

LEK-13 verze 6

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích.

Tento pokyn nahrazuje LEK-13 verze 5 a LEK-13 verze 5 Doplněk 1 s účinností od 1.12.2018.

Pokyn je vydáván na základě § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a upřesňuje postupy pro podání správného a úplného elektronického hlášení o vydaných léčivých přípravcích provozovateli oprávněnými k výdeji.

Pokyn má **doporučující charakter**.

Jedním z hlavních cílů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v oblasti lékové politiky je zajištění dostupnosti účinných, bezpečných a jakostních léčiv. V souvislosti s působností Ústavu je nezbytné, aby měl k dispozici relevantní data o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci. Data o uvedení léčivých přípravků na trh v ČR a spotřebě léčiv získávaná z hlášení držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů léčivých přípravků neposkytují dostatek informací o léčivých přípravcích na trhu a nevyhovují tak požadavkům na operativní rozhodování Ústavu v otázkách dostupnosti, farmakovigilance a hodnocení rizik spojených s užíváním léčivých přípravků. Poskytování komplexních údajů o vydaných léčivých přípravcích je rovněž nutným předpokladem pro plnění povinností uložených Ústavu v § 13 a § 99 zákona o léčivech.

Vzhledem k potřebě státní správy pracovat s aktuálními, správnými a úplnými údaji umožňujícími získat celkový přehled o dostupnosti humánních léčivých přípravků v ČR a plnění úkolů stanovených Ústavu zákonem o léčivech, zveřejňuje Ústav za účelem technické pomoci a sjednocení postupů hlášení doporučené postupy k plnění povinnosti stanovené provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.

Rozsah údajů, které jsou provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků povinni poskytovat Ústavu, **vyplývá z § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech** ve znění účinném od 1.4.2017. **Strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanovují § 38a a § 38b novelizované vyhlášky č. [84/2008](#) Sb.**, o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů **účinné od 1.12.2018**.

Zasílání hlášení je součástí povinností, jejichž plnění ukládá zákon o léčivech a bude podléhat pravidelné kontrole ze strany Ústavu. Neposkytování údajů o vydaných léčivých přípravcích je přestupkem, jehož skutková podstata je uvedena v ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech. Za neplnění povinnosti uložené provozovatelům v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech je možné uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

A. Předmět hlášení

Povinnosti hlášení podléhají veškeré léčivé přípravky:

- vydané při poskytování ambulantní péče na lékařský předpis (§ 39 odst. 2 zákona o léčivech)
- léčivé přípravky vydané na žádanky poskytovatelů zdravotních služeb
- léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 5 zákona o léčivech).

Hlášení nepodléhají léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu (volně prodejné léčivé přípravky).

Hlášení se zasílá do 168 hodin od uskutečnění výdeje léčivého přípravku.

Provozovatelé oprávnění k výdeji poskytují hlášení prostřednictvím komunikačního rozhraní Ústavu přístupného způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků přidělí Ústav provozovateli na základě jeho žádosti (viz část C).

B. Struktura údajů

Každé hlášení musí být identifikováno pomocí těchto položek:

1. **Kód pracoviště** – jednoznačný identifikační kód provozovatele přidělený Ústavem
2. **IČZ** – identifikační číslo poskytovatele zdravotnických služeb
3. **ID hlášení** – jednoznačný identifikátor hlášení

1. Hlášení výdeje léčivých přípravků na lékařský předpis (recept)

Každé hlášení receptu musí obsahovat následující společné položky:

1. **IČP** - identifikační číslo pracoviště lékaře v rámci IČZ
2. **Rok narození** pacienta
3. **Pohlaví** - pohlaví pacienta

1.1. Položky hlášení výdeje léčivých přípravků s přiděleným kódem Ústavu

Položky léčivého přípravku:

1. **Datum výdeje** – datum výdeje
2. **Množství** – množství vydaných léčivých přípravků
3. **Konečná prodejní cena s DPH** – celková konečná prodejní cena (včetně DPH a obchodní přírážky) za všechna balení v Kč (nepovinné)

4. **Cena původce** – pouze u regulovaných léčivých přípravků za všechna balení, cena původce je výrobní cena výrobce LP (bez obchodní přírážky a DPH) v Kč (nepovinné)
5. **Hradí pacient** – označení, zda plnou cenu hradí pacient
6. **Úhrada ZP** – výše částky léku, kterou hradí zdravotní pojišťovna
7. **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.
8. **Název** – název léčivého přípravku
9. **Šarže** – šarže léčivého přípravku (povinně od 9.2.2019)

1.2. Položky hlášení výdeje léčivých přípravků bez přiděleného kódu Ústavu

Položky léčivého přípravku:

1. **Datum výdeje** – datum výdeje lékárnou
2. **Množství** – množství vydaných léčivých přípravků
3. **Konečná prodejní cena s DPH** – celková konečná prodejní cena (včetně DPH a obchodní přírážky) za všechna balení v Kč (nepovinné)
4. **Hradí pacient** – označení, zda plnou cenu hradí pacient.
5. **Úhrada ZP** – výše částky léku, kterou hradí zdravotní pojišťovna
6. **Název** – název léčivého přípravku
7. **Forma** – forma léčivého přípravku
8. **Síla** – množství a název účinné látky
9. **Balení** – velikost balení léku
10. **Šarže** – šarže léčivého přípravku (povinně od 9.2.2019)

1.3. Položky hlášení výdeje individuálně připravovaných léčivých přípravků

Položky léčivého přípravku:

1. **Datum výdeje** – datum výdeje lékárnou
2. **Množství** – množství vydaných léčivých přípravků
3. **Konečná prodejní cena s DPH** – celková konečná prodejní cena (včetně DPH a obchodní přírážky) za všechna balení v Kč (nepovinné)
4. **Hradí pacient** – označení, zda plnou cenu hradí pacient
5. **Úhrada ZP** – výše částky léku, kterou hradí zdravotní pojišťovna
6. **Název** – název léčivého přípravku

7. **Forma léku** – forma připravovaného léku

1. Roztoky
2. Masti
3. Krémy
4. Gely
5. Pasty
6. Tobolky
7. Oční kapky a oční vody
8. Emulze a suspenze
9. Sirupy
10. Čípky a globule
11. Prachy
12. Injekční přípravky
13. Infuzní roztoky a vaky
14. Ostatní

8. **Taxa laborum** – celková taxa laborum v Kč (za přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku. U neregulovaných léčivých přípravků se nezadává

2. Hlášení výdeje léčivých přípravků na žádanku

Každé hlášení žádanky musí obsahovat následující společné položky:

1. **IČP** – identifikační číslo pracoviště lékaře v rámci IČZ (pokud IČP není k dispozici, uvede se IČZ)

2.1. Položky hlášení výdeje léčivých přípravků s přiděleným kódem Ústavu

Položky léčivého přípravku:

1. **Datum výdeje** – datum výdeje
2. **Množství** – množství vydaných léčivých přípravků, může být vydána i část balení
3. **Konečná prodejní cena s DPH** – celková konečná prodejní cena (včetně DPH a obchodní přírážky) za všechna balení v Kč (nepovinné)
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. **Šarže** – šarže léčivého přípravku (povinné od 9.2.2019)
7. **Cena původce** (nepovinné)

2.2. Položky hlášení výdeje léčivých přípravků bez přiděleného kódu Ústavu

Položky léčivého přípravku:

1. **Datum výdeje** – datum výdeje
2. **Množství** – množství vydaných léčivých přípravků, může být vydána i část balení
3. **Konečná prodejní cena s DPH** – celková konečná prodejní cena (včetně DPH a obchodní přírážky) za všechna balení v Kč (nepovinné)
4. **Název** – název léčivého přípravku
5. **Forma** - forma léčivého přípravku
6. **Síla** – množství a název účinné látky
7. **Balení** – velikost balení léku
8. **Šarže** – šarže léčivého přípravku (povinné od 9.2.2019)

2.3. Položky hlášení výdeje individuálně připravovaných léčivých přípravků

Položky léčivého přípravku:

1. **Datum výdeje** – datum výdeje
2. **Množství** – množství vydaných léčivých přípravků
3. **Konečná prodejní cena s DPH** – celková konečná prodejní cena (včetně DPH a obchodní přírážky) za všechna balení v Kč (nepovinné)
4. **Název** – název léčivého přípravku
5. **Forma léku** – forma připravovaného léku
 1. Roztoky
 2. Masti
 3. Krémy
 4. Gely
 5. Pasty
 6. Tobolky
 7. Oční kapky a oční vody
 8. Emulze a suspenze
 9. Sirupy
 10. Čípky a globule
 11. Prachy
 12. Injekční přípravky
 13. Infuzní roztoky a vaky
 14. Ostatní
6. **Taxa laborum** – celková taxa laborum v Kč za přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku. U neregulovaných léčivých přípravků se nezadá

3. Hlášení výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením

Položky léčivého přípravku:

1. **Datum výdeje** – datum výdeje
2. **Množství** – množství vydaných léčivých přípravků
3. **Konečná prodejní cena s DPH** – celková konečná prodejní cena (včetně DPH a obchodní přírážky) za všechna balení v Kč (nepovinné)
4. **OTC s omezením** – určení, že se jedná o výdej v rámci kategorie OTC s omezením
5. **Rok narození** pacienta
6. **Pohlaví** pacienta
7. **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
8. **Název** – název léčivého přípravku
9. **Šarže** – šarže léčivého přípravku (povinně od 9.2.2019)

C. Komunikační rozhraní

Pro hlášení LEK-13 již nadále nebudou využity routery, které SÚKL lékárnám v minulosti zapůjčil. V nejbližší době budou lékárny písemně informovány o postupu vrácení těchto zařízení.

1. Hlášení dodávek léčivých přípravků a datové rozhraní

Hlášení obsahuje údaje stanovené v části B pokynu. Datové rozhraní je zveřejněno Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup a je vytvořeno v podobě REST API.

Datové rozhraní, včetně aplikace hlášení jsou umístěny na internetových adresách:

<https://api2.sukl.cz/lek13>

<https://testapi.sukl.cz/lek13>

2. Datový formát

Jako datový formát pro přenos hlášení byl stanoven JSON (JavaScript Object Notation) dle specifikace RFC 4627.

3. Elektronický identifikátor hlášení

Elektronický identifikátor hlášení a jednotlivých položek hlášení je uváděn ve formátu UUID nebo GUID a je generovaný podle závazných pravidel publikovaných v RFC 4122.

4. Způsob komunikace s Ústavem

Informační systém lékárny komunikuje s úložištěm Ústavu prostřednictvím zpráv definovaných v datovém rozhraní. Systém rozlišuje:

- založení hlášení (receptu, žádanky, volného prodeje s omezením)
- změna uloženého hlášení
- načtení uloženého hlášení
- zrušení uloženého hlášení

Ústav odešle odpověď ke každému uvedenému typu zprávy.

5. Přístupové body k úložišti Ústavu

Přístupové body pro zasílání hlášení výdeje léčivých přípravků prostřednictvím informačního systému lékárny jsou definované pro příslušné typy přístupů a jsou zveřejněny v souladu s bodem 1 této části pokynu.

6. Zabezpečení přístupu a přenosu dat

Zasílání hlášení dodávek léčivých přípravků je prováděno prostřednictvím zabezpečeného spojení vytvořeného nad veřejnou datovou sítí (TLS 1.2) a pomocí autentizačního certifikátu.

Nové pracoviště lékárny musí požádat o přístup dle postupu uveřejněném na webových stránkách SÚKL <http://www.sukl.cz/lekarny/postup-prideleni-prihlasovacich-udaju-a-vygenerovani>. Pracoviště lékáren, které mají již vydaný certifikát nemusí o přístup žádat.

7. Autentizace

Přístup k funkcím úložiště je prováděn pomocí autentizačního certifikátu lékárny, který je vydán certifikační autoritou SÚKL. Autentizační certifikát je totožný s lékárenským certifikátem určeným pro systém eRecept.

8. Autorizace

Autorizace transakcí přistupujícího pracoviště lékárny k úložišti je dále prováděna při každém volání funkce pro práci s hlášením výdeje léčivých přípravků.

Autorizace ověřuje, že zasílající pracoviště lékárny volá funkce a zasílá data pod svým kódem lékárny. Porovnává se autentizační kód pracoviště uložený v autentizačním certifikátu a kód pracoviště v těle zaslané datové zprávy za účelem zaručení toho, že pracoviště lékárny zasílá vlastní výdeje léčivých přípravků.

9. Přenosové protokoly

Předávání hlášení výdeje léčivých přípravků provádí informační systém lékárny využitím HTTPS přenosového protokolu.

10. Dokumentace k uvedeným rozhraním

Technická dokumentace k uvedeným rozhraním je zveřejněna Ústavem v bodě 1 této části pokynu.

11. Pro případné dotazy a řešení technických problémů můžete využít následující kontakty:

- obecné dotazy nebo odborné dotazy k obsahu hlášení oda@sukl.cz
- technické dotazy, problémy související s podáním hlášení itpodporahlaseni@sukl.cz
- dotazy a problémy s použitím a vytvořením certifikátu pristup@sukl.cz