednotného číselníku přípravků, zveřejněného na webových stránkách Ústavu. Číselník Ústavu obsahuje léčivé přípravky registrované rozhodnutím Ústavu, přípravky registrované centralizovaně rozhodnutím Evropské komise, neregistrované léčivé přípravky s přiděleným kódem Ústavu, které je možné dodávat v rámci schválených specifických léčebných programů, a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Aktualizace číselníku na webové stránce Ústavu je prováděna k 1. dni každého měsíce. V této položce hlášení nelze použít žádné vlastní kódy odlišné od kódů Ústavu.
5. **Název** – název léčivého přípravku
6. **Cena** –
 - a) U regulovaných léčivých přípravků se uvede cena původce léčivého přípravku, za kterou byl léčivý přípravek reálně uveden na trh v České republice, podle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012, o regulaci cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů. Uvádí se bez daně z přidané hodnoty.
 - b) U neregulovaných léčivých přípravků se uvede nákupní cena léčivého přípravku bez daně z přidané hodnoty.
7. **Množství** – počet balení léčivého přípravku za šarží a cenu. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétní typ odběratele, za šarží a cenovou větu. V případě, že distribuovaný léčivý přípravek má více šarží a jedna šarže má více cen, uvede se léčivý přípravek se všemi cenami vícekrát a kódy se opakují.
8. **Šarže** – šarže léčivého přípravku

2.2. Položky hlášení distribuce léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL (neregistrovaných léčivých přípravků)

Položky hlášení:

1. **Typ hlášení** – hlášení distribuce léčivých přípravků neregistrovaných v České republice
 - a) ostatním distributorům v ČR nebo v zahraničí
 - b) ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci distributorům v zahraničí
2. **Typ pohybu léčivého přípravku** – identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží
3. **Typ léčivého přípravku** – například homeopatika
4. **Název** – název léčivého přípravku
5. **Doplňek** – doplněk názvu léčivého přípravku
6. **Výrobce** – textové označení výrobce léčivého přípravku
7. **Země výrobce** – textové označení země výrobce
8. **Množství** – počet balení léčivého přípravku za šarží. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétního odběratele za šarží. V případě, že distribuovaný léčivý přípravek má více šarží, uvádí se vícekrát a název léku se opakuje.
9. **Šarže** – šarže léčivého přípravku
10. **Kvalita, kvantita a obsah** – kvalitativní a kvantitativní obsah účinných látek
11. **Typ odběratele:**
 - a) Distributor v České republice – pouze pro typ hlášení a)
 - b) Distributor v Evropské unii
 - c) Distributor mimo Evropskou unii

3. Prohlášení o neprovádění distribuce

Hlášení se podá v případě, že distributor během kalendářního měsíce nevykonává distribuční činnost.

Položky hlášení

1. **Kód pracoviště distributora** – jednoznačný identifikační kód distributora a jeho výdejního skladu přidělený Ústavem
2. **Období hlášení** – období, za které je hlášení podáno
3. **ID hlášení** – jednoznačný identifikátor hlášení přidělený úložištěm Ústavu
4. **Prohlášení** – uvede se věta „Za hlášené období nebyla vykonávána distribuční činnost“.

C. Komunikační rozhraní

1. Hlášení dodávek léčivých přípravků a datové rozhraní

Systém hlášení podle pokynu DIS-13 je oprávněn využívat distributor pomocí dálkového přístupu. Osobám s menším počtem distribuovaných LP/PLZÚ, které mají povinnost podávat hlášení a nemají možnost napojit svůj informační systém přímo na komunikační rozhraní, je k dispozici webový formulář pro zasílání hlášení, komunikující dále přes identické rozhraní hlášení dodávek léčivých přípravků, přičemž pro zaslání hlášení je rovněž vyžadována autentizace.

2. Datové rozhraní

Datové rozhraní obsahuje údaje v rozsahu definovaném zákonem a tímto pokynem. Definice položek hlášení pro předávání je uvedena v datovém rozhraní zveřejněném Ústavem na adrese <https://api.sukl.cz/dis13>, resp. <https://testapi.sukl.cz/dis13>. Datové rozhraní je součástí informačního systému DIS-13, který je povinen distributor využívat pro zasílání hlášení.

3. Elektronický identifikátor hlášení

Elektronický identifikátor hlášení a jednotlivých položek hlášení UUID doporučujeme uvádět ve verzi UUIDv4.

4. Způsob komunikace s Ústavem

Informační systém distributora komunikuje s úložištěm Ústavu prostřednictvím zpráv definovaných v datovém rozhraní. Odesláním zprávy lze úložiště Ústavu požádat o:

- Založení hlášení dodávek
- Aktualizace uloženého hlášení dodávek
- Zrušení uloženého hlášení dodávek
- Načtení uloženého hlášení dodávek
- Provedení opravy

Ústav odešle odpověď ke každému uvedenému typu zprávy.

5. Provedení opravy hlášení

Funkce provedení opravy slouží k provádění mimořádných změn mimo rámec stanovených měsíčních termínů. Takto založené hlášení podléhá internímu schválení pracovníky Ústavu. Komunikační rozhraní nabízí následující možnosti oprav:

- Založení hlášení
- Oprava veškerých položek hlášení
- Přidání, příp. změna vybraných položek hlášení
- Oprava jedné položky hlášení
- Načtení stavu opravy

6. Přístupové body k úložišti Ústavu

Přístupové body pro zasílání hlášení dodávek léčivých přípravků prostřednictvím informačního systému distributora jsou možné pomocí SSL certifikátu a jsou zveřejněny na níže uvedených adresách:

https://testapi.sukl.cz/dis13/v5/{název operace}
https://api.sukl.cz/dis13/v5/{název operace}

7. Zabezpečení přístupu a přenosu dat

Zasílání hlášení dodávek léčivých přípravků je prováděno prostřednictvím zabezpečeného spojení vytvořeného nad veřejnou datovou sítí (Internet). Zasílání je možné uskutečnit prostřednictvím nového elektronického certifikátu vydaného Ústavem.

8. Autentizace

Přístup k funkcím úložiště je založen na jednoznačném určení přístupujícího pracoviště distributora identifikovaném pomocí SSL certifikátu. Distributor obdrží SSL certifikát na základě vyplněné žádosti umístěné na webových stránkách Ústavu. Ústav umožní větším distributorům využít jeden certifikát pro všechna svá pracoviště.

9. Autorizace

Autorizace transakcí přístupujícího pracoviště distributora k úložišti je dále prováděna při každém volání funkce pro práci s hlášením dodávek léčivých přípravků.

Autorizace ověřuje, že zasílající pracoviště distributora volá funkce a zasílá data pod svým identifikátorem. Ověřuje se kód v obdrženém certifikátu a kód pracoviště skladu v těle zaslané zprávy za účelem zaručení toho, že pracoviště distributora zasílá data samo za sebe.

10. Přenosové protokoly a formát dat

Předávání hlášení dodávek léčivých přípravků provádí informační systém distributora využitím HTTP přenosového protokolu a jeho standardních operací (GET/POST/PUT/DELETE). Datový formát hlášení je JSON.