

NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH SYSTÉMY HLÁŠENÍ SÚKL

27.11.2023

Obsah

Hlášení skladových zásob

- Princip
- Ruční zadávání
- API
- Výstup pro lékárny
- Výstup pro eRecept
- Přehledy

DIS13

- Úprava odběratele
- Úprava termínu hlášení

REG13

- Úprava termínu hlášení

Market report

- Skladové zásoby
- Opatření k odstranění důvodu přerušení

Ostatní

- Hlášení opiátů

Slovník

-  OOP - Opatření obecné povahy (správní řízení)
-  Omezená dostupnost LP = OOP

Hlášení skladových zásob - princip

🌀 Obsah hlášení

- Počet balení skladových zásob
- Datum a čas, ke kterému hlásím počet
- Nulové hlášení je potřeba zasílat

🌀 Přístup certifikátem SÚKL

- lékárna, distributor, držitel

🌀 Číselník požadavků na hlášení

- Kód SÚKL, typ, periodicita

🌀 Typy hlášení

- Jednorázová výzva
 - držitel, distributor, lékárna
 - platnost 5 kalendářních dní
- Opakovaně (OOP)
 - distributor, lékárna
 - bez omezení platnosti
- Jiné
 - je možné nahlásit cokoliv

Hlášení skladových zásob – ruční zadávání

Webová aplikace

- Přístup certifikátem držitele, lékárny, distributora
- Navigace podle typu hlášení a opakování
- Předvyplněná léčiva z číselníků požadavků na hlášení
- Předvyplněné počty skladových zásob
- Předvyplněné datum
- Možnost odeslat vše najednou
- <http://testpristupy.sukl.cz>











← [Výběr pracoviště](#) / Hlášení

[NA VÝZVU](#)
[JEDNORÁZOVĚ OOP](#)
[DENNĚ OOP](#)
[TÝDENNĚ OOP](#)
[MĚSÍČNĚ OOP](#)
[JINÉ](#)
[HISTORIE](#)

i Denní hlášení skladových zásob na základě OOP / 23.11.2023

Dnes neodeslaná hlášení
 Všechna hlášení

Léčivé přípravky

Léčivý přípravek ▲	Počet balení ▲	Datum skladových zásob ▲	Datum odeslání
0049549 OSPEN	<input type="text" value="0"/>	23.11.2023 17:32 	
0045997 OSPEN	<input type="text" value="0"/>	23.11.2023 17:32 	
0214055 OSPEN	<input type="text" value="0"/>	23.11.2023 17:32 	
0045998 OSPEN	<input type="text" value="0"/>	23.11.2023 17:32 	
0235812 KLACID	<input type="text" value="0"/>	23.11.2023 17:32 	

Počet záznamů 10 ▼ 1-5 / 5  

Odeslat všechny LP

Hlášení skladových zásob – ukázka aplikace

- 👁 Show me, každý si může vyzkoušet na testovacím prostředí.
- 👁 Testovací přístupy lze získat na emailu pristup@sukl.cz. Stačí uvést IČO, název firmy a typ přístupu, případně požadavek na zavedení vícero skladů/lékáren.

Hlášení skladových zásob – API

REST API + JSON

- Přístup certifikátem držitele, lékárny, distributora.
- Odeslání hlášení
- Načtení všech hlášení
- Číselník požadavků na hlášení
 - Filtruje podle typu přihlášení
- Číselník pracovišť certifikátu
- <https://testapi.sukl.cz>

Požadavek

```
{  
  "kodSUKL": "0002818",  
  "pocetBaleni": 5000,  
  "datumCasSkladovychZasob": "2023-11-21T13:09:23.334Z",  
  "kodPracoviste": "00150391570",  
  "typ": 2  
}
```

Odpověď


```
{  
  "id": "1383c6ee-495e-4d74-8f64-a693a4f53163",  
  "datumCasOdeslani": "2023-11-21T14:19:11.403055+01:00",  
  "kodSUKL": "0002818",  
  "pocetBaleni": 5000,  
  "datumCasSkladovychZasob": "2023-11-21T13:09:23.334Z",  
  "kodPracoviste": "00150391570",  
  "typ": 2  
}
```


hsz Endointy určené pro držitele registrace, distributory, lékárný. ^**GET** /**hlaseni/{pracoviste}** Vrátí seznam odeslaných hlášení. ∨**POST** /**hlaseni** Založí hlášení hlášení skladových zásob. ∨**GET** /**pozadovane-lp-na-hlaseni** Vrátí seznam požadavých léčivých přípravků pro hlášení skladových zásob ∨**GET** /**pracoviste** Vrátí seznam pracovist ∨**lekarny** Endointy určené pouze lékárnám. ^**GET** /**hlaseni-distributoru/{kodSukl}** Vrátí OOP hlášení distributorů, souhrnně za každého distributora, bez identifikace skladů. ∨

Hlášení skladových zásob – výstup pro lékárny

Součást API hlášení

- Vstup je kód SÚKL
- Výstupem je poslední OOP hlášení distributorů
- Pouze nenulové hlášení
- Souhrnné informace na IČO distributora

lekarny Endointy určené pouze lékárnám. 

GET `/hlaseni-distributoru/{kodSuk1}` Vrátil OOP hlášení distributorů, souhrnně za každého distributora, bez identifikace skladů. 

Odpověď

```
[
  {
    "id": "c886547a-9afd-4b69-b265-052015c8564c",
    "datumCasOdeslani": "2023-11-23T18:14:31.389767+01:00",
    "kodSUKL": "0214055",
    "pocetBaleni": 5000,
    "datumCasSkladovychZasob": "2023-11-23T17:14:24.351Z",
    "distributor": {
      "ico": "00023817",
      "nazev": "Test subjekt"
    }
  },
  {
    "id": "6c90eca4-f6d3-45f3-a000-0489aa35b2b8",
    "datumCasOdeslani": "2023-11-23T18:15:14.548744+01:00",
    "kodSUKL": "0214055",
    "pocetBaleni": 1000,
    "datumCasSkladovychZasob": "2023-11-23T17:14:52.358Z",
    "distributor": {
      "ico": "25783572",
      "nazev": "Test subjekt 2"
    }
  }
]
```

Hlášení skladových zásob – výstup pro eRecept

- 👁️ Vlastní definice API
- 👁️ Přístup pomocí certifikátu ambulance
- 👁️ Vstup Kód SÚKL a GPS nebo PSČ
- 👁️ Vrací poslední hlášení OOP z lékáren, kde lék mají
- 👁️ Vrací 20 nejbližších lékáren pro GPS , včetně vzdálenosti
- 👁️ Vrací 20 lékáren pro dané PSČ
- 👁️ <https://testapi.sukl.cz>

kodSUKL * required string (path)	Kód SÚKL <input type="text" value="0179604"/>
PSC string (query)	Poštovní směrovací číslo <input type="text" value="10200"/>
gps string (query)	GPS souřadnice ve WGS84 <input type="text" value="49.8666853N15.4319083E"/>

Odpověď

```
[
  {
    "kodSUKL": "0045997",
    "lekarna": {
      "kodPracoviste": "00150397093",
      "ico": "25783572",
      "nazev": "Lekarna u Mostu",
      "adresa": "Ulička 9, Most, 12345"
    },
    "pocetBaleni": 40,
    "datumCasSkladovychZasob": "2023-11-23T17:08:52.033Z",
    "vzdalenost": 1.24
  },
  {
    "kodSUKL": "0045997",
    "lekarna": {
      "kodPracoviste": "00150397100",
      "ico": "25783572",
      "nazev": "Lékárna pod Mostem",
      "adresa": "Louční 9, Brno, 54321"
    },
    "pocetBaleni": 20,
    "datumCasSkladovychZasob": "2023-11-23T17:09:12.350Z",
    "vzdalenost": 250.52
  }
]
```

Hlášení skladových zásob – přehledy

Přehled požadavků na hlášení

- Přímo v aplikaci a v API

Veřejný přehled léků s omezenou dostupností a požadavků na hlášení

- Webový přehled a API

Přehled léčiv

- Rozšíření o atribut omezená dostupnost a přidání filtru

<https://testprehledy.sukl.cz>



Vyhledávání

Začněte psát začátek názvu léčivého přípravku nebo kód SÚKL

 Omezená dostupnost / OOP
 Jednorázová výzva
 Detailně

Vyhledat


Léčivé přípravky

Léčivý přípravek	Typ hlášení	Omezená dostupnost	Platnost od	Platnost do	Datum aktualizace
80333346 PARACETAMOL/CAFFEINE PHARMACLAN	Denní OOP	Ano	22.10.2023	23.10.2023	23.10.2023 11:42
80333349 SEREVENT DISKUS	Denní OOP	Ano	22.10.2023	23.10.2023	23.10.2023 09:55
80333342 BISOPROLOL MEDREG	Denní OOP	Ne	22.10.2023	23.10.2023	23.10.2023 09:55
80333341 KODEIN 1 A PHARMA	Denní OOP	Ano	22.10.2023	23.10.2023	23.10.2023 10:11

Počet hlášení na stránku 50 1 - 4 z 4

DIS13 – úprava odběratele


- 👁 Identifikace společnosti na úroveň konkrétní adresy
 - lékárny, CZ distributoři a transfúzní stanice
 - Identifikace pomocí kódu pracoviště SÚKL
 - V API přidání číselníků pracovišť, v GUI vyhledávač dle různých parametrů, např. název, IČO, adresa, kód pracoviště
- 👁 Identifikace ostatních typů odběratelů – beze změny
 - lékař, PVLP, reklamní vzorky, zahraniční osoby, non-cz dist.
- 👁 Zrušení původní identifikace odběratele
 - Platí pro dodávku léků bez kódů SÚKL


 Zpět na seznam hlášení
Hledat: formát např. IBALGIN 

S KÓDEM SÚKL

OTEVŘÍT VŠE ▾

+ Přidat léčivý přípravek
1/1 10 « < 1 > »

Typ hlášení	Typ odběratele	Kód pracoviště	
Dodávka ▾	Lékárna ▾	Začnete psát kód nebo název pracoviště ▾	 Uložit
Kód SÚKL	ABAKTAL		Množství
0094156	400MG TBL FLM 10		30
Typ pohybu	Přímá dodávka ?	Šarže	Cena/1 bal (Kč)
Dodávka zboží ▾	<input type="checkbox"/>	123132	22

 Zrušit

BEZ KÓDU SÚKL

OTEVŘÍT VŠE ▾

+ Přidat léčivý přípravek
1/1 10 « < 1 > »

Typ hlášení	Typ odběratele	Lékárna	
Dodávka ▾	Lékárna ▾		 Uložit
Název	nnn		Množství
Doplněk	sadasdassdadsadsf		5
Typ pohybu	Typ přípravku	Šarže	Výrobce
Dodávka zboží ▾	aa	131	aaa
			Země výrobce
			Alandy ▾
Obsah	Cena/1 bal (Kč)		
aaa	212		

 Zrušit

[← Zpět na seznam hlášení](#)Hledat: formát např. IBALGIN 

REGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

OTEVŘÍT VŠE ▾

[+ Přidat léčivý přípravek](#)

1/1 10 « < 1 > »

Typ hlášení	Typ odběratele	Pracoviště	Kód SÚKL	ABAKTAL	Množství	
Dodávka	Lékarna	<input type="text" value="Pracoviště (číslo pracoviště)"/>	0094156	400MG TBL FLM 10	<input type="text" value="30"/>	   

NEREGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

OTEVŘÍT VŠE ▾

[+ Přidat léčivý přípravek](#)

1/1 10 « < 1 > »

ŽÁDNÝ ZÁZNAM

DIS13 – úprava odběratele API

- Identifikace lékárny, CZ skladu distributora, pracoviště transfuzní stanice pomocí nové položky **kód pracoviště**
- Položka kód pracoviště nepovinná pro mimořádné opravy starší než 01.2024
- Přidán číselník pracovišť, včetně neaktivních
 - Pro běžné hlášení nutno použít aktivní pracoviště
 - Pro mimořádné opravy lze použít i neaktivní pracoviště

DIS13, REG13 – úprava termínu hlášení

- 👁 Hlášení bude nutné podat do 5. dne v měsíci za měsíc minulý
- 👁 Od 6. dne lze podat hlášení za měsíc aktuální
- 👁 Zrušení původní editační lhůty, po 5. dni pouze mimořádné opravy

Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh (Market report)

👁 §33, odst. 2

Součástí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je i informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a dále informace o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení a byl jím určen pro trh v České republice.

👁 §33b, odst. 4

Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle odstavce 2 ve lhůtě 30 dnů ode dne označení doplní oznámení o přerušení dodávek uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33 odst. 2 o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.

Léčivý přípravek

* Kód SÚKL

Načíst přípravek

Hlášení

* Typ hlášení

přerušení

* Datum platnosti změny

* Termín přepokládaného obnovení

* Důvod přerušení ?

* Kategorie důvodu ?

vyberte

Stav zásob ?

Doplňující informace k hlášení ?

Nově bude vyžadován v hlášení přidělený kód pracoviště – lze dohledat v EI



Nově povinná číselná položka

Opatření k odstranění důvodu přerušení (shortage mitigation plan)

- 👁 Předpokládáme, že se bude jednat o elektronický formulář, který se bude párovat k oznámení přerušení příslušného SÚKL kódu.
- 👁 Aktuálně je připraven věcný návrh a probíhá jeho schvalování

Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
Léčivý přípravek:				
1. Zadejte Kód SÚKL Nebo 2. číslo z potvrzení o podání elektronického hlášení	X		Vyplňte kód SÚKL léčivého přípravku nebo číslo z potvrzení o podání elektronického hlášení (číslo je součástí potvrzovacího e-mailu, které jste obdrželi po podání hlášení o přerušení/ukončení), ke kterému Opatření k odstranění důvodu přerušení podáváte. Základní informace o přípravku budou načteny automaticky.	Volné pole, po doplnění kódu SÚKL nebo doplnění čísla z potvrzení elektronického podání automatické načtení dalších polí (nutné propojení s DLP): <ul style="list-style-type: none"> • Kód SÚKL • Název léčivého přípravku • Doplněk názvu • Hrazen ze ZP • Držitel rozhodnutí o registraci
Přiřazení Opatření k odstranění důvodu přerušení k Ústavem přijatému hlášení o přerušení či ukončení uvádění léčivého přípravku na trh	X		Vyberte z nabídky přijatých oznámení o přerušení či ukončení uvádění na trh to hlášení, ke kterému Opatření k odstranění důvodu podáváte.	1. V případě zadání kódu SÚKL: Zobrazit seznam všech podaných hlášení market reportu pro daný kód SÚKL, po doplnění kódu SÚKL automatické načtení dalších polí (nutné propojení s DLP): <ul style="list-style-type: none"> • Kód SÚKL • Název léčivého přípravku • Doplněk názvu

Hlášení opiátů – odeslání mimořádného i řádného hlášení v roce

- Ukončení provozu lékárny na přechodnou dobu
 - Zaslání mimořádného hlášení při přerušení
 - Zaslání řádného hlášení v novém roce
- Bez vnější změny API



Přejeme pěkný podzimní den

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz