

Pokyn LEK-13, verze 1, platnost od 2009. 03. 11.

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích

Verze 1 zahrnuje změnu datové struktury – údaj „cena pro konečného spotřebitele“ je nahrazen údajem „cena původce“. Cenou původce se rozumí skutečná cena, za kterou je léčivý přípravek dodáván (držitelem rozhodnutí o registraci nebo výrobcem či dovozcem neregistrovaného léčivého přípravku) první osobě oprávněné léčivý přípravek distribuovat nebo vydávat, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

Další změny zahrnují stanovení limitů pro přenos hlášení a posun termínu, do nějž lékárna zajistí předávání údajů.

Tímto pokynem jsou, v souladu s § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vymezeny a blíže upřesněny rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích. Pokyn je určen pro lékárny.

Jedním z hlavních cílů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v oblasti lékové politiky je zajištění účinných, bezpečných a jakostních léčiv. V souvislosti s působností SÚKL je nezbytné, aby měl SÚKL k dispozici relevantní data o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci. Data o spotřebě léčiv získávaná z hlášení distributorů léčivých přípravků neposkytují dostatek informací o léčivých přípravcích na trhu a nevyhovují tak požadavkům na operativní rozhodování SÚKL v otázkách farmakovigilance a hodnocení rizik spojených s užíváním léčivých přípravků.

Pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků, které lze vydávat bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 3 zákona o léčivech), vytváří systém hlášení o vydaných léčivých přípravcích nezbytnou datovou základnu pro možnost jejich výdeje farmaceutem a uplatnění oprávněného nároku na jejich výdej ze strany pacienta.

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích vychází i ze záznamů o zdravotním stavu a léčbě pacienta, které jsou součástí zdravotnické dokumentace ve smyslu § 67b zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů. Toto zákonné ustanovení výslovně upravuje oprávnění vymezených zaměstnanců SÚKL do zdravotnické dokumentace nahlížet. Poskytnutí údajů se nikterak nedotýká vlastnických a užívacích vztahů ke zdravotnické dokumentaci. Lékárna se tím, že splní zákonnou povinnost poskytnout údaje o vydaných léčivých přípravcích nemůže dopustit pochybení, za které by mohla být sankcionována, neboť toliko plní povinnost, která je jí zákonem uložena. Nemusí se ani obávat nějakého zneužití těchto jí poskytnutých údajů, neboť osobní údaje poskytnuté touto cestou SÚKL podléhají podle § 99 odst. 5 zákona o léčivech ochraně způsobem stanoveným zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Rozsah údajů

1. Předmět hlášení

Povinnosti hlášení podléhají veškeré léčivé přípravky vydané při poskytování ambulantní péče na lékařský předpis (§ 39 odst. 2 zákona o léčivech) a léčivé přípravky vydané bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 3 zákona o léčivech). Hlášení nepodléhají léčivé přípravky vydané na žádanky zdravotnických zařízení a léčivé přípravky vydávané bez předpisu (§ 39 odst. 4 zákona o léčivech).

2. Datové rozhraní

Rozhraní obsahuje základní identifikační údaje v rozsahu nezbytném pro jejich evidenci a doplňkové/nepovinné údaje. Popis datového rozhraní pro jednotlivé typy hlášení je uložen ve složce „Definice položek hlášení“ formou HTML dokumentace.

Datové rozhraní v podobě definičních validačních souborů (XSD) je umístěna ve složce „XSD definice zpráv“.

Způsob poskytování údajů

3. Veřejná datová síť

Hlášení je lékárnou prováděno prostřednictvím veřejné datové sítě (Internet). K zabezpečení poskytovaných údajů během přenosu je mezi přístupovým bodem (lékárnou) a SÚKL vytvořena virtuální privátní síť s kryptovaným přenosem dat. Lékárna je pro tento účel vybavena ze strany SÚKL zabezpečovací technologií, tzv. VPN routerem. VPN router neslouží k zajištění připojení lékárny do Internetu.

4. Přístupové body

Přístupové body pro poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích prostřednictvím informačního systému lékárny jsou uvedeny v příložené dokumentaci, v souboru „Obsah dokumentace a přístupové body k centrálnímu úložišti.doc“.

5. Autentizace

Lékárna autentizuje každé hlášení prostřednictvím sady unikátních přístupových kódů. Jeden přístupový pár (jméno+heslo) slouží pro identifikaci VPN routeru. Druhý přístupový pár slouží pro identifikaci komunikačního klienta JMS. Třetí pár je určen k přístupu lékárny na portál uživatele centrálního úložiště.

Lékárna je prvotní sadou přístupových kódů vybavena ze strany SÚKL – předáváno vedoucímu lékárníkovi v bezpečnostní obálce. Přístupové kódy lze uživatelsky změnit prostřednictvím portálu uživatele – <http://lekarny.sukl.cz/>

6. Přenosové protokoly

Hlášení lékárna provádí využitím přenosového protokolu. Pro tento účel je k dispozici SOAP/WSDL protokol (viz „WSDL definice pro webové služby“), který využívá webové služby na straně SÚKL, nebo JMS protokol (viz „JMS Adaptéry“), který využívá nativní prostředí JMS komunikace mezi ESB serverem na straně SÚKL a MQ klientem na straně lékárny.

7. Dokumentace k uvedeným rozhraním

Dokumentace je uvedena v příloze tohoto pokynu a je rozdělena na jednotlivé složky, které obsahují:

- Definice položek hlášení
 - HTML definice položek hlášení pro každou zprávu – dotaz/odpověď
- JMS dokumentace
 - Dokumentace ke vzorovým JMS adaptérům
- JMS Adaptéry
 - Adaptéry – vzorové příklady pro prostředí Java, C, C++, C#
- XML příklady
 - Vzorová XML - příklady se vzorovými daty
- XSD definice zpráv
 - Definice zpráv – dotaz/odpověď
 - WSDL definice pro webové služby

8. Limitace

Hlášení lékárna provádí nejpozději 168 hodin od uskutečnění výdeje léčivého přípravku. Hlášení výdeje léčivých přípravků vydaných bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 3 zákona o léčivech) lékárna provede bezprostředně po uskutečnění výdeje.

Hlášení lékárna nezasílá formou dávkového přenosu. Pro četnost hlášení jedné lékárny je stanoven maximální limit počtu zpráv v úrovni 100 zpráv za minutu.

9. Účinnost

Přístupové body pro SOAP/WSDL a JMS, komunikační infrastruktura a úložiště, včetně zabezpečení a žurnálování provozu, jsou dostupné s účinností od 2009. 01. 01.

Lékárna zajistí předávání údajů o vydaných léčivých přípravcích v rozsahu a způsobem stanovenými tímto pokynem nejpozději do 2009. 05. 01.

Po připojení do systému hlášení lékárna zajistí předání údajů o vydaných léčivých přípravcích, které byly lékárnou vydány mezi 2009. 01. 01. a datem připojení, obdobně.