

Pokyn DIS-13 verze 6 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků

Tento pokyn nahrazuje DIS-13 verze 5 s účinností od 1.1.2019.

Pokyn je vydáván na základě § 77 odst. 1 písm. f) 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 objemu dodávek distribuovaných léčivých přípravků.

Pokyn má **doporučující charakter**.

Jedním z hlavních cílů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v oblasti lékové politiky je zajištění účinných, bezpečných a jakostních léčiv. Vzhledem k potřebě státní správy pracovat s aktuálními, správnými a úplnými údaji umožňujícími získat celkový přehled o dostupnosti humánních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v distribučním řetězci a plnění úkolů stanovených Ústavu zákonem o léčivech, zveřejňuje Ústav za účelem technické pomoci a sjednocení postupů hlášení doporučené postupy k plnění povinnosti stanovené distributorům v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Rozsah údajů, které jsou distributoři povinni poskytovat Ústavu, vyplývá z § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve znění účinném od 1.4.2017. **Strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanovuje § 35b novelizované vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů účinném od 1.1.2019** - viz <https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/>

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, jakož i přijetí opatření MZ ČR pro zajištění jeho dostupnosti pro potřeby pacientů v České republice.

Dodávky potravin pro zvláštní lékařské účely (dále také „PZLÚ“) do lékáren, zdravotnických zařízení a dalších 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. **Hlášení se vztahuje pouze na PZLÚ s přiděleným kódem SÚKL.** PZLÚ bez kódu SÚKL nejsou předmětem hlášení. 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 rozsahu stanoveném zákonem o léčivech a prováděcím předpisem. Funkční systém pro zaslání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá pravidelné kontrole inspektorů Ústavu. Neposkytování údajů o distribuovaných léčivých přípravcích je přestupkem, jehož skutková podstata je uvedena v ustanovení § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Za neplnění povinnosti uložené distributorům v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech je možné uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

A. Požadavky na hlášení dodávek LP/PZLÚ

Podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech 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, prodejcům 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; poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis.

Povinnosti poskytovat hlášení podléhají:

- distributori, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Ústavem
- výrobci léčivých přípravků, kteří distribuují jimi vyrobené léčivé přípravky nebo dovážené léčivé přípravky ze třetích zemí
- distributori, 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.

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv stanovuje následující data pro podání 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

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

- do lékáren,
- prodejcem 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 do zahraničí:

- **osobám oprávněným k výdeji v zahraničí** (bez rozlišení typu osoby oprávněné k výdeji)
- **distributorům**

Předmětem hlášení dodávek do zahraničí nejsou:

- neregistrované léčivé přípravky dodávané osobám oprávněným k výdeji v zahraničí
- neregistrované léčivé přípravky, které nejsou určeny na trh v ČR, jsou v ČR skladovány a jsou ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci dodávány na trhy v jiných státech.

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 přírůžkou nebo pouze obchodní přírůžkou se uvede cena původce léčivého přípravku, za kterou byl léčivý přípravek reálně uveden na trh v České republice podle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2019/FAR ze dne 12. prosince 2018, 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 přírůžky 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 přírůžky a daně z přidané hodnoty.
 - **Cenový předpis** – cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2019/FAR ze dne 12. prosince 2018, 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 šarži a cenu. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétní typ odběratele, za šarži 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. **Doplněk** – doplněk názvu léčivého přípravku
6. **Výrobce** – textové označení výrobce léčivého přípravku
7. **Země výrobce** – textové označení země výrobce
8. **Cena prodejní** – cena za jedno balení a šarži. 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 šarži a cenu. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétního odběratele, za šarži 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 1/2019/FAR ze dne 12. prosince 2018, 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 ostatním distributorům v ČR nebo 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
 - 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 § 35c vyhlášky č. 229/2008 Sb. 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 vyhláškou. 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 zasláné 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.