

UST-46 Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)

Tento pokyn je vydáván s platností od 5. 6. 2024

Pokyn pro hlášení dodávek léčivých přípravků (dále jen „LP“) na trh vznikl za spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jako SÚKL“ nebo „Ústav“), Ministerstva zdravotnictví ČR, České asociace farmaceutických firem (ČAFF) a Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

Pokyn je vydáván ve snaze usnadnit držitelům rozhodnutí o registraci (dále jen “MAH”) nastavení procesů hlášení REG-13 se zaměřením na povinnosti spojené s hlášením objemu dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice.

Pokyn má doporučující charakter.

1. Úvod

Pro správné nastavení procesů hlášení dodávek léčiv na trh podle § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZOL“), tedy hlášení REG-13, je nutné přesně identifikovat, v jakém režimu (obchodním, distribučním modelu) dochází k uvedení (resp. dodání) léčivého přípravku na český trh, kdo tuto aktivitu zajišťuje, a v jakém vlastnickém vztahu k tomuto přípravku vystupuje.

Je potřeba vzít v úvahu, že pro různé léčivé přípravky (různé SÚKL kódy) v portfoliu farmaceutické firmy se mohou distribuční modely lišit. Například některé léčivé přípravky farmaceutická firma dodává v režimu dodávek ze zahraničí (MAH je ve skupině), jiné léky dodává jako distributor zastupující na českém trhu cizí MAH, kteří nejsou ve skupině, u některých léků může přímo česká pobočka být MAH atd. V takovém případě musí farmaceutická firma vzít v úvahu, že v různých rolích podává hlášení s jinou logikou (viz kapitola 2).

Pojem farmaceutická firma je v tomto pokynu úmyslně použit jako obecný a nepředjímá žádnou konkrétní roli v kontextu definic popsanych v ZOL. Pod tento pojem se vejde:

- obchodní společnost, která je MAH,
- obchodní společnost, která působí v Česku a je ve stejné skupině s MAH (tvoří koncern) a
 - buď léčivý přípravek pouze promuje, aniž by léčivý přípravek přes tuto společnost procházel vlastnický či fyzický (marketingová entita) anebo
 - léčivý přípravek také na trhu obchoduje (léčivý přípravek prochází přes tuto společnost vlastnický či fyzický), přičemž v takovém případě musí být distributorem,
- obchodní společnost, která působí v Česku a není ve stejné skupině s MAH, ale je exkluzivním partnerem MAH pro uvádění léčiv na trh České republiky, přičemž smluvně zastupuje MAH jak v regulatorní (např. farmakovigilanční), tak cenově-úhradové oblasti aj., přičemž v této roli může být buď marketingovou entitou nebo distributorem,
- obchodní společnost, která je výrobcem léčivého přípravku, a propouští jej na trh za účelem distribuce.

2. Povinnosti hlásit dodávky na trh

- Co se rozumí pod dodávkou na trh
- Kdy hlásit dodávku na trh
- Jak hlásit dodávku na trh
- Jak určit, jaké množství zboží má MAH k dispozici – sféra vlivu MAH
- Jaké jsou sankce za nedodržení povinnosti hlásit dodávky na trh

Co se rozumí pod dodávkou na trh

Povinnost hlásit dodávky na trh je uvedena v § 33 odst. 2 ZOL. Věta pátá tohoto ustanovení zní: „*Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku, údaj o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis.*“

Uvedením léčivého přípravku na trh v České republice se podle § 3a odst. 10 ZOL rozumí „*jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení*“.

Za distribuci se podle § 5 odst. 5 ZOL považují „*všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma*“.

Z výše uvedeného vyplývá, že do REG-13 se zapisuje situace, kdy do ČR byl dodán (fyzicky) léčivý přípravek, který splňuje tato kritéria:

- ✓ byl propuštěn z výroby do distribuce (od tuzemského či zahraničního výrobce, který léčivý přípravek propustil z výroby k distribuci, byl předán dalšímu subjektu, který má oprávnění s léčivým přípravkem příslušným způsobem zacházet – např. distributorovi v ČR) → léčivý přípravek byl předán fyzicky výrobcem distributorovi v ČR a došlo k naskladnění u tohoto distributora
anebo
- ✓ byl dodán od distributora z jiného členského státu (může jít o distributora s povolením přímo od SÚKL nebo o distributora s povolením od zahraniční autority, který provedl notifikaci vůči SÚKL podle § 75 odst. 4 ZOL) → léčivý přípravek byl předán fyzicky z jiné země EU distributorovi v ČR a došlo k naskladnění u tohoto distributora
[poznámka: podle poslední věty § 5 odst. 5 ZOL „*Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.*“ Dovoze léčiv z třetích zemí se považuje za výrobce (§ 62 ZOL) a musí dané léčivé přípravky propustit z výroby po splnění zákonem předepsaných náležitostí. Proto – aby bylo možné správně interpretovat požadavek § 3a odst. 10 ZOL – pojem „*uvedení léčivého přípravku na trh v České republice*“ ve vztahu k podmnožině „*uskutečnění dovozu*“ není možné přiřadit k fázi samotného přijetí zboží z třetí země subjektem, který má příslušné oprávnění, nýbrž k fázi propuštění z výroby]
a zároveň
- ✓ léčivý přípravek je dodán za účelem distribuce v ČR (tedy nikoliv za účelem vývozu mimo ČR, ale ani ne za účelem používání v rámci klinického hodnocení)

Z výše uvedeného přehledu vyplývá, že k uvedení na trh v ČR může běžně docházet i bez součinnosti MAH. Přestože může jít o v zásadě čistě distribuční aktivitu, v situaci, kdy dochází k dodávání léčiv určených pro ČR, pojí se s tím povinností MAH nahlásit množství léčivého přípravku, který byl takto uveden na trh v ČR.

Předpokládá se proto, že dodávky léčivého přípravku do ČR se v zásadě konají s vědomím držitele rozhodnutí o registraci či přímo s jeho přičiněním (plánování dodávek, přijímání a vykrývání objednávek svých zákazníků apod.).

Jedinou výjimkou je souběžný dovoz, který podle § 45 ZOL není zajišťován držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. Tudíž informace o množství léčivého přípravku uvedeného na trh v režimu souběžného dovozu není do REG-13 MAH hlášeno. Obecně léčivé přípravky v souběžném dovozu nejsou do REG-13 hlášeny.

Kdy hlásit dodávku na trh

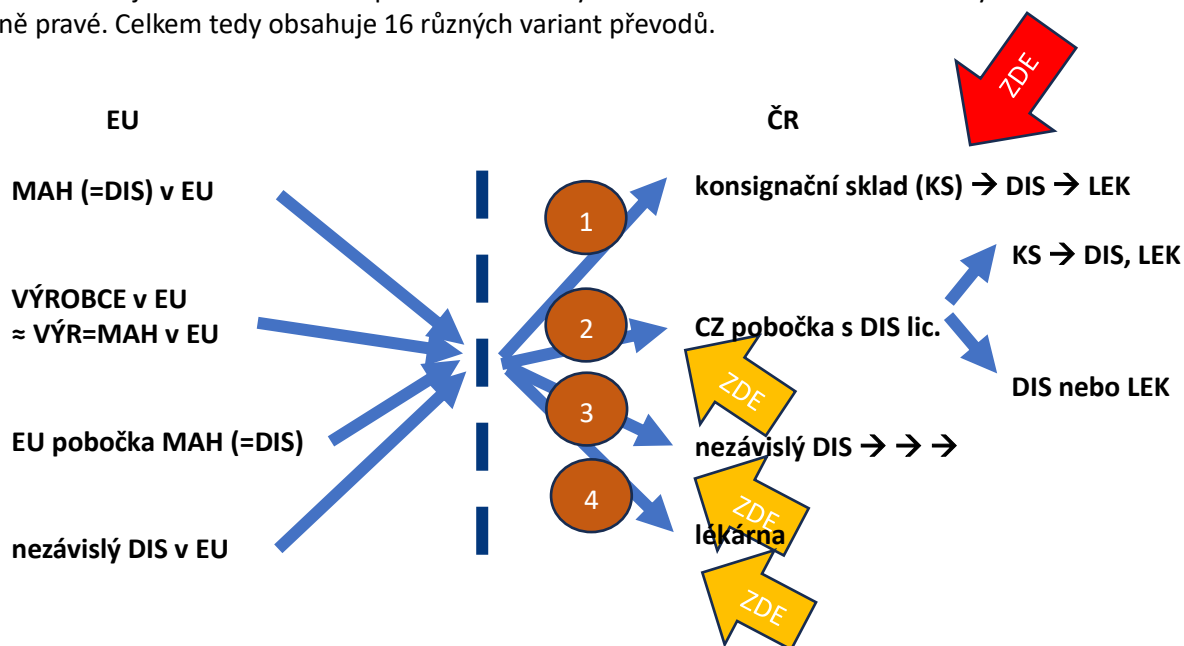
Dodávkou na trh se v zásadě rozumí fyzické naskladnění zboží u distributora v ČR (zboží určené k další distribuci v ČR). V zásadě však nejde o okamžik (den), kdy zboží skutečně dorazilo do skladových prostor distributora v ČR, ale spíše den, kdy došlo k uzavření všech nezbytných (právními předpisy předpokládaných) procesů. Po fyzickém naskladnění totiž je zapotřebí zboží překontrolovat a také zajistit veškerou potřebnou dokumentaci (certifikáty, propouštěcí dokumentaci apod.) v souladu s GDP. Zpravidla tak tento přijímací proces neproběhne ve stejný den jako fyzické naskladnění zboží do skladu.

Má se za to, že za rozhodné datum pro hlášení o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice (REG-13) se považuje den, kdy došlo k ukončení přijímacího procesu na skladě, tzn. jedná se o propuštění léčivý přípravek kvalifikovanou osobou výrobce do distribuce, a zároveň byla u léčivého přípravku provedena a dokončena kontrola veškeré nezbytné dokumentace tak, aby bylo možné léčivý přípravek dále distribuovat.

V návaznosti na možné distribuční modely dodávek léčiv, by měly být dodávky na trh hlášeny po ukončení přijímacího procesu po naskladnění zboží v níže uvedených fázích dodavatelsko-odběratelského vztahu.

Níže uvedený diagram znázorňuje různé varianty toku léčivého přípravku, který se do ČR dostává ze zahraničí (tj. dochází k převodu vlastnictví od entity usazené mimo ČR entitě usazené v ČR) s vyznačeným doporučeným okamžikem hlášení REG-13.

Diagram znázorňuje různé kombinace převodů libovolných entit na levé straně s libovolnými entitami na straně pravé. Celkem tedy obsahuje 16 různých variant převodů.



Kromě fyzického toku zboží je potřeba současně zvážit i převod vlastnictví. U některých distribučních modelů je tento okamžik v zásadě blízký fyzickému předání. U některých modelů to však tak být nemusí a fyzické umístění (případně s držbou či detencí) bude v realitě odlišné od vlastnictví. V takovém případě je potřeba zvážit správný okamžik pro hlášení dodávky na český trh. Lze doporučit postup:

Model č. 1 uveden výše (dodávka do konsignačního skladu, který zřídila zahraniční entita: např. zahraniční MAH nebo jiná pobočka MAH sídlící v zahraničí) je nejsložitější. V tomto modelu dochází k fyzickému přesunu zboží do ČR a uskladnění v konsignačním skladu, který je spravován providerem na základě smlouvy se zahraničním subjektem, přičemž tento provider musí být držitelem povolení k distribuci. Provider (konsignatář) má zboží v detenci či držbě, ale není jeho vlastníkem. Vlastnictví stále zůstává u zahraniční entity, která konsignační sklad zřídila (konsignant). V tomto modelu se doporučuje hlášení REG-13 podat až po vyskladnění z konsignačního skladu v souvislosti s prodejem (převodem vlastnictví) osobě v ČR (distributor v ČR či lékárna v ČR), bez ohledu na to, zda touto osobou je původní konsignatář (klasický distribuční model) či někdo další, komu konsignatář zboží předal na

pokyn a na účet konsignanta (DTP/DTH model). Důvodem je, že podle § 33 odst. 2 ZOL je zapotřebí, aby do hlášení REG-13 MAH doplnil také „informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi“. K dodání dalšímu subjektu v řadě může ale dojít až prodejem (převodem vlastnictví), což bude až po vyskladnění z konsignačního skladu v okamžiku, kdy bude známo, komu bude tento léčivý přípravek dodán (nejen ve smyslu, zda nějakému distributorovi či lékárně, ale s nutností uvést konkrétního distributora či lékárnu, včetně identifikačního kódu pracoviště, kterému bude zboží dodáno.). V rámci hlášení REG-13 bude také potřeba uvést (zaškrtnout odpovídající pole), zda se u daného distributora jedná o sféru vlivu MAH či nikoliv – „sféra vlivu MAH“ dále vysvětlena v kapitole „Jak hlásit dodávku na trh“.

Modely č. 2 až 4 uveden výše (dodávka CZ pobočce ve skupině MAH, dodávka nezávislému distributorovi či dodávka lékárně) jsou mnohem jednodušší a zahrnují převod fyzický i vlastnický. Hlášení do REG-13 je prováděno na vstupu (po ukončení přijímacích procedur naskladnění). U modelu č. 2 je navíc naznačeno, že posléze může dojít ještě k detenci zboží do konsignačního skladu, avšak v tomto modelu jde o konsignační sklad zřízeny českou entitou (CZ pobočkou ve skupině MAH), nikoliv zahraniční entitou, takže je postaveno na jisto, že zboží již bylo uvedeno na trh v ČR.

Pro úplnost uvádíme, že kromě hlášení dodávek léčivých přípravků na trh, MAH také hlásí objem zboží, které se mu vrátilo od konkrétního distributora/léčárny, tzv. „vratky“. **Zde je důležité upozornit, že vratka je vždy pohyb zboží od odběratele zpět k dodavateli (v tomto případě MAH), který toto množství vráceného balení nahlašuje na SÚKL.**

Jak hlásit dodávku na trh

Podle § 33 odst. 2 ZOL je MAH povinen poskytnout SÚKL úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v ČR elektronicky. Poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku, údaj o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi, a identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek dodán, uvedením identifikačního čísla osoby a identifikačního kódu pracoviště přiděleného SÚKL.

Povinnosti poskytovat hlášení podléhají:

- MAH, kteří dodávky léčivého přípravku na trh v ČR zahájili a tuto skutečnost ohlásili SÚKL dle § 33 odst. 2 ZOL; léčivých přípravků, jejichž dodávání na trh v ČR nebylo dosud zahájeno nebo jejichž dodávání do ČR již bylo ukončeno, se tato povinnost netýká,
- pro plnění této povinnosti není rozhodné, zda je MAH usazen v ČR nebo v zahraničí.

Zasílání dat hlášení je umožněno pouze autentizovaným a autorizovaným klientům na základě přiděleného certifikátu.

Pro hlášení dodávek léčivých přípravků je nutno nejprve požádat o přístupové údaje k IT systémům SÚKL, formulář žádosti je dostupný zde: https://pristupy.sukl.cz/ei_forms.html#/form_Reg.

Dále je nutné mít vygenerovaný a správně nainstalovaný certifikát, který je možné vygenerovat zde: <https://pristupy.sukl.cz/#portal-externich-identit>.

Návod na vygenerování certifikátu naleznete zde:

https://pristupy.sukl.cz/documents/ei_navod_reg.pdf.

Každému držiteli registrace je přidělen jednoznačný identifikátor – kód pracoviště. Identifikátor přiděluje SÚKL.

Tento kód pracoviště nabyl na významu novelou ZOL účinnou od 1. 1. 2024, kdy vstupuje do hlášení jako údaj definující stav odkud léčivé přípravky dorazily nebo kam byly dodány. Pokud je MAH zároveň

držitelem povolení k distribuci, a jako MAH využívá vícero skladů, pak je zapotřebí rozlišovat také sklady, ve kterých došlo k dodání léčivého přípravku.

Je zapotřebí striktně rozlišovat certifikáty a přístupové údaje, jejichž prostřednictvím se MAH hlásí do systémů SÚKL. Zejména v situaci, kdy farmaceutická firma v ČR zastupuje více MAH (více subjektů v rámci koncernu je MAH – pro různé léčivé přípravky v portfoliu skupiny je MAH jiná entita), je potřeba toto portfolio rozdělit podle MAH a podat hlášení pro každého MAH zvlášť.

V případě, že farmaceutická firma v ČR zastupuje více MAH, pak musí požádat o přístupové údaje k systémům SÚKL a vygenerovat certifikát pro každého MAH, za kterého podává hlášení do REG-13.

Navíc v případě, že farmaceutická firma v ČR nejen zastupuje MAH v ČR (či sama je MAH), ale zároveň ještě je držitelem povolení k distribuci, musí mít minimálně jeden přístup a certifikát pro MAH (pro hlášení REG-13) a jeden přístup a certifikát pro distributora (pro DIS-13) a důsledně se hlásit při podávání hlášení tím certifikátem, v jaké roli se ve vztahu k předmětnému přípravku nachází.

Hlášení se zasílá za každý kalendářní měsíc. Hlášení se předávají Ústavu nejpozději do 5. dne po ukončení každého následujícího kalendářního měsíce. Struktura hlášení rozlišuje hlášení dodávek a hlášení vratek (lékárnou či distributorem). V případě, že ve sledovaném měsíci nebyl zaznamenán žádný pohyb léčivého přípravku (dodávka/vratka), podává se Prohlášení o nedodání léčivých přípravků.

Pro efektivní poskytování a jednotné hlášení údajů jsou stanoveny následující termíny:

- do 5. dne následujícího kalendářního měsíce včetně se zasílá řádné hlášení,
- po 5. dni v měsíci lze obsah hlášení měnit pouze formou mimořádné opravy, která podléhá schválení pracovníky SÚKL,
- od 6. dne v měsíci lze založit hlášení za aktuální měsíc,
- data zasílaných hlášení jsou bezobslužně ukládána do databáze SÚKL; před uložením dat je provedena základní kontrola formy a obsahu hlášení; pokud je hlášení v pořádku, jsou data uložena a pokud hlášení obsahuje chyby, není do databáze uloženo a odesílateli je zobrazen popis chyby,
- v případě, že hlášení nebylo ze závažných a objektivních důvodů možno založit do 5. dne v měsíci, je nezbytné zaslat **písemnou a odůvodněnou žádost** s identifikací MAH na email oda@sukl.cz; následně Vám bude založeno prohlášení o nedodání léčivých přípravků, které budete mít možnost upravovat formou mimořádné opravy; v případě, že MAH dodatečně zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, je povinen hlášení opravit formou mimořádné opravy. Za dané období může být otevřená/aktivní pouze jedna mimořádná oprava. Mimořádné opravy prováděné po 5. dni následujícího měsíce se promítnou do dat aplikace OAC. Ale vzhledem k tomu, že pravidelné měsíční datové výstupy REG-13 se v rámci opendat publikují první pracovní den po ukončení hlášení (obvykle 6. den v měsíci) a následně se systém uzavře, nebudou tyto mimořádné opravy do zveřejněných dat propsány.

Povinnost hlášení se vztahuje na dodávky:

- registrovaných léčivých přípravků, které mají přidělen kód SÚKL, jejichž dodávky na trh držitel registrace již zahájil a dosud neukončil,
- do hlášení uvádí MAH všechny kódy SÚKL, které byly uvedeny/dodány na trh,
- hlášení se provádí pouze jednou, tj. v případě, že MAH uvedl/dodal na trh v ČR alespoň jeden léčivý přípravek (kód SÚKL), nahlásí jej do REG-13. Léčivé přípravky (kód SÚKL) s nulovou hodnotou do hlášení nezahrnuje. V případě, že MAH neuvedl/nedodal na trh v ČR za předchozí měsíc ani jeden léčivý přípravek (kód SÚKL), podává „Prohlášení o neprovedení dodávky“.

Hlásí se dodávky humánních léčivých přípravků do ČR s rozlišením typu odběratele:

- lékárna,
- distributor.

a) Struktura údajů poskytovaných MAH prostřednictvím elektronického hlášení

Každé hlášení je identifikováno pomocí těchto položek:

1. Kód pracoviště držitele – jednoznačný identifikační kód držitele registrace přidělený Ústavem
2. Období hlášení – období, za které je hlášení podáno
3. ID hlášení – UUID jednoznačný identifikátor hlášení

b) Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh ČR

Položky hlášení:

1. Typ hlášení – informace o typu odběratele, kterému byly léčivé přípravky dodány:

- hlášení dodávek LP lékárnám/osobám oprávněným k výdeji v ČR,
- hlášení dodávek LP distributorům v ČR.

2. Identifikační kód pracoviště – identifikace adresy pracoviště odběratele dle evidence SÚKL (platí pro dodávku i pro vratku).

3. Typ pohybu léčivého přípravku – identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží.

4. Kód SÚKL – kódy přidělené SÚKL jsou zapisovány podle jednotného číselníku přípravků, zveřejněného na webových stránkách SÚKL; číselník SÚKL obsahuje léčivé přípravky registrované rozhodnutím SÚKL a přípravky registrované centralizovaně rozhodnutím Evropské komise. Aktualizace číselníku na webové stránce SÚKL je prováděna k 1. dni každého měsíce; v této položce hlášení nelze použít žádné vlastní kódy odlišné od kódů SÚKL.

5. Název – název léčivého přípravku.

6. Cena – uvádí se v českých korunách (CZK):

- a) u léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění se uvede cena původce léčivého přípravku, za kterou byl léčivý přípravek reálně uveden na trh v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví v platném znění, o regulaci cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů; tato cena skutečně uplatněná původcem je základem pro uplatnění obchodní přírážky a stanovení prodejní ceny léčivého přípravku podle platných cenových předpisů; uvádí se bez daně z přidané hodnoty,
- b) u léčivých přípravků, které nemají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění se cena neuvádí, ale z technických důvodů musí být pole vyplněno nulovou hodnotou (0,00 Kč)
 - Původce – u registrovaných léčivých přípravků držitel rozhodnutí o registraci.
 - Cena původce – cena, za kterou je léčivý přípravek dodáván původcem první osobě oprávněné léčivý přípravek distribuovat nebo vydávat, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.
 - Cenový předpis – cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č.2/2024/OLZP ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů.
 - Uváděné hodnoty – minimální možná uváděná cena je 0,00 Kč.

7. Množství – počet balení léčivého přípravku za šarži a cenu, který musí být větší než nula, množství se uvádí v počtu balení na konkrétní typ odběratele, za šarži a cenu. V případě, že má dodaný léčivý přípravek více šarží a jedna šarže má více cen, bude léčivý přípravek uveden se všemi cenami vícekrát a kódy se opakují.

8. Šarže – šarže léčivého přípravku.

9. Sféra vlivu – nepovinný údaj; vysvětlení sféry vlivu viz níže.

c) Prohlášení o neprovedení dodávky léčivého přípravku

Hlášení se podá v případě, že MAH během kalendářního měsíce nedodal žádné balení léčivého přípravku na trh v ČR. Pokud v uplynulém měsíci nedodal na trh žádné balení žádného léku, ke kterému

je MAH, může podat formulář „**Prohlášení o nedodání léčivých přípravků**“. Platí pouze pro léčivý přípravek, jehož dodávky na trh v ČR již byly zahájeny a nebyly ukončeny.

Položky hlášení:

1. **Kód pracoviště** – jednoznačný identifikační kód držitele registrace přidělený Ústavem
2. **Období hlášení** – období, za které je hlášení podáno
3. **ID hlášení** – UUID jednoznačný identifikátor hlášení

d) Komunikační rozhraní

1. Hlášení dodávek léčivých přípravků a datové rozhraní

Systém hlášení je oprávněn využívat držitel registrace pomocí dálkového přístupu. Hlášení držitel registrace podává přes komunikační rozhraní, které je přístupné na produkčním prostředí na <https://api.sukl.cz/>, nebo prostřednictvím webové aplikace pro zasílání hlášení, která je dostupná na <https://pristupy.sukl.cz/>, sekce hlášení pro SÚKL, dlaždice REG13.

Webový formulář hlášení doporučujeme vyplnit pomocí prohlížeče **Google Chrome**.

V případě zasílání hlášení přes API najdete veškeré technické informace na portále <https://testapi.sukl.cz/>, dlaždice REG13.

Na rozcestníku <https://pristupy.sukl.cz/> najdete i časté otázky a odpovědi týkající se hlášení.

2. Datové rozhraní

Datové rozhraní obsahuje údaje v rozsahu definovaném zákonem a prováděcím předpisem. Popis datového rozhraní API je realizován pomocí OpenAPI specifikace v3.0.3 a vizualizační nadstavby Swagger UI.

3. Elektronický identifikátor hlášení

Elektronický identifikátor hlášení a jednotlivých položek hlášení UUID doporučujeme uvádět ve verzi UUIDv4 nebo vyšší.

4. Způsob komunikace s Ústavem

Informační systém držitele registrace komunikuje s úložištěm hlášení Ústavu prostřednictvím zpráv definovaných v datovém rozhraní. Odesláním zprávy lze úložiště Ústavu požádat o:

- založení hlášení dodávek,
- aktualizace uloženého hlášení dodávek,
- načtení uloženého hlášení dodávek,
- provedení opravy.

Ústav odešle odpověď ke každému uvedenému typu zprávy.

5. Provedení opravy hlášení

Funkce provedení opravy, jinak také mimořádná oprava, slouží k provádění mimořádných změn mimo rámec stanovených měsíčních termínů. Takto založená mimořádná oprava podléhá internímu schválení pracovníky Ústavu. Komunikační rozhraní nabízí následující možnosti oprav:

- založení mimořádné opravy,
- oprava veškerých položek hlášení,
- přidání, příp. změna vybraných položek hlášení,
- oprava jedné položky hlášení,
- načtení stavu opravy.

6. Identifikace odběratele

V aktuálně platné verzi datového rozhraní je nutné identifikovat odběratele LP/PZLÚ pomocí kódu pracoviště odběratele. Kód pracoviště je přidělován Ústavem a identifikuje konkrétní adresu skladu nebo lékárny. Webová aplikace umožňuje fulltextové vyhledávání v číselníku odběratelů pomocí následujících atributů:

- podle IČO,
- podle kódu pracoviště,
- podle adresy,
- podle názvy firmy distributora,
- podle názvu lékárny.

API poskytuje ve v3 novou operaci pro načtení číselníku odběratelů. Číselník odběratelů je aktualizován online.

7. Přístupové body k úložišti Ústavu

Přístupové body pro zasílání hlášení dodávek léčivých přípravků prostřednictvím informačního systému držitele registrace jsou možné pomocí SSL certifikátu a jsou zveřejněny na níže uvedených adresách:

<https://testapi.sukl.cz/reg13/v3>

<https://api.sukl.cz/reg13/v3/>

8. 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 pouze prostřednictvím elektronického autentizačního certifikátu vydaného SÚKL.

9. Autentizace

Přístup k funkcím úložiště je založen na jednoznačném určení přístupujícího držitele registrace identifikovaného pomocí SSL certifikátu. Držitel registrace obdrží SSL certifikát na základě vyplněné žádosti umístěné na webových stránkách SÚKL: https://pristupy.sukl.cz/ei_forms.html#/form_Reg.

10. Autorizace

Autorizace transakcí přístupujícího držitele registrace k úložišti je dále prováděna při každém volání funkce pro práci s hlášením. Autorizace ověřuje, že zasílající držitel registrace volá funkce a zasílá data pod svým identifikátorem. Ověřuje se evidované propojení certifikátu s registrací držitele na SÚKL. V případě API je také ověřován soulad kódu pracoviště v těle zasláné datové zprávy a použitého certifikátu.

11. Testovací prostředí.

Testovací prostředí vyžaduje vlastní testovací přístupy, tedy certifikát a kód pracoviště testovacího držitele. Číselník odběratelů zde je tvořen pouze testovacími subjekty, které obdrželi přístup do testovacího prostředí.

12. Přenosové protokoly a formát dat

Předávání hlášení dodávek léčivých přípravků provádí informační systém držitele registrace využitím REST API a JSON datového formátu.

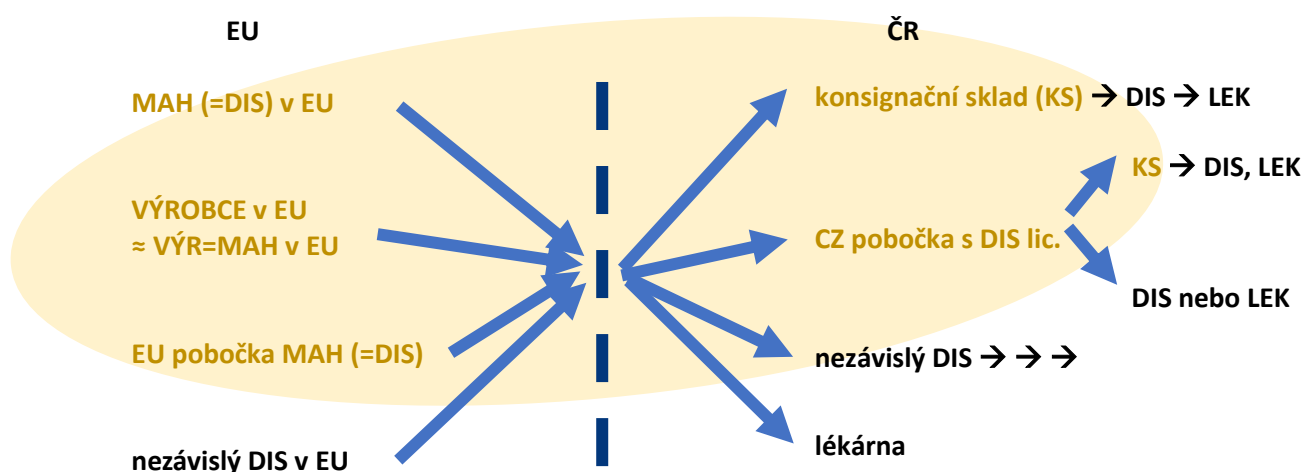
Jak určit, jaké množství zboží má MAH k dispozici – sféra vlivu MAH

MAH se samozřejmě v mnoha případech nemusí přímo podílet na dodávkách léčiv do ČR. Ve většině případů se tak však děje s jeho vědomím a za jeho koordinace (resp. koordinace mateřské společnosti v rámci koncernu, do kterého spadá i MAH). Koordinaci často v operativní rovině vykonává české zastoupení, které je buď samo držitelem povolení k distribuci a léčivý přípravek přes ní vlastnický prochází, anebo koordinuje dodávky smluvními partnerům, tedy jiným distributorům. V mnoha případech se tak de facto nedá hovořit o stavu, kdy přímo MAH má léčivý přípravek k dispozici, a je potřeba vzít do úvahy širší okolnosti a další subjekty, se kterými MAH dodávky do ČR a v rámci ČR koordinuje. V této souvislosti lze hovořit o „sféře vlivu MAH“. V rámci hlášení REG-13 je „sféra vlivu MAH“ nepovinnou položkou.

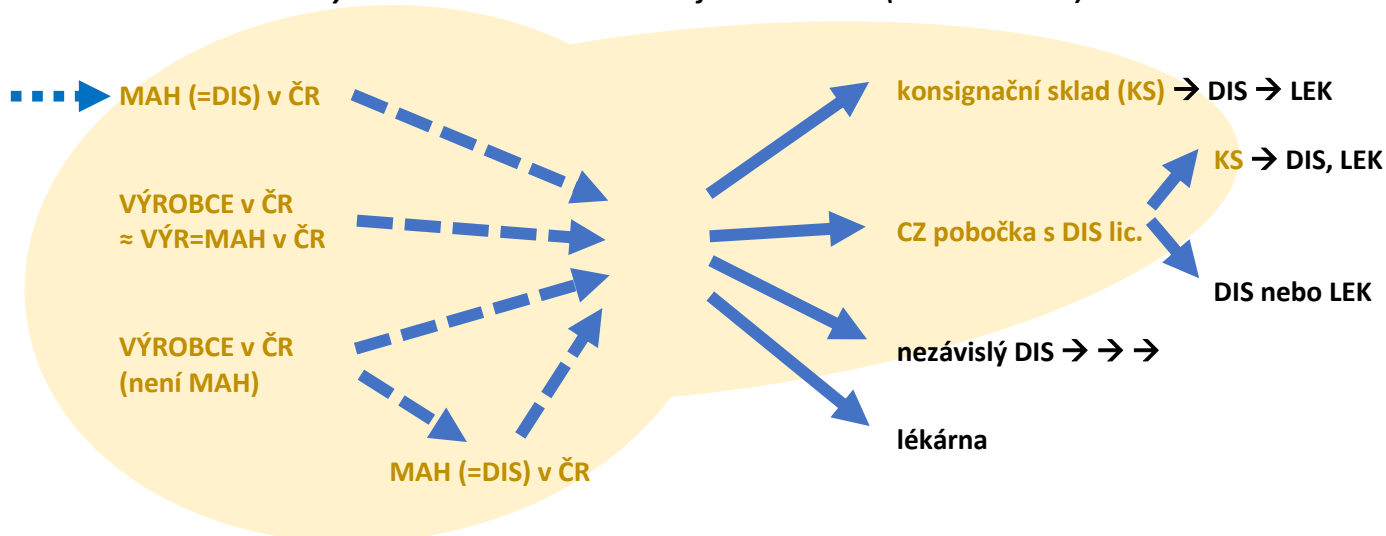
Sférou vlivu MAH je vlastnictví či držba, resp. detence léčivého přípravku u subjektů, které jsou s MAH přímo provázány, anebo které sice přímo (majetkově, personálně) propojeny nejsou, ale se zbožím budou nadále zacházet pouze dle pokynů MAH, resp. subjektů, které jsou s MAH propojeny.

Sféru vlivu MAH lze na obchodních modelech vyznačit zhruba takto:

Distribuční modely dodávek léčiv ze zahraničí – sféra vlivu MAH (označeno žlutě)



Distribuční modely dodávek léčiv z tuzemska – sféra vlivu MAH (označeno žlutě)



Pokud se zboží nachází ve vlastnictví/držbě/detenci u výše uvedených subjektů, pak se má za to, že je ve sféře vlivu MAH, neboť MAH (resp. koncern, jehož součástí MAH je) může ovlivnit další distribuci daného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce, má (přímý či nepřímý) vliv na objem a termíny dalšího uvolňování daného léčivého přípravku dalším subjektům a tím i dodávky dalším distributorům a do lékáren.

Vždy se musí jednat o skutečně existující balení léčivého přípravku, které již bylo propuštěno z výroby a uvedeno (nebo připraveno k uvedení) na trh za účelem distribuce v ČR. Může jít tedy o zboží fyzicky deponované například v distribučním hubu MAH na území mimo ČR (hub pro vícero zemí EU), avšak podstatné je, že půjde o balení, které je apriori alokováno pro následné dodávky do ČR.

Z výše uvedeného vyplývá, že jako množství léčivého přípravku, které má MAH ke dni oznámení přerušení dodávek k dispozici, je zadáván součet množství daného léčivého přípravku (SÚKL kódu) u všech subjektů ve sféře vlivu MAH. Tedy součtu množství daného léčivého přípravku, které již fyzicky existuje, bylo propuštěno z výroby a je určeno pro dodávky do ČR (bez ohledu na lokalitu, kde se nachází – postačí jen, že se nachází ve sféře vlivu koncernu MAH).

V případě hlášení typu “přerušení bez zveřejnění” je povinné uvést aktuální množství ve sféře vlivu MAH zvlášť:

- na konkrétních skladech distributora ve sféře vlivu MAH, které budou identifikovány kódem pracoviště distributora a zároveň
- na skladech výrobce ve sféře vlivu MAH.

Jaké jsou sankce za nedodržení povinnosti hlásit dodávky na trh

Zasílání hlášení je součástí povinností, jejichž plnění ukládá ZOL a podléhá pravidelné kontrole ze strany SÚKL. Při nesplnění této povinnosti, se MAH dopustí přestupku podle § 105 odst. 5 písm. d) ZOL, za který lze podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) ZOL uložit držiteli registrace pokutu až do výše 20 000 000 Kč.

3. Doplnující informace související s hlášením REG-13

Potravin pro zvláštní lékařské účely

Povinnosti dovozců nebo tuzemských výrobců potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“), u kterých byla stanovena výše a podmínky úhrady, zůstávají v platnosti v nezměněné podobě dle požadavků ustanovení § 39m zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

Povinností se rozumí:

Povinnosti podávat elektronická hlášení data skutečného uvedení PZLÚ na trh v České republice Ústavu, stejně jako její přerušování, obnovení a ukončení, a oznamování objemu dodávek PZLÚ na trh v České republice.

- Povinnost oznamovat objem dodávek se provádí prostřednictvím datové rozhraní REG-13.

Dotazy

Pro případné dotazy můžete využít následující kontakty:

<ul style="list-style-type: none">• obecné dotazy nebo odborné dotazy k obsahu hlášení; držitel nestihl podat hlášení v zákonném termínu	oda@sukl.cz
<ul style="list-style-type: none">• technické dotazy, problémy související s podáním hlášení	itpodporahlaseni@sukl.cz
<ul style="list-style-type: none">• vytvoření testovacích přístupů, základní dotazy a problémy s použitím a vytvořením certifikátu	pristup@sukl.cz
<ul style="list-style-type: none">• ostatní dotazy (metodika hlášení)	marketreport@sukl.cz