

DIS-13 verze 4 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků

Platnost od 2011.01.01

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

Touto verzí 4 pokynu se nahrazuje pokyn DIS-13 verze 3, platný od 19.1.2009:

- Hlášení se nově zasílá za každý kalendářní měsíc (předává se na SÚKL do 10. dne po ukončení kalendářního měsíce).
- Každé distribuční místo (sklad) distributora bude mít přidělený jednoznačný identifikátor, který bude zasílán spolu s daty hlášení.
- Ve vazbě na zkrácení intervalu hlášení se hlášení nově rozlišuje na hlášení dodávek a hlášení vratek (distributor zasílá v hlášení zvlášť informace o dodávkách léčivých přípravků a zvlášť o vratkách léčivých přípravků z lékáren).
- Součástí hlášení se stávají dodávky dalším distributorům a hlášení dodávek zahraničním odběratelům.

A. POŽADAVKY NA HLÁŠENÍ DODÁVEK LP

Ohlašovací povinnosti distributorů léčivých přípravků (dále jen „LP“) vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jsou distributorům stanoveny zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Ústav je zákonem zmocněn zveřejnit rozsah údajů a způsob jejich poskytování v informačním prostředí Ústavu.

Podle § 23 odst. 1 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“), jsou provozovatelé povinni:

poskytovat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podle jejich požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jejich úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a § 16 odst. 3 písm. b) zákona a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se nevztahuje na transfuzní přípravky.

Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory Ústavu. Povinnost hlášení se vztahuje jak na dodávky humánních léčivých přípravků, které mají přidělen kód SÚKL, včetně reklamních vzorků léčivých přípravků a léčivých přípravků dodávaných v rámci schválených specifických léčebných programů, tak na dodávky neregistrovaných léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL dodávaných distributory v souladu s § 8 odst. 3 až 5 zákona.

1. Hlásí se dodávky humánních léčivých přípravků 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**,

- 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**,
- **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 koncovým subjektům (bez rozlišení typu osoby oprávněné k výdeji) do členských zemí EU a zahraničí

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 zachází 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."*).

Základním požadavkem na funkční systém hlášení o pohybech léčivých přípravků je důsledná evidence všech dodávek LP distributorem prostřednictvím kódů přidělených Ústavem a pravidelné poskytování validních údajů o objemech léčivých přípravků, které distribuoval jednotlivým skupinám odběratelů (**§ 77 odst. 1 písm. f) zákona**).

Zcela zásadní povinností každého distributora je mít účinný systém umožňující neprodlené stažení léčivého přípravku z oběhu (**§ 77 odst. 1 písm. d) zákona**). Každá dodávka léčivého přípravku musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce každé jednotlivé šarže léčivého přípravku (**§ 77 odst. 3 zákona**).

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.

Hlášení se nově zasílá za každý kalendářní měsíc. Hlášení se předávají SÚKL nejpozději do 10. dne po ukončení každého kalendářního měsíce. Hlášení je třeba poskytnout vždy, tedy i v případě, že ve sledovaném měsíci nebyla distribuce prováděna. Při nesplnění této povinnosti provozovatele v uvedeném termínu bude Ústav postupovat podle § 103 odst. 6 písm. c) zákona.

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

- Do 10. dne v měsíci včetně se zasílá řádné hlášení s možností jeho následné opravy
- Od 10. do 20. dne v měsíci je povoleno posílat pouze opravu existujícího hlášení
- Po 20. dni v měsíci již nelze s hlášením manipulovat

Každý distribuční sklad distributora bude mít přidělený jednoznačný identifikátor, který bude zasílán spolu s daty hlášení. Identifikátor a přístupové údaje přidělí SÚKL.

Nově se struktura hlášení rozlišuje na hlášení dodávek a hlášení léčivých přípravků vrácených distributorovi lékárnou.

Rozšíření hlášení o **dodávky dalším distributorům a dodávky do zahraničí** vyplývá z požadavku na dohledatelnost každé jednotlivé šarže léčivého přípravku a bude vyžadováno i z titulu ověření, zda distributor skutečně v daném období vykonával distribuční činnost (**§ 76 odst. 4 zákona** - „pokud po dobu nejméně 3 let od nabytí právní moci povolení k distribuci distributor nevykonává distribuční činnost, pozbývá povolení k distribuci platnosti“).

Zasílání dat hlášení bude umožněno pouze autentizovaným a autorizovaným klientům na základě přidělených přístupových kódů. Data zasílaných hlášení budou bezobslužně ukládaná do databáze SÚKL. Před uložení dat bude provedena kontrola formy a obsahu hlášení. Pokud bude hlášení v pořádku, budou data uložena a odesilateli bude vrácen jednoznačný identifikátor hlášení pro pozdější přístup k hlášení nebo aktualizaci hlášení. Pokud bude hlášení obsahovat chyby, nebude do databáze uloženo a odesilateli bude zaslán popis chyby.

Pro distributory, kteří nebudou mít možnost napojit svůj informační systém přímo na komunikační rozhraní, bude k dispozici webový formulář pro zasílání hlášení, komunikující dále přes identické rozhraní hlášení dodávek léčivých přípravků. Pro zaslání hlášení bude rovněž vyžadována autentizace.

B. ROZSAH ÚDAJŮ

1.1. Hlášení dodávek LP subjektům oprávněným k výdeji

1.1.1. Hlavičkové údaje hlášení dodávek LP

Položky hlavičky hlášení

Název položky	Typ položky	Počet znaků	Poznámka
Kód pracoviště dodavatele	Character	20	Jednoznačná identifikace skladu distributora IČ+ID pracoviště. Identifikátor přidělený SÚKL
Období hlášení	Datum	RRRRMM	Období dat hlášení. Rok a měsíc
ID hlášení	Character	32	UUID jednoznačný ID hlášení, přidělený SÚKL
typ hlášení	Character	1	V

- Kód pracoviště distributora** – přidělený jednoznačný identifikační kód distributora a jeho výdejního skladu
- Období hlášení** – období, za které je hlášení podáno
- ID hlášení** – jednoznačný identifikátor hlášení přidělený SÚKL
- typ hlášení** – identifikátor, který označuje hlášení dodávek LP subjektům oprávněným k výdeji LP

1.1.2. Položky těla hlášení dodávek LP s přiděleným kódem SÚKL

Položky těla hlášení

Název položky	Typ položky	Počet znaků	Poznámka
Typ pohybu LP	Character	10	Dodávka nebo Vratka LP
Typ odběratele	Character	10	Typ odběratele LP
Kód SÚKL	Character	7	Kód LP přidělený SÚKL
Název	Character	70	Název LP
Cena původce	Numeric	10.2	Cena LP, za kterou byl uveden na trh, viz Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů
Množství	Numeric	9.0	
Šarže	Character	20	

- Typ pohybu LP** - identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží
- Typ odběratele** – informace o typu odběratele, kterému jsou léčivé přípravky dodány
 - Lékař (pouze imunologické přípravky za účelem očkování)
 - Lékárna
 - Zdravotnické zařízení (pouze radiofarmaka)

- d. Hygienická stanice (pouze imunologické přípravky za účelem očkování)
 - e. Prodejce vyhrazených léčiv (jen vyhrazené LP)
 - f. Osoba poskytující zdravotní péči (jde-li o plyny při poskytování péče a infuzní roztoky)
 - g. Veterinární lékař
 - h. Držitelé rozhodnutí o registraci nebo obchodní zástupci – reklamní vzorky
 - i. Zahraničí (bez rozlišení osoby, která je oprávněna k výdeji léčivých přípravků)
3. **Kód SÚKL** - kódy SÚKL jsou zapisovány podle jednotného číselníku registrovaných přípravků, který lze získat stažením z webových stránek ústavu SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv. Číselník SÚKL obsahuje léčivé přípravky registrované rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, včetně registrovaných homeopatických přípravků, přípravky registrované centralizovaně rozhodnutím Evropské komise, neregistrované léčivé přípravky s přiděleným kódem SÚKL, které je možné dodávat v rámci schválených specifických léčebných programů (SplP), a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Aktualizace číselníku na webové stránce ústavu je prováděna k 1. dni každého měsíce. V této položce hlášení nesmí být používány žádné vlastní kódy odlišné od kódů SÚKL!
4. **Název** - název léčivého přípravku
5. **Cena původce** - reálná cena původce za jedno balení a šarži. Distributoři a výrobci distribuující své přípravky hlásí základní cenu, což je cena léčivého přípravku, za kterou byl LP uveden na trh. Tato cena je základem pro cenovou kalkulaci podle zákona o cenách a platných cenových předpisů a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. Uvádí se bez DPH a bez obchodní přírážky distributora.
- a. **Definice ceny původce** – cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem první osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat nebo vydávat, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty
 - b. **Odkaz na cenový předpis s definicí ceny původce:** Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů.
6. **Množství** – množství počtu 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 LP má více šarží a jedna šarže má více cen, bude LP uveden se všemi cenami vícekrát (kódy se budou opakovat).
7. **Šarže** – šarže léčivého přípravku

1.1.3. Položky těla hlášení dodávek neregistrovaných LP

Hlášení dodávek neregistrovaných léčivých přípravků, které jsou určeny pro použití u konkrétních pacientů v České republice v souladu s § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů (tzv. "individuální dovoz")

Položky těla hlášení

Název položky	Typ položky	Počet znaků	Poznámka
Typ pohybu LP	Character	10	Dodávka nebo Vratka LP
Typ LP	Character	20	Typ LP. Například homeopatika nebo jiné typy LP.
Název	Character	70	Název léčivého přípravku
Doplněk	Character	50	Doplněk názvu léčivého přípravku
Výrobce	Character	100	Název výrobce textově
Země výrobce	Character	100	Název země textově
Cena prodejní	Numeric	10.2	Včetně marže a DPH
Množství	Numeric	9.0	
Šarže	Character	20	
Kvalita kvantita obsah	Character	500	
Název odběratele	Character	100	Název lékárny/zdrav. zařízení
Ulice	Character	48	Adresa odběratele
Číslo popisné	Numeric	5	
Název obce	Character	48	
PSČ	Character	5	Poštovní směrovací číslo

1. **Typ pohybu LP** – identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží
2. **Název odběratele**
3. **Adresa odběratele**
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 šarží. Cena léčivého přípravku, kterou distributor uvádí u léčivých přípravků na dodacím listu včetně marže a DPH. (Vychází z § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. Dle tohoto ustanovení SÚKL ve svém informačním prostředí stanovuje odpovídající rozsah údajů)
9. **Množství** – množství počtu 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 LP má více šarží a jedna šarže má více cen, bude LP uveden se všemi cenami vícekrát (název léku se bude opakovat).
10. **Šarže** – šarže léčivého přípravku
11. **Kvalita kvantita obsah** – kvalitativní a kvantitativní obsah účinných látek
12. **Typ LP** – např. homeopatika

1.2. Hlášení dodávek LP distributorům

1.2.1. Hlavičkové údaje hlášení dodávek LP distributorům

Položky hlavičky hlášení

Název položky	Typ položky	Počet znaků	Poznámka
Kód pracoviště dodavatele	Character	20	Jednoznačná identifikace skladu distributora IČ+ID pracoviště. Identifikátor přidělený SÚKL
Období hlášení	Datum	RRRRMM	Období dat hlášení. Rok a měsíc
ID hlášení	Character	32	UUID jednoznačný ID hlášení, přidělený SÚKL
typ hlášení	Character	1	D

1. **Kód pracoviště distributora** – přidělený jednoznačný identifikační kód distributora a jeho výdejního skladu
2. **Období hlášení** – období, za které je hlášení podáno.
3. **ID hlášení** – jednoznačný identifikátor hlášení přidělený SÚKL
4. **typ hlášení** – identifikátor, který označuje hlášení dodávek LP subjektům oprávněným k distribuci LP

1.2.2. Položky těla hlášení dodávek LP s přiděleným kódem SÚKL

Hlášení dodávek mezi distributory navzájem je vyžadováno z titulu ověření distribuční činnosti pro „*sunset clause*“ dle § 76, odst. 4 a dále je vyžadováno dle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech, tedy pro sledování spotřeb LP dle § 13 odst. 3 písm. b) zákona a týká se i hlášení dodávek do zahraničí.

Položky těla hlášení

Název položky	Typ položky	Počet znaků	Poznámka
Typ pohybu LP	Character	10	Dodávka nebo Vratka LP
Typ odběratele	Character	10	Typ odběratele LP
Kód SÚKL	Character	7	Kód LP přidělený SÚKL
Název	Character	70	Název LP
Množství	Numeric	9.0	
Šarže	Character	20	

1. **Typ pohybu LP** - identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží
2. **Typ odběratele** – informace o typu odběratele, kterému jsou léčivé přípravky dodány
 - a. Sklad distributora v ČR
 - b. Distributor v EU
 - c. Distributor mimo EU
3. **Kód SÚKL** - kódy SÚKL jsou zapisovány podle jednotného číselníku registrovaných přípravků, který lze získat stažením z webových stránek ústavu SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv. Číselník SÚKL obsahuje léčivé přípravky registrované rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, včetně registrovaných homeopatických přípravků, přípravky registrované centralizovaně rozhodnutím Evropské komise, neregistrované léčivé přípravky s přiděleným kódem SÚKL, které je možné dodávat v rámci schválených specifických léčebných programů (SplP), a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Aktualizace číselníku na webové stránce ústavu je

prováděna k 1. dni každého měsíce. V této položce hlášení nesmí být používány žádné vlastní kódy odlišné od kódů SÚKL!

4. **Název** – název léčivého přípravku
5. **Množství** – množství počtu 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 LP má více šarží a jedna šarže má více cen, bude LP uveden se všemi cenami vícekrát (kódy se budou opakovat)
6. **Šarže** – šarže léčivého přípravku

1.3. Prohlášení o neprovádění distribuce

Hlášení se podá v případě, že distributor během kalendářního měsíce nevykonává distribuční činnost. Pokud je podáno hlášení 1.1. nebo 1.2., potom nelze podat hlášení dle 1.3. Platí i opačný vztah, tj. prohlášení dle 1.3. neumožňuje podat hlášení 1.1. a/nebo 1.2. Dojde-li k zaslání hlášení dle 1.1. a 1.3. nebo 1.2. a 1.3., potom je hlášení považováno za invalidní.

1.3.1. Hlavičkové údaje

Položky hlavičky hlášení

Název položky	Typ položky	Počet znaků	Poznámka
Kód pracoviště dodavatele	Character	20	Jednoznačná identifikace skladu distributora IČ+ID pracoviště. Identifikátor přidělený SÚKL
Období hlášení	Datum	RRRRMM	Období dat hlášení. Rok a měsíc
ID hlášení	Character	32	UUID jednoznačný ID hlášení, přidělený SÚKL
Prohlášení	Character	60	Za hlášené období nebyla vykonávána distribuční činnost

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

C. KOMUNIKAČNÍ ROZHŘANÍ

1. Hlášení dodávek léčivých přípravků

Hlášení se zasílá za každý kalendářní měsíc. Hlášení se předávají SÚKL nejpozději do 10. dne po ukončení každého kalendářního měsíce. Hlášení je třeba poskytnout vždy, tedy i v případě, že ve sledovaném měsíci nebyla distribuce prováděna.

Hlášení se zasílá prostřednictvím informačního systému distributora výměnou zpráv ve formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka XML. Hlášení obsahuje údaje stanovené v kapitole “[B. Rozsah údajů](#)”. Definice položek hlášení pro předávání SÚKL je definovaná v příloženém datovém rozhraní.

2. Datové rozhraní

Datové rozhraní obsahuje údaje v rozsahu definovaném tímto pokynem.

Popis datového rozhraní hlášení dodávek LP, je uložen ve formátu HTML dokumentace datového rozhraní.

HTML dokumentace je umístěna ve složce „Definice položek - hlášení dodávek léčivých přípravků HTML”.

Je popsán každý typ definice zasílané zprávy a odpověď na ni vytvářená úložištěm SÚKL (typizace zpráv viz bod 4. **Způsob komunikace se SÚKL**).

Definice datového rozhraní pro každý typ zprávy v podobě definičních souborů (XSD) je umístěno ve složce „Definice zpráv – hlášení dodávek léčivých přípravků XSD“.

3. Elektronický identifikátor hlášení

Elektronický identifikátor hlášení je uváděn ve formátu UUID nebo GUID a je generovaný podle závazných pravidel publikovaných v RFC 4122 (viz <http://www.ietf.org/>).

4. Způsob komunikace se SÚKL

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

- Založení hlášení dodávek
- Změna uloženého hlášení dodávek
- Zrušení uloženého hlášení dodávek
- Načtení uloženého seznamu hlášení dodávek
- Načtení uloženého hlášení dodávek
- Další pomocné zprávy

Odpovědí úložiště SÚKL je odeslání zprávy ke každému typu žádosti.

5. Přístupové body k úložišti SÚKL

Přístupové body pro zasílání hlášení dodávek léčivých přípravků prostřednictvím informačního systému distributora jsou definované pro příslušné typy přístupů:

Přístup prostřednictvím VPN tunelu:

Webové služby - WSDL:

s-gtw-ws01.sukl.cz – 195.113.95.83,

Hlášení dodávek léčivých přípravků:

http://s-gtw-ws01.sukl.cz:4560/sst/DIS13_4_00_01?WSDL

Přístup prostřednictvím SSL protokolu:

Webové služby - WSDL:

s-gtw-ssl-ws01.sukl.cz – 195.113.95.46,

Hlášení dodávek léčivých přípravků:

https://s-gtw-ssl-ws01.sukl.cz:4660/sst/DIS13_4_00_01_SSL?WSDL

6. 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 jedné z následujících metod zabezpečeného přístupu.

Přístup prostřednictvím VPN tunelu

K zabezpečení poskytovaných údajů během přenosu je mezi přístupovým bodem (distributorem) a SÚKL vytvořen VPN tunel pro zajištění šifrovaného přenosu dat. VPN tunel mezi přístupovým bodem (distributorem) a SÚKL bude zabezpečen pomocí protokolu IPsec (IP security, specifikovaný v RFC 4308) v tunel módu s podporou IKEv2 (Internet Key Exchange specifikovaný v RFC 4306).

Pro komunikaci s VPN serverem (úložištěm) jsou podporovány následující vlastnosti IPsec tunelu:

- Podpora kryptovacích mechanismů dle RFC 4305
- Podpora PKI (Public Key Infrastructure) ověřování pomocí certifikátů X.509 v3
- VPN klient musí podporovat komunikaci na VPN server (úložiště) prostřednictvím UDP protokolu dle RFC 3948 „UDP Encapsulation of IPsec ESP Packets“
- Podpora navázat tunel přes NAT/PAT (Network Address Translation/Port Network Address Translation), kde je požadována podpora RFC 3715 „IPsec-Network Address Translation (NAT) Compatibility Requirements“ a RFC 3947 „Negotiation of NAT-Traversal in the IKE“

Distributorům bude pro tento účel doporučeno vybavení zabezpečovací technologie ze strany SÚKL, na vytvoření VPN spojení. VPN tunel neslouží k zajištění připojení distributora do Internetu.

Přístup prostřednictvím SSL protokolu

K zabezpečení poskytovaných údajů během přenosu je mezi přístupovým bodem (distributorem) a SÚKL vytvořeno zabezpečené spojení prostřednictvím SSL protokolu.

Pro komunikaci s SSL serverem (úložištěm) jsou podporovány následující vlastnosti SSL protokolu

- Podpora SSL Version 3.0, Transport Layer Security (TLS) Version 1.0. RFC 2246
- Podpora PKI (Public Key Infrastructure) ověřování pomocí certifikátů X.509 v3

Podpora kryptovacích mechanismů dle RFC 3268

7. Autentizace

Přístup k funkcím úložiště je založen na jednoznačném určení přístupujícího pracoviště distributora. Způsob autentizace do úložiště je definován pro následující možné metody přístupu.

Autentizace pracoviště prostřednictvím VPN tunelu

Přístup do úložiště je zajištěn prostřednictvím sady unikátních přístupových kódů. Jeden přístupový pár (jméno+heslo) slouží pro ustanovení VPN spojení.

Druhý přístupový pár slouží pro identifikaci komunikačního klienta WS.

Třetí pár je určen k přístupu distributora na portál uživatele úložiště.

Distributor je prvotní sadou přístupových kódů vybaven ze strany SÚKL v rámci zajištění povinnosti distributora hlásit dodávky léčivých přípravků.

Autentizace pracoviště prostřednictvím SSL protokolu

Přístup do úložiště SÚKL je zajištěn prostřednictvím sady unikátních přístupových kódů a certifikátu. Certifikát slouží pro kryptovanou komunikaci mezi úložištěm a informačním systémem distributora.

Jeden přístupový pár slouží pro identifikaci komunikačního klienta WS.

Druhý pár je určen k přístupu distributora na portál uživatele úložiště.

Pracoviště distributora je prvotní sadou přístupových kódů a certifikátem pro kryptaci komunikace vybaveno ze strany SÚKL.

Autentizace přístupujícího k funkcím úložiště

Přístup do úložiště je zajištěn prostřednictvím sady unikátních přístupových kódů. Ověření přístupových kódů (jméno+heslo) je prováděno při každém volání funkce pro práci s hlášením dodávek léčivých přípravků. Je ověřována shoda autentizačních údajů (kód pracoviště distributora přidělený SÚKL a přístupové heslo) zaslaných při volání funkcí úložiště s údaji uloženými v systému pro správu identit SÚKL.

8. 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 kódem distributora. Porovnává se autentizační kód pracoviště z http hlavičky a kód pracoviště v těle zaslané zprávy. To zaručuje, že pracoviště distributora zasílá data samo za sebe.

9. Přenosové protokoly

Předávání hlášení dodávek léčivých přípravků provádí informační systém distributora využitím přenosového protokolu. Pro tento účel jsou k dispozici:

- a) SOAP/WSDL protokol (viz „WSDL definice pro webové služby“), který využívá webové služby na straně SÚKL

10. Dokumentace k uvedeným rozhraním

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

- Definice položek - hlášení dodávek léčivých přípravků HTML
- Definice zpráv – hlášení dodávek léčivých přípravků XSD
- WS Dokumentace
- WSDL definice pro webové služby
- XML příklady

11. Doplnující informace

Přístupové body pro SOAP/WSDL, komunikační infrastruktura a úložiště, včetně zabezpečení a žurnálování provozu, jsou dostupné s účinností od 2011. 01. 01.

Kontaktní adresa pro další informace - posta@sukl.cz