

DIS-13 verze 3 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků

Tento pokyn nahrazuje pokyn DIS-13 verze 2 s platností od 19.1.2009.

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.

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 SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, 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 dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta. Hlásí se dodávky v České republice

- do lékáren,
- do zdravotnických zařízení,
- 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 imunobiologické přípravky,
- lékařům, jde-li o imunologické přípravky za účelem očkování,
- veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost a
- držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci (reklamní vzorky).

Do hlášení se nezahrnují dodávky jiným distributorům ani dodávky mimo ČR ani počty balení vyrobených či dovezených do ČR!

Hlášení se předávají SÚKL přednostně e-mailem na adresu informatika@sukl.cz nejpozději do 10. dne po ukončení každého kalendářního čtvrtletí. Hlášení je třeba poskytnout vždy, tedy i v případě, že ve sledovaném čtvrtletí nebyla distribuce prováděna. Vyžadovanou součástí hlášení je také seznam adres prodejců vyhrazených léčivých přípravků, kterým byly distribuovány léčivé přípravky. Při nesplnění této povinnosti provozovatele v uvedeném termínu bude SÚKL postupovat podle § 103 odst. 6 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

K tomu, aby systém předávání podkladů pro sledování spotřeby léčivých přípravků byl funkční, je třeba, aby měl každý distributor i výrobce distribuující své přípravky **zaveden systém, umožňující předávání údajů o dodávkách léčivých přípravků (program PRODEJ)**. Program PRODEJ a aktuální Číselník SÚKL lze získat na webových stránkách ústavu [SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv > Hlášení pro SÚKL > Hlášení spotřeb léčivých přípravků](#), resp. [SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv > Přehledy a databáze – léčiva > Číselník SÚKL, EAN kódy](#), kde jsou ke stažení.

A. Hlášení dodávek humánních léčivých přípravků opatřených kódem SÚKL

- A.1 Hlášení dodávek **do lékáren, zdravotnických zařízení, prodejcům vyhrazených léčivých přípravků a ostatním osobám poskytujícím zdravotní péči** se uvádí v jednom samostatném databázovém souboru (DBF, XLS).
- A.2 Hlášení dodávek **veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost** se uvádí ve druhém samostatném databázovém souboru.
- A.3 Hlášení dodávek **reklamních vzorků léčivých přípravků držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci** v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 9 a 10 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, se uvádí ve třetím samostatném databázovém souboru.

Formát hlášení dodávek

Název položky	Typ položky	Počet znaků	Počet desetinných míst
KOD	Character	7	
NAZ	Character	70	
DOP	Character	30	
VYR	Character	3	
ZEMVYR	Character	3	
MPC	Numeric	10	2
CR	Numeric	9	0
DIS	Nevyplňuje se		

1. KOD - 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, 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!

2. NAZ, DOP, VYR, ZEMVYR - identifikace (název přípravku, doplněk názvu, výrobce, země výrobce).

3. MPC - cena za jedno balení

Distributoři a výrobci distribuující své přípravky hlásí základní cenu, což je cena léčivého přípravku, kterou distributor uvádí u léčivých přípravků na dodacím listu a která je základem pro cenovou kalkulaci podle platného cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví a dalších zákonných norem (bez DPH a bez marže).

4. CR - množství v počtu balení

Distribučované množství v České republice se uvádí v počtu balení. Distributoři a výrobci distribuující své přípravky podávají informace pouze o přímých dodávkách do zdravotnických zařízení, lékáren, osobám poskytujícím zdravotní péči, prodejcům vyhrazených léčivých přípravků, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci nebo jejich obchodním zástupcům.

5. DIS - položka se nevyplňuje, slouží k výpočtům prováděným SÚKL.

Struktura názvu souboru s prodejem

	DZ	rok	čtvrtletí
Počet znaků	3	2	1

Zkratka distributora /DZ/ - zkratku vytváří SÚKL ze tří písmen schváleného názvu daného distributora, popř. výrobce distribuujícího své přípravky po prvním hlášení dodávek. Slouží k identifikaci distributora a k vyhodnocení dodávek léčivých přípravků. Přehled zkratk distributorů je zveřejněn na webových stránkách ústavu [SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv > Přehledy a databáze – další > Přehled schválených distributorů](#). Informace lze získat také na adrese informatika@sukl.cz.

B. Hlášení dodávek neregistrovaných léčivých přípravků dodávaných na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta (tzv. "individuální dovoz")

Jedná-li se o neregistrované léčivé přípravky, 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, uvádí se hlášení dodávek takových léčivých přípravků vždy ve čtvrtém samostatném souboru rozdělené na homeopatické a ostatní neregistrované LP v následujícím členění

Název položky	Popis	Počet desetinných míst
NAZEV	Název neregistrovaného přípravku	
LEKFORMA	Léková forma, velikost balení, síla	
KVALITA_KVANTITA_OBSAH	Kvalitativní a kvantitativní obsah účinných látek	
VYR	Výrobce přípravku	
ZEMVYR	Zkratka země výrobce	
BALENI	Počet balení	0
CENA	Prodejní cena za balení (cena s marží a DPH)	2
NAZEV_ODBERATELE	Název lékárny (číslo lékárny), do které byl přípravek dodán	
ULICE	Adresa lékárny, do které byl přípravek dodán	
MESTO		