

Státní ústav pro kontrolu léčiv

PharmDr. Kamil Kalousek

Sekce dozoru

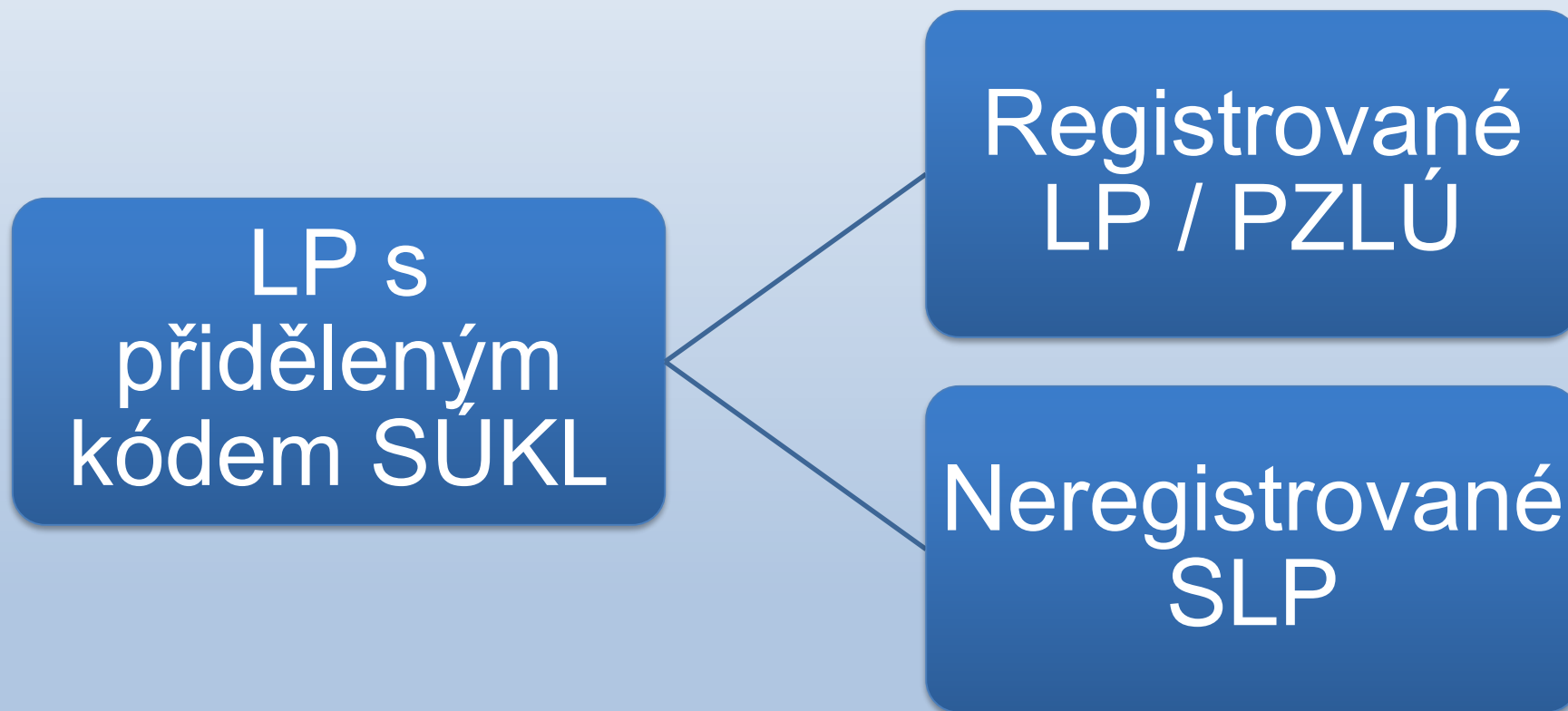
Odd. Datových analýz (ODA)

Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků



Pokyn „DIS-13“

Co je obsahem hlášení?

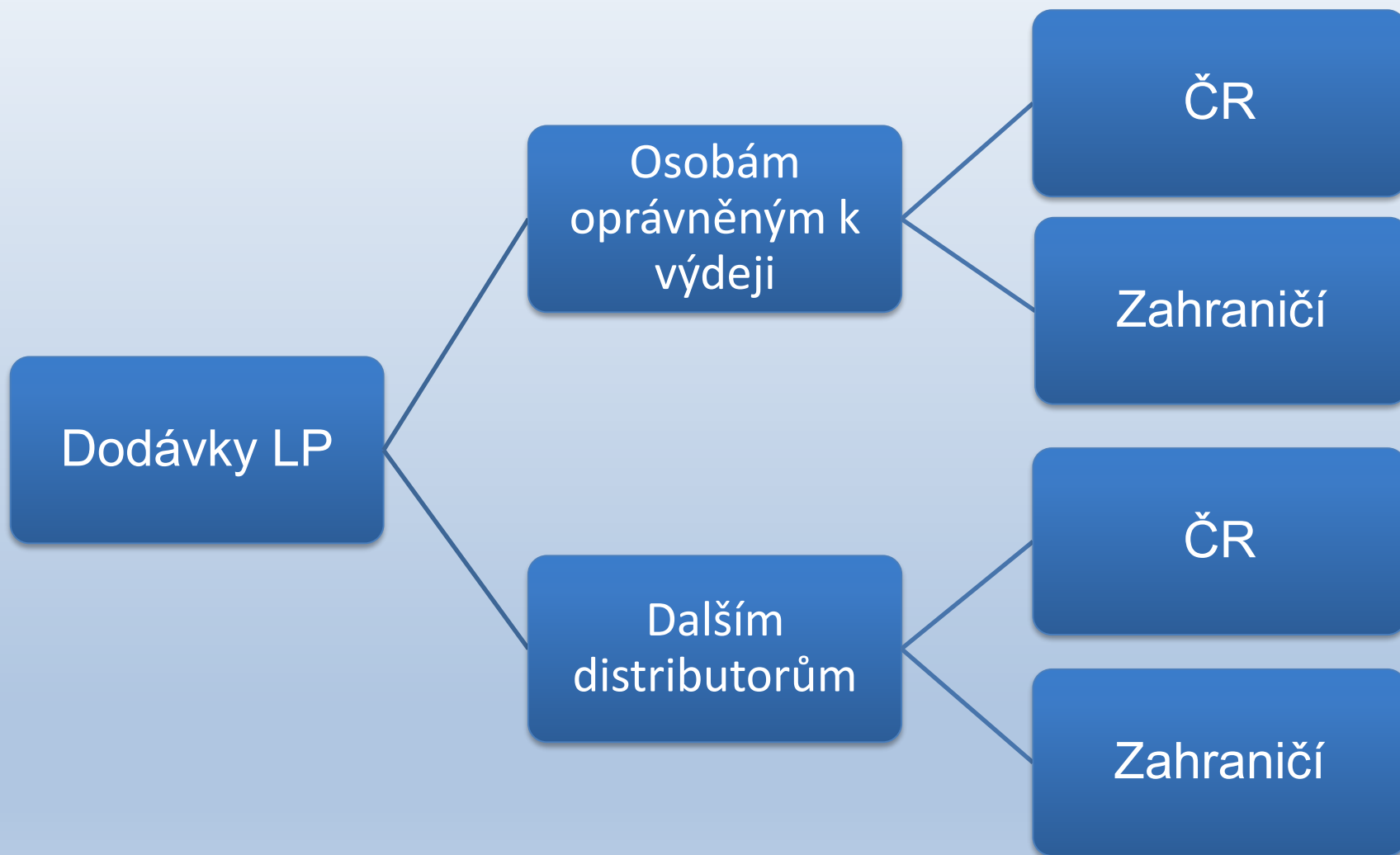


Co je obsahem hlášení?

LP bez
přiděleného
kódu SÚKL

§ 8 odst. 3 až 5
zákona o
léčivech

DIS – DIS
(ČR/zahraníčí)



Dodávky do ČR

Do lékáren

Prodejcům VLP

Osobám poskytujícím zdravotní péči – plyny, inf. roztoky,...

Zdravotnickým zařízením (§ 82 odst. 2 f) - radiofarmaka

Zařízením podle § 82 odst. 2 c) – imunologické LP

Zařízením transfúzní služby - krevní deriváty

Veterinárním lékařům

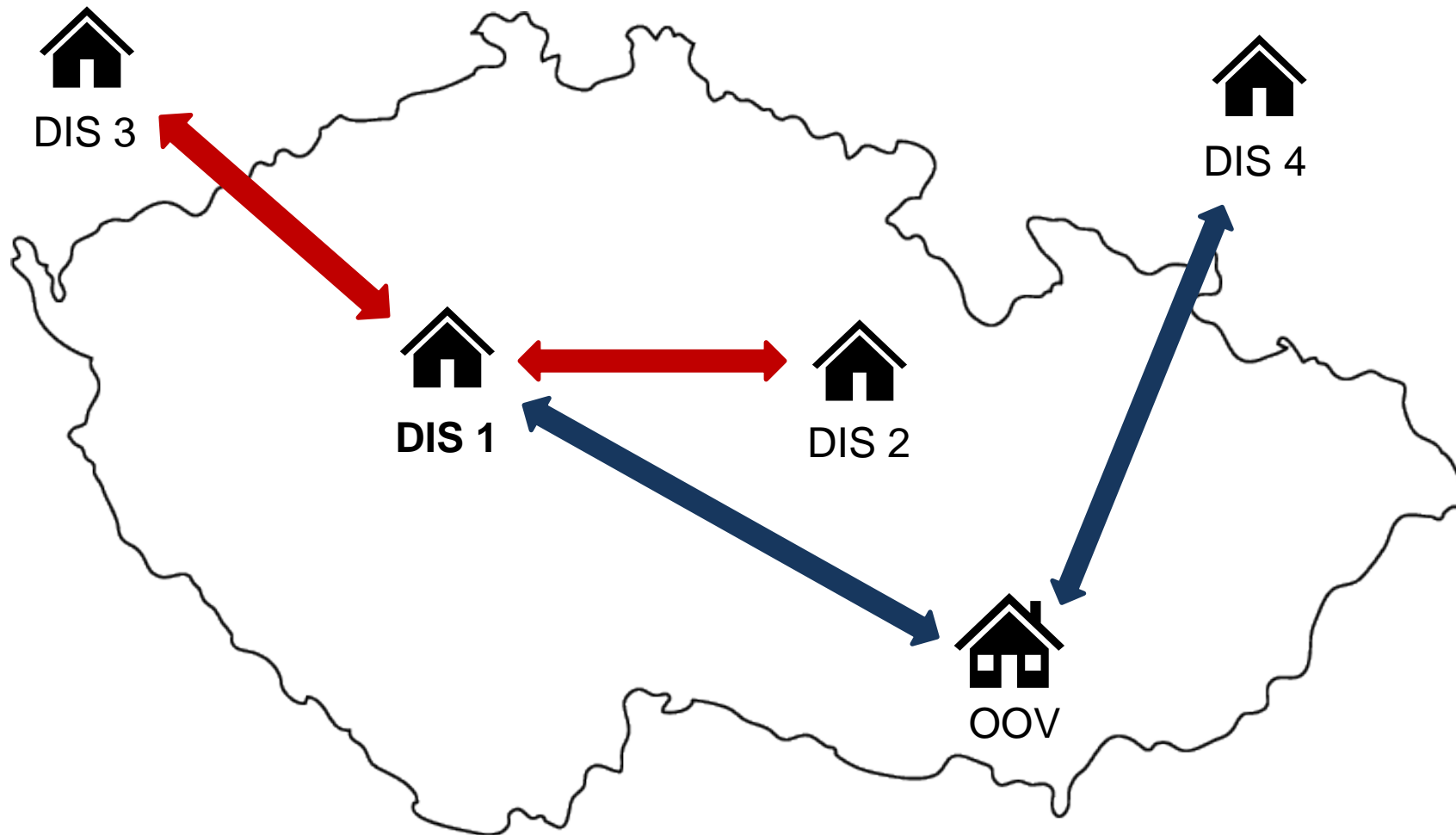
Držitelům rozh. o registraci nebo obch. zástupcům - reklamní vzorky

Dalším distributorům

Dodávky do zahraničí

Osobám oprávněným k výdeji v zahraničí

Dalším distributorům v zahraničí



Kdo je povinen poskytovat hlášení?

- Distributoři, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Ústavem

- Výrobci léčivých přípravků, kteří distribuují jimi vyrobené léčivé přípravky nebo dovážené léčivé přípravky ze třetích zemí

- Distributoři, kteří dodávky léčivých přípravků v ČR realizují na základě povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu EU

Co budu potřebovat, abych mohl(-a) hlášení odeslat?

1

- Příslušné povolení k distribuční činnosti

2

- Přístupové údaje do systému hlášení

3

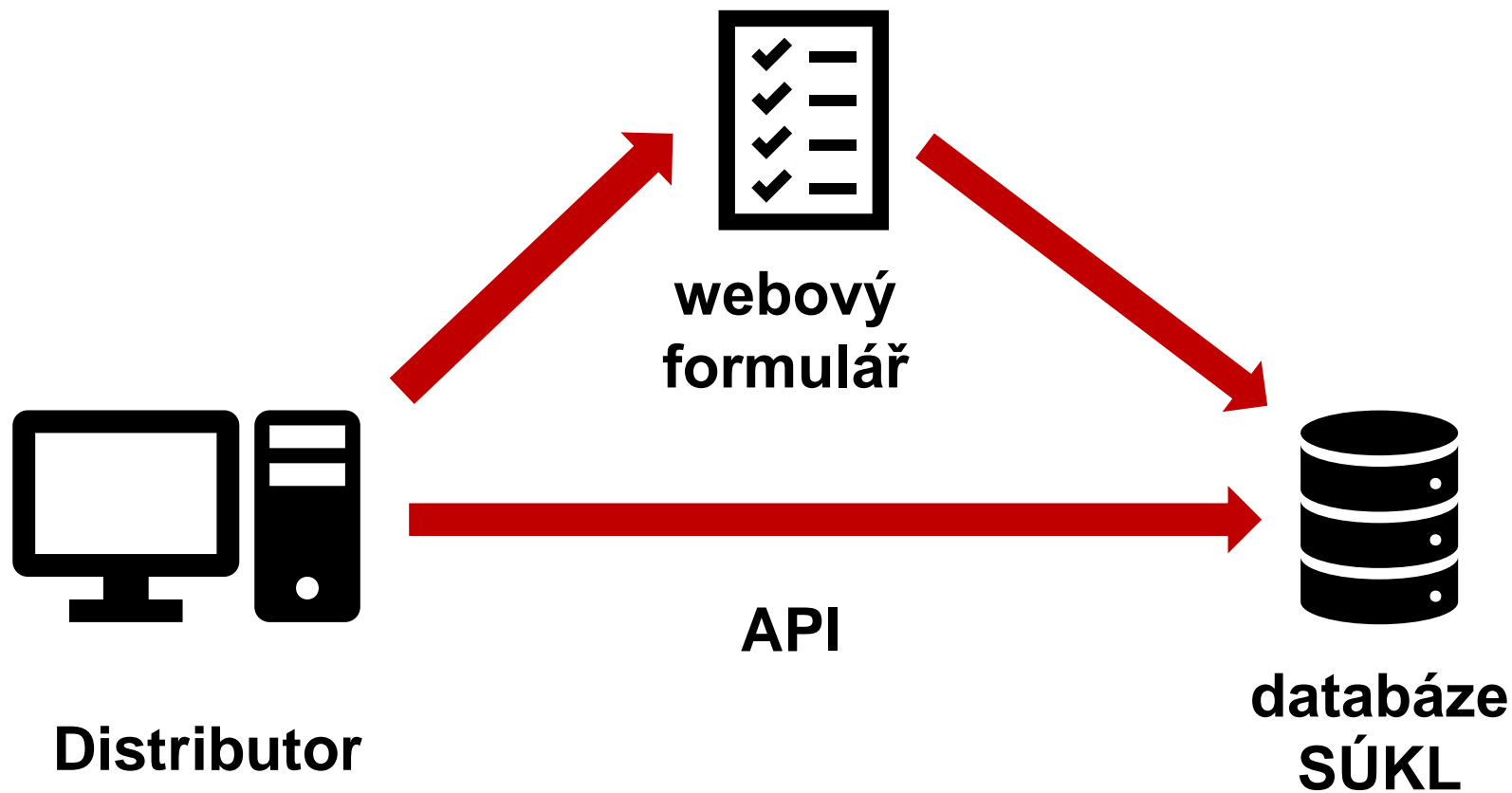
- Vygenerovaný a správně nainstalovaný certifikát

Jak hlášení na SÚKL zašlu?

Hlášení lze odeslat dvěma způsoby:

- 1) Vyplněním dat do **webového formuláře** na adrese <https://pristupy.sukl.cz>
Vhodné pro menší množství položek, manuální zápis dat
- 2) Přímo ze skladového SW prostřednictvím **rozhraní API**
Předpokládá úpravy skladového SW, odpadá ruční zápis dat





CÍL:

Co nejvíce usnadnit plnění zákonné povinnosti
a umožnit bezproblémové poskytování hlášení



Lze hlášení zaslat alternativně jiným způsobem?

Zasílání hlášení jiným způsobem **nelze akceptovat**, jelikož ho SÚKL nemůže na své straně technicky zpracovat



Co mám dělat, když jsem v daném měsíci neprováděl (-a) žádnou distribuční činnost?

Pokud v daném období distributor neprováděl žádnou distribuční činnost (nejsou evidovány žádné dodávky, resp. vratky), potom podává
„Hlášení o neprovádění distribuce LP“
= prázdné hlášení



Jaké jsou termíny hlášení?

Hlášení se podává **do 10. dne** následujícího měsíce za předcházející kalendářní měsíc



Jaké jsou termíny hlášení?

Hlášení zasláné v termínu do 10. dne v měsíci lze následně až **do 20. dne** v měsíci libovolně upravovat.

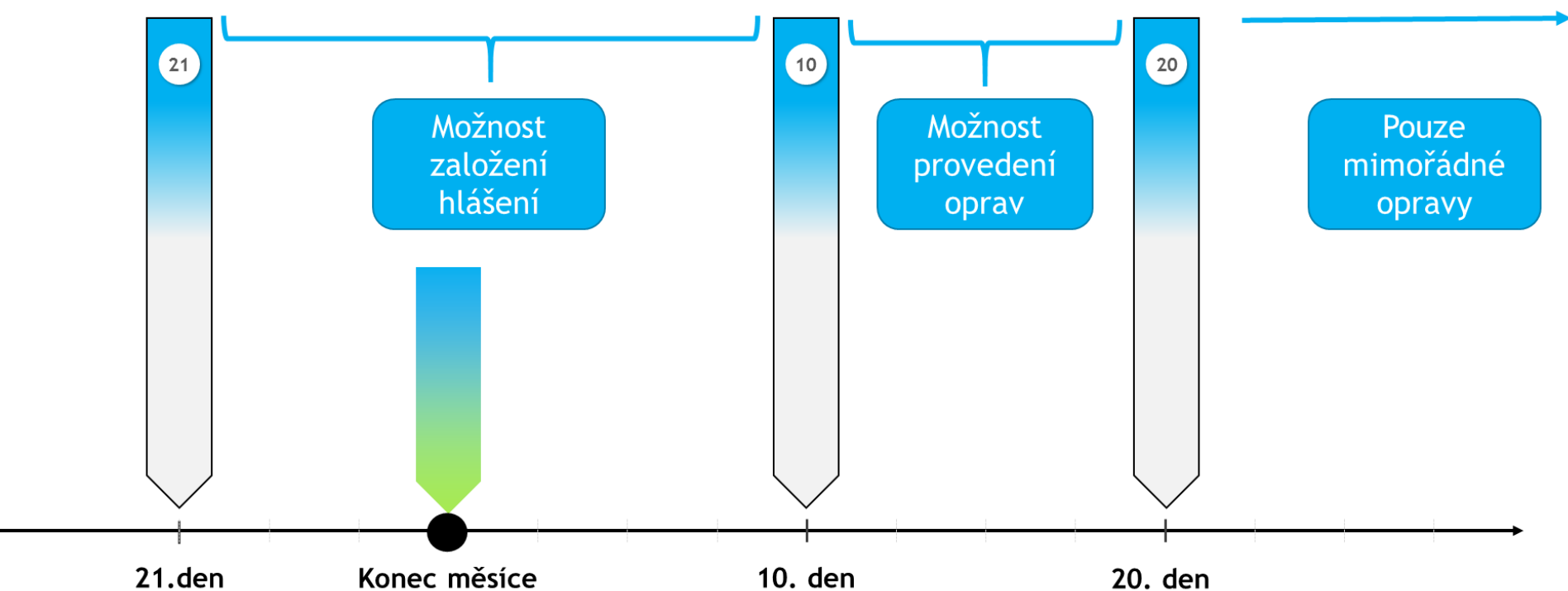


Časová osa hlášení

Zahájení hlášení

Ukončení hlášení

Ukončení oprav



Nestihl(-a) jsem hlášení zaslat v termínu...

- ❑ Pokud nebylo hlášení zasláno do 10. dne v měsíci, jeho založení distributorem již **není možné**
- ❑ Na adresu **oda@sukl.cz** zaslat žádost o založení hlášení po řádném termínu:
 - *Identifikace distributora (název, adresa)*
 - ***Kód pracoviště*** (jedenáctimístný identifikátor)
 - *Kontaktní údaje (jméno, telefon, mail)*
 - *Stručné zdůvodnění nezaslání hlášení*



Zaslal(-a) jsem žádost o založení hlášení po termínu. Co mám dělat dál?

- ODA založí „**Prohlášení o neprovádění distribuce**“, které si distributor sám změní do **20. dne v měsíci** na hlášení formou zadání dodaných LP
- Pokud žádné dodávky/vratky nebyly realizovány, toto Prohlášení už není třeba nijak měnit
- Po 20. dni v měsíci je nutné provést **mimořádnou opravu**, která podléhá **schválení** ze strany SÚKL

Hlášení jsem zaslal(-a), ale potřebuji ho opravit...

- ❑ Zasláné hlášení může distributor **do 20. dne** v měsíci libovolně upravovat
- ❑ Po 20. dni v měsíci distributor provede **mimořádnou opravu**, která podléhá **schválení** ze strany SÚKL
- ❑ O provedení oprav **není třeba SÚKL žádat** (platí pro období od **09/2017**)



Potřebuji opravit hlášení starší než **09/2017**

- ❑ Na adresu **oda@sukl.cz** zaslat žádost o možnost provedení opravy za období starší než **09/2017**:
 - *Identifikace distributora (název, adresa)*
 - ***Kód pracoviště (jedenáctimístný identifikátor)***
 - *Kontaktní údaje (jméno, telefon, mail)*
 - *Stručné uvedení důvodu opravy*
- ❑ ODA založí „**Prohlášení o neprovádění distribuce**“, které kompletně **smaže původní hlášení**
- ❑ Distributor zašle opravné hlášení (**všechny položky**) formou **mimořádné opravy hlášení**

Shrnutí:

- K zaslání hlášení je třeba mít přístupové údaje + certifikát
- Hlášení se zasílá do 10. dne v měsíci (potom již nejde založit)
- Do 20. dne v měsíci lze hlášení opravit
- Po 20. dni v měsíci lze provést pouze mimořádnou opravu
- Pokud žádný LP nebyl distribuován, zašle se „Prohlášení“
- Hlášení nelze zasílat jinými, než uvedenými cestami



Kde najdu další informace?

Na portálu <https://pristupy.sukl.cz> jsou k dispozici další informace týkající se hlášení:

- Informace pro distributory k plnění zákonné povinnosti hlášení
- Návod na generování certifikátu
- Instruktažní video k založení nového hlášení nebo Prohlášení o neprovádění distribuce LP
- Často kladené otázky a odpovědi



Potřebuji pomoc, mám dotaz...



Mám obecný dotaz nebo dotaz k obsahu hlášení
oda@sukl.cz



Mám technický dotaz nebo problém související s
podáním hlášení
itpodporahlaseni@sukl.cz



Mám dotaz týkající se použití
certifikátu
pristup@sukl.cz





Děkujeme za pozornost

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