

LEK-13 verze 7

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích.

Tento pokyn nahrazuje LEK-13 verze 6 s účinností od 1.4.2020.

Pokyn je vydáván na základě § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/207 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**.

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 1.12.2019. 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 1.3.2020**.

Zasílání hlášení je součástí povinností, jejichž plnění ukládá zákon o léčivech, a podléhá 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 povinností 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.

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 u léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění
4. **Nákupní cena** – nákupní cena bez DPH za všechna balení v Kč u léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění
5. **Cena původce** – u regulovaných léčivých přípravků za všechna balení, cena původce je výrobní cena výrobce LP (bez obchodní přírážky a DPH) v Kč
6. **Hradí pacient** – označení, zda plnou cenu hradí pacient
7. **Úhrada ZP** – výše částky, kterou hradí zdravotní pojišťovna v Kč
8. **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.
9. **Šarže** – šarže léčivého přípravku

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. **Název** – název léčivého přípravku
4. **Forma** – forma léčivého přípravku
5. **Síla** – množství a název účinné látky
6. **Balení** – velikost balení léku
7. **Šarže** – šarže léčivého přípravku

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. **Hradí pacient** – označení, zda plnou cenu hradí pacient
4. **Úhrada ZP** – výše částky, kterou hradí zdravotní pojišťovna
5. **Název** – název léčivého přípravku
6. **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
7. **Taxa laborum** – celková taxa laborum v Kč za přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění

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 u léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění
4. **Nákupní cena** – nákupní cena bez DPH za všechna balení v Kč u léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění
5. **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
6. **Šarže** – šarže léčivého přípravku

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. **Název** – název léčivého přípravku
4. **Forma** – forma léčivého přípravku
5. **Síla** – množství a název účinné látky
6. **Balení** – velikost balení léku
7. **Šarže** – šarže léčivého přípravku

2.3. Položky hlášení výdeje individuálně připravovaných léčivých přípravků

Položky léčivého přípravku:

1. **Datum výdeje** – datum výdeje
2. **Množství** – množství vydaných léčivých přípravků
3. **Název** – název léčivého přípravku
4. **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
5. **Taxa laborum** – celková taxa laborum v Kč za přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění

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. **OTC s omezením** – určení, že se jedná o výdej v rámci kategorie OTC s omezením
4. **Rok narození pacienta**
5. **Pohlaví pacienta**
6. **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
7. **Šarže** – šarže léčivého přípravku

C. Komunikační rozhraní

1. Způsob komunikace

Systém hlášení podle § 38a vyhlášky č. 84/2008 Sb. je oprávněna využívat lékárna pomocí dálkového přístupu. Hlášení lze zasílat automatizovaně z informačního systému lékárny - API rozhraní. Pro přístup k hlášení a identifikaci hlásitele je vyžadován autentizační certifikát lékárny vydaný SÚKL.

2. Realizace změn

Legislativní změny jsou realizovány pomocí dvou API rozhraní, aby byla zajištěna zpětná kompatibilita pro již zasláná hlášení, resp. jejich úpravy.

Původní rozhraní od 1. 4. 2020 akceptuje pouze hlášení s datou výdeje do 31. 3. 2020. Hlášení bude možné zakládat až do 31. 5. 2020. Po tomto datu již není možné v původním rozhraní hlášení zakládat, hlášení bude možné dále pouze aktualizovat.

Nové rozhraní umožňuje zakládat hlášení s položkami hlášení vydanými od 1. 4. 2020, hlášení s položkami s datou výdeje před tímto datem nelze založit.

Hlášení založené v původním API nelze aktualizovat v novém rozhraní a obráceně. Hlášení založené v původním API nelze modifikovat v novém API.

3. Webové odkazy na datová rozhraní

Nové rozhraní pro daty výdeje od 1. 4. 2020

<https://api2.sukl.cz/lek13/v7>

<https://testapi.sukl.cz/lek13/v7>

Původní rozhraní pro daty výdeje do 31. 3. 2020

<https://api2.sukl.cz/lek13/v3>

<https://testapi.sukl.cz/lek13/v3>

4. Technická podpora

Pro případné dotazy a řešení technických problémů lze využít následující kontakty:

- problémy s certifikáty SÚKL pristup@sukl.cz
- technické a odborné dotazy obecné povahy itpodporahlaseni@sukl.cz
- technické a odborné dotazy lze zadávat do kontaktního centra <https://kc.sukl.cz>, sekce LEK13