

# LEK-13 verze 9 Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků

Tento pokyn nahrazuje LEK-13 verze 8 s účinností od 8. 7. 2024.

Pokyn je vydáván na základě § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/207 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a upřesňuje postupy pro podání správného a úplného elektronického hlášení o vydaných humánních léčivých přípravcích a stavu zásob provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků. **Verze 9 upřesňuje strukturu údajů hlášení o výdeji humánních léčivých přípravků na základě lékařských předpisů vystavených poskytovateli veterinární péče.**

Pokyn má **doporučující charakter**.

Rozsah údajů, které jsou provozovatelé oprávnění k výdeji humánních léčivých přípravků povinni poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), vyplývá z § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ve znění účinném od 1. 1. 2024. Strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanovují § 38a až § 38c 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. 1. 2024.**

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 povinnosti 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 humánní 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)
- léčivé přípravky vydané na lékařský předpis nebo žádanku vystavenou veterinárním lékařem

Hlášení nepodléhají léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu (volně prodejné léčivé přípravky).

**Hlášení o vydaných humánních léčivých přípravcích se zasílá do 168 hodin od uskutečnění výdeje léčivého přípravku.**

Dále povinnosti hlášení podléhají údaje o množství humánního léčivého přípravku:

- který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech, **jehož hlášení se zasílá do 1 pracovního dne ode dne označení léčivého přípravku tímto příznakem a dále každý následující den, po který trvalo toto označení**
- pro který Ústav zveřejnil výzvu z důvodu podezření na ohrožení jeho dostupnosti, **jehož hlášení se zasílá do 3 pracovních dnů od zveřejnění této výzvy**

Provozovatelé oprávnění k výdeji poskytují výše uvedená hlášení prostřednictvím komunikačního rozhraní Ústavu přístupného způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód pracoviště 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 pracoviště 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 poskytovatele zdravotních služeb musí obsahovat následující společné položky:

1. **IČP** – identifikační číslo pracoviště lékaře v rámci IČZ (pokud IČP není k dispozici, uvede se IČZ). Pokud se jedná o veterinární péči bude vyplněno konstantní hodnotou VETERINARNI, pokud se jedná o nesmluvního lékaře, bude vyplněno konstantní hodnotou NESMLUVNI. U zahraničního lékaře bude vyplněno ZAHRANICNI.
2. **Rok narození pacienta**
3. **Pohlaví** – pohlaví pacienta

V případě receptu vystaveného veterinárním lékařem:

1. **KVL** – registrační číslo předepisujícího veterinárního lékaře přidělené Komorou veterinárních lékařů. Musí být vyplněno IČP hodnotou VETERINARNI.

### 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, neuvádí se u receptu vystaveného veterinárním lékařem
4. **Nákupní cena** – nákupní cena bez DPH za všechna balení v Kč u léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, neuvádí se u receptu vystaveného veterinárním lékařem
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, neuvádí se u receptu vystaveného veterinárním lékařem
7. **Úhrada ZP** – výše částky, kterou hradí zdravotní pojišťovna v Kč, neuvádí se u receptu vystaveného veterinárním lékařem
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, neuvádí se u receptu vystaveného veterinárním lékařem
4. **Úhrada ZP** – výše částky, kterou hradí zdravotní pojišťovna, neuvádí se u receptu vystaveného veterinárním lékařem
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, neuvádí se u receptu vystaveného veterinárním lékařem

## 2. Hlášení výdeje léčivých přípravků na žádanku

Každé hlášení žádanky poskytovatele zdravotních služeb musí obsahovat následující společné položky:

1. **IČP** – identifikační číslo pracoviště lékaře v rámci IČZ (pokud IČP není k dispozici, uvede se IČZ). Pokud se jedná o veterinární péči bude vyplněno konstantní hodnotou VETERINARNI, pokud se jedná o nesmluvního lékaře, bude vyplněno konstantní hodnotou NESMLUVNI. U zahraničního lékaře bude vyplněno ZAHRANICNI.

V případě žádanky vystavené veterinárním lékařem:

1. **IČO** – identifikační číslo předepisujícího veterinárního lékaře nebo osoby, u níž je veterinární lékař zaměstnán. Musí být vyplněno IČP hodnotou VETERINARNI.

### 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, neuvádí se u žádanky vystavené veterinárním lékařem
4. **Nákupní cena** – nákupní cena bez DPH za všechna balení v Kč u léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, neuvádí se u žádanky vystavené veterinárním lékařem
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, neuvádí se u žádanky vystavené veterinárním lékařem

## **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

#### 4. Hlášení množství humánních léčivých přípravků

Položky léčivého přípravku:

1. **Kód SÚKL** – kódy přidělené Ústavem jsou zapisovány podle jednotného číselníku přípravků, zveřejněného na webových stránkách Ústavu. V této položce hlášení nelze použít žádné vlastní kódy odlišné od kódů uvedených v opatření obecné povahy Ústavu podle § 33c zákona o léčivech pro účely označení léčivého přípravku příznakem omezená dostupnost nebo ve výzvě Ústavu podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech
2. **Množství** – počet balení léčivého přípravku, který má provozovatel oprávněný k výdeji k dispozici

### 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. Webové odkazy na datová rozhraní

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

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

#### 3. Technická podpora

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

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