

Zápis ze schůzky představitelů farmaceutických firem se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)

konané dne 26.03.2009

Místo konání: SÚKL, Šrobárova 48, Praha 10

Účastníci:

Za SÚKL:

PharmDr. Martin Beneš, ředitel ústavu
Ing. Tomáš Melen, náměstek pro informatiku a ekonomiku
Ing. Jiří Trojánek, oddělení IT
Miloš Klápště, externí konzultant
Ing. Jan Mach, technická podpora, firma Ders

Témata jednání:

Prezentace nových možností přístupu farmaceutických firem jako účastníků správních řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků do dokumentace správních řízení

Používané zkratky:

SŘ – správní řízení

LP – léčivý přípravek

Program

1. Úvodní slovo ředitele SÚKL PharmDr. Martina Beneše
2. Prezentace „Přístup pro účastníky správních řízení“
3. Prezentace on-line vyhledávacího formuláře SŘ na webu SÚKL
4. Vystoupení zástupce firmy Ders
5. Zodpovězení dotazů

1. Úvodní slovo ředitele SÚKL PharmDr. Martina Beneše

Pan ředitel zrekapituloval minulý i současný stav komunikace Ústavu s účastníky SŘ. Představil vizi SÚKL ohledně přístupu účastníků SŘ - farmaceutických firem do dokumentace SŘ. Uvedl, že na základě zkušeností s novým rozhraním bude možné pracovat na rozhraních pro další typy správních řízení.

2. Prezentace „Přístup pro účastníky správních řízení“

SÚKL připravil pro účastníky SŘ komunikační rozhraní pro on-line připojení k dokumentaci SŘ. Byly prezentovány cíle projektu, jeho výhody, funkce a vysvětlen rozdíl mezi připojením pro veřejnost a připojením, které nabízí SÚKL pro účastníky SŘ přes nové komunikační rozhraní.

Pro veřejnost i účastníky SŘ nadále zůstává možnost nahlížení do dokumentace SŘ přes portál SÚKL na webu (<https://verso.sukl.cz>).

Představitelé farmaceutických firem byli seznámeni s technickou stránkou nového komunikačního rozhraní SÚKL, které umožní farmaceutickým firmám a jejich dodavatelským SW firmám vytvořit aplikaci na prohlížení a zpracování dat SŘ podle požadavků farmaceutických firem.

Komunikační rozhraní bude realizováno formou webových služeb nebo JMS protokolem podle potřeb účastníka.

Zabezpečení přístupu účastníků SŘ k dokumentaci SŘ přes veřejnou datovou síť (internet) bude prováděno prostřednictvím VPN tunelu. VPN tunel mezi přístupovým bodem (účastníkem řízení) a SÚKL bude zabezpečen pomocí protokolu IPsec.

3. Prezentace on-line vyhledávacího formuláře na webu SÚKL

Byl prezentován on-line vyhledávací formulář pro vyhledávání informací o průběhu SŘ, který byl zpřístupněn na webových stránkách SÚKL od března roku 2009. Bylo předvedeno vyhledávání podle spisové značky, ATC skupiny LP a účinné látky. Ohledně databáze SŘ na webových stránkách SÚKL bylo zmíněno, že data jsou aktualizována jednou denně.

4. Vystoupení zástupce dodavatelské firmy Ders

Ing. Mach zdůraznil nutnost vytvoření aplikace, která bude komunikovat s rozhraním nabízeným SÚKLe a zpracovávat data SŘ z tohoto rozhraní. Zároveň Ing. Mach upozornil účastníky na to, že současná verze rozhraní je první verzí a SÚKL ve spolupráci s firmou Ders plánují nadále pracovat nad jeho dalším vývojem. Firma nabízí spolupráci s farmaceutickými firmami na vytvoření aplikace využívající data z tohoto komunikačního rozhraní.

5. Zodpovězení dotazů

Dotazy a odpovědi na ně jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL jako příloha „Dotazy.doc“

Pokud bude zapotřebí další upřesnění komunikace, SÚKL nabízí možnost dalšího jednání.

Kontaktní adresa pro zasílání připomínek a námětů k dané problematice: zadost@sukl.cz .

Přílohy: Dotazy „Dotazy.doc“

Zapsala: Olga Gorbacheva, asistentka

V Praze dne 26. 03. 2009

Ověřil: Ing. Tomáš Melen, náměstek pro informatiku a ekonomiku

V Praze dne 26. 03. 2009