

Pokyn DIS-13 verze 8 Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků

Tento pokyn nahrazuje DIS-13 verze 7.1 s účinností od 19. 1. 2024

Pokyn je vydáván na základě § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 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 objemu dodávek a stavu zásob distribuovaných léčivých přípravků.

Pokyn má **doporučující charakter**.

Jedním z hlavních cílů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v oblasti lékové politiky je zajištění účinných, bezpečných a jakostních léčiv. Vzhledem k potřebě státní správy pracovat s aktuálními, správnými a úplnými údaji umožňujícími získat celkový přehled o dostupnosti humánních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (s přiděleným kódem SÚKL) v distribučním řetězci a plnění úkolů stanovených Ústavu zákonem o léčivech, zveřejňuje Ústav za účelem technické pomoci a sjednocení postupů hlášení doporučené postupy k plnění povinnosti stanovené distributorům v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Rozsah údajů, které jsou distributoři povinni poskytovat Ústavu, **vyplývá z § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech** ve znění účinném od 1. 1. 2024. **Strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanovuje § 35b a § 35e vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 229/2008 Sb.“) účinném od 1. 1. 2024** - viz <https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/>.

Včasná dosažitelnost a dostupnost informací o léčivém přípravku, o dodavateli a jeho odběrateli, včetně časových údajů o jeho distribuci, je nezbytnou podmínkou jeho dohledatelnosti v distribučním řetězci a základním předpokladem pro přijetí účinných a efektivních opatření Ústavu v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažných nežádoucích účinků léčivého přípravku nebo závady v jeho jakosti, jakož i přijetí opatření MZ ČR pro zajištění jeho dostupnosti pro potřeby pacientů v České republice.

Dodávky potravin pro zvláštní lékařské účely (dále také „PZLÚ“) do lékáren, zdravotnických zařízení a dalších distributorům se hlásí v souladu s rozhodovací pravomocí Ústavu v oblasti stanovení maximálních cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). **Hlášení se v souladu s platným Cenovým předpisem MZ ČR vztahuje pouze na PZLÚ s přiděleným kódem SÚKL.** PZLÚ bez kódu SÚKL nejsou předmětem hlášení. V případě neohlášení dodávek by mohly být PZLÚ považovány za neobchodované, což by dle ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění mohlo vést ke zrušení ceny a úhrady.

Povinností stanovenou v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech je uvádět v hlášení vždy **úplné a správné údaje** v rozsahu stanoveném zákonem o léčivech a prováděcím předpisem. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá pravidelné kontrole inspektorů Ústavu. Neposkytování údajů o distribuovaných léčivých přípravcích je přestupkem, jehož skutková podstata je uvedena v ustanovení § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Za neplnění povinnosti uložené distributorům v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech je možné uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

A. Požadavky na hlášení dodávek LP/PZLÚ

Podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech je distributor povinen:

„f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků **evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů** a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu **úplné a správné údaje** o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a provozovatelům veterinární péče, a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, ...; poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován, v případě poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékárenskou péči, distributora a zařízení transfuzní služby také identifikační kód pracoviště, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví v případě humánních léčivých přípravků prováděcí právní předpis ...“

Povinnosti poskytovat hlášení podléhají:

- distributori, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Ústavem
- výrobci léčivých přípravků, kteří distribuují jimi vyrobené léčivé přípravky nebo dovážené léčivé přípravky ze třetích zemí
- distributori, kteří dodávky léčivých přípravků v ČR realizují na základě povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu EU

Zasílání dat hlášení je umožněno pouze autentizovaným a autorizovaným klientům na základě přiděleného certifikátu. Hlášení se zasílá **za každý distribuční sklad zvlášť**. Každý sklad distributora musí mít přidělený jednoznačný identifikátor, který bude zasílán spolu s daty hlášení. Identifikátor a certifikát přidělí Ústav.

Hlášení se zasílá za každý kalendářní měsíc. Hlášení se předávají Ústavu nejpozději do 5. dne po ukončení každého následujícího kalendářního měsíce. **V případě, že distributor zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravu hlášení.**

Hlášení je třeba poskytnout vždy, tedy i v případě, že ve sledovaném měsíci nebyla distribuce prováděna.

Struktura hlášení rozlišuje **hlášení dodávek a hlášení léčivých přípravků vrácených** distributorovi lékárnou, lékařem či jiným distributorem.

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv stanovuje následující data pro podání hlášení:

- Do 5. dne následujícího kalendářního měsíce včetně se zasílá řádné hlášení.
- Po 5. dni v měsíci již nelze hlášení založit.
- Změna hlášení po 5. dni v měsíci je možná pouze cestou mimořádné opravy hlášení, která podléhá schválení pracovníky Ústavu.
- Od 6. dne v měsíci lze založit hlášení za aktuální měsíc

Data zasílaných hlášení jsou bezobslužně ukládána do databáze Ústavu. Před uložením dat je provedena základní kontrola formy a obsahu hlášení. Pokud je hlášení v pořádku, jsou data uložena a odesílateli je vrácena validní odpověď. Pokud hlášení obsahuje chyby, není do databáze uloženo a odesílateli je zaslán popis chyby.

V případě, že distributor nebo výrobce dodatečně zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, je povinen požádat Ústav o provedení opravy hlášení prostřednictvím zprávy definované v komunikačním rozhraní.

Povinnost hlášení se vztahuje na dodávky:

- registrovaných léčivých přípravků, které mají přidělen kód SÚKL, včetně reklamních vzorků léčivých přípravků
- neregistrovaných léčivých přípravků dodávaných v rámci schválených specifických léčebných programů, které mají přidělen kód SÚKL

- neregistrovaných léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL dodávaných distributory v souladu s § 8 odst. 3 až 5 zákona o léčivech
- neregistrovaných léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL dodávaných distributory jiným distributorům v ČR nebo v zahraničí

1. Hlásí se dodávky humánních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v České republice:

- do lékáren,
- prodejcům vyhrazených léčivých přípravků (**vyhrazené léčivé přípravky**),
- osobám poskytujícím zdravotní péči, jde-li o **plyny** používané při poskytování zdravotní péče nebo **infuzní roztoky, hemofiltrační a dialyzační roztoky**,
- zdravotnickým zařízením podle § 82 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, jde-li o **radiofarmaka**,
- lékařům, jde-li o **imunologické přípravky za účelem očkování**,
- zařízením **transfuzní služby**, jde-li o krevní deriváty,
- **veterinárním lékařům** oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost,
- držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci (**reklamní vzorky**) a
- dalším **distributorům**.

2. Hlásí se dodávky humánních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely do zahraničí:

- **osobám oprávněným k výdeji v zahraničí** (bez rozlišení typu osoby oprávněné k výdeji),
- **distributorům**.

Předmětem hlášení dodávek do zahraničí nejsou:

- neregistrované léčivé přípravky dodávané osobám oprávněným k výdeji v zahraničí,
- neregistrované léčivé přípravky, které nejsou určeny na trh v ČR, jsou v ČR skladovány a jsou ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci dodávány na trhy v jiných státech.

Pro distributory a výrobce podléhající hlášení, kteří nemají možnost napojit svůj informační systém přímo na komunikační rozhraní, je k dispozici **webová aplikace pro zasílání hlášení**, komunikující dále přes identické rozhraní hlášení dodávek léčivých přípravků. Pro zaslání hlášení je rovněž vyžadována autentizace.

B. Struktura údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků poskytovaných distributory prostřednictvím elektronického hlášení

Každé hlášení musí být identifikováno pomocí těchto položek:

1. **Kód pracoviště distributora** – jednoznačný identifikační kód distributora přidělený distributorovi Ústavem pro každý schválený skladový prostor.
2. **Období hlášení** – období, za které je hlášení podáno.

1. Hlášení dodávek léčivých přípravků osobám oprávněným k jejich výdeji

1.1. Položky hlášení dodávek léčivých přípravků s přiděleným kódem SÚKL

Položky hlášení:

1. **Typ hlášení** – hlášení dodávek léčivých přípravků s přiděleným kódem Ústavu.
2. **Typ pohybu léčivého přípravku** – identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží.
3. **Typ odběratele** – informace o typu odběratele, kterému jsou léčivé přípravky dodány:

1. Lékař (pouze imunologické přípravky za účelem očkování)

2. Lékárna
 3. Pracoviště nukleární medicíny (pouze radiofarmaka)
 4. Prodejce vyhrazených léčiv (jen vyhrazené léčivé přípravky)
 5. Osoba poskytující zdravotní péči (jde-li o plyny při poskytování péče a infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky)
 6. Zařízení transfuzní služby (pouze krevní deriváty)
 7. Veterinární lékař
 8. Držitelé rozhodnutí o registraci nebo obchodní zástupci – reklamní vzorky
 9. Osoba oprávněná k výdeji v zahraničí (bez rozlišení osoby, která je oprávněna k výdeji léčivých přípravků)
4. **Identifikační kód pracoviště** – identifikace adresy pracoviště odběratele dle evidence Ústavu, pokud je odběratelem lékárna nebo zařízení transfuzní služby (platí pro dodávku i pro vratku).
 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. **Název** – název léčivého přípravku.
 7. **Cena** –
 - a) Uvádí se pouze u humánních léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Uvede se cena původce léčivého přípravku, za kterou byl léčivý přípravek reálně uveden na trh v České republice podle 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 nemusí být cena uvedena, ale z technických důvodů musí být pole vyplněno nulovou hodnotou (0,00 Kč).
 - c) U typu odběratele č. 8. (reklamní vzorky) se cena neuvádí.
 - **Původce** – u registrovaných léčivých přípravků držitel rozhodnutí o registraci, v případě léčivých přípravků používaných v rámci specifického léčebného programu s přiděleným kódem Ústavu dovozce nebo tuzemský výrobce.
 - **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 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 hodnota je 0,00 Kč.
 8. **Množství** – počet balení léčivého přípravku za šarži a cenu. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétní typ odběratele, za šarži a cenovou větu. V případě,

že distribuovaný léčivý přípravek má více šarží a jedna šarže má více cen, bude léčivý přípravek uveden se všemi cenami vícekrát a kódy se opakují.

9. **Šarže** – šarže léčivého přípravku.

1.2. Položky hlášení dodávek léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL (neregistrovaných léčivých přípravků)

Položky hlášení:

1. **Typ hlášení** – hlášení dodávek neregistrovaných léčivých přípravků, které jsou určeny pro použití u konkrétních pacientů v České republice v souladu s § 8 odst. 3 zákona o léčivech - tzv. „individuální dovoz“.
2. **Typ pohybu léčivého přípravku** – identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží.
3. **Typ léčivého přípravku** – například homeopatika.
4. **Název** – název léčivého přípravku.
5. **Doplněk** – doplněk názvu léčivého přípravku.
6. **Výrobce** – textové označení výrobce léčivého přípravku.
7. **Země výrobce** – textové označení země výrobce.
8. **Cena prodejní** – cena za jedno balení a šarži (včetně marže a přidané hodnoty) je nepovinný údaj, ale z technických důvodů musí být pole vyplněno nulovou hodnotou (0,00 Kč).
Uváděné hodnoty – minimální uváděná hodnota je 0,00 Kč.
9. **Množství** – počet balení léčivého přípravku za šarži a cenu. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétního odběratele, za šarži a cenovou větu. V případě, že distribuovaný léčivý přípravek má více šarží a jedna šarže má více cen, uvádí se léčivý přípravek se všemi cenami vícekrát a název léčivého přípravku se opakuje.
10. **Šarže** – šarže léčivého přípravku.
11. **Kvalita, kvantita a obsah** – kvalitativní a kvantitativní obsah účinných látek.
12. **Typ odběratele** – lékárna nebo osoba poskytující zdravotní péči.
13. **Identifikační kód pracoviště** – identifikace adresy pracoviště odběratele dle evidence Ústavu, pokud je odběratelem lékárna nebo zařízení transfuzní služby (platí pro dodávku i vratku).
14. **Identifikace odběratele**, v případě, že odběratel je osoba poskytující zdravotní péči:
 - a) **Název odběratele**
 - b) **Ulice**
 - c) **Číslo popisné**
 - d) **Název obce**
 - e) **PSČ**

2. Hlášení distribuce léčivých přípravků dalším distributorům

2.1. Položky hlášení distribuce léčivých přípravků s přiděleným kódem SÚKL

Položky hlášení:

1. **Typ hlášení** – hlášení distribuce léčivých přípravků s přiděleným kódem Ústavu.
2. **Typ pohybu léčivého přípravku** – identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží.
3. **Typ odběratele** – informace o typu odběratele, kterému jsou léčivé přípravky dodány:
 - a) Sklad distributora v České republice
 - b) Distributor v Evropské unii
 - c) Distributor mimo Evropskou unii

4. **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.
5. **Název** – název léčivého přípravku.
6. **Cena** –
 - a) Uvádí se pouze u humánních léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Uvede se cena původce léčivého přípravku, za kterou byl léčivý přípravek reálně uveden na trh v České republice podle 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 příirážky 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 nemusí být cena uvedena, ale z technických důvodů musí být pole vyplněno nulovou hodnotou (0,00 Kč).
7. **Množství** – počet balení léčivého přípravku za šarži a cenu. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétní typ odběratele, za šarži a cenovou větu. V případě, že distribuovaný léčivý přípravek má více šarží a jedna šarže má více cen, uvede se léčivý přípravek se všemi cenami vícekrát a kódy se opakují.
8. **Šarže** – šarže léčivého přípravku
9. **Identifikační kód pracoviště** – identifikace adresy skladu odběratele dle evidence Ústavu, v případě, že odběratel je CZ sklad distributora (platí pro dodávku i vratku).

2.2. Položky hlášení distribuce léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL (neregistrovaných léčivých přípravků)

Položky hlášení:

1. **Typ hlášení** – hlášení distribuce léčivých přípravků neregistrovaných v České republice ostatním distributorům v ČR nebo v zahraničí.
2. **Typ pohybu léčivého přípravku** – identifikátor dodávky zboží nebo vratky zboží.
3. **Typ léčivého přípravku** – například homeopatika.
4. **Název** – název léčivého přípravku.
5. **Doplněk** – doplněk názvu léčivého přípravku.
6. **Výrobce** – textové označení výrobce léčivého přípravku.
7. **Země výrobce** – textové označení země výrobce.
8. **Množství** – počet balení léčivého přípravku za šarži. Distribuované množství se uvádí v počtu balení na konkrétního odběratele za šarži. V případě, že distribuovaný léčivý přípravek má více šarží, uvádí se vícekrát a název léku se opakuje.
9. **Šarže** – šarže léčivého přípravku.
10. **Kvalita, kvantita a obsah** – kvalitativní a kvantitativní obsah účinných látek.
11. **Typ odběratele:**
 - a) Distributor v České republice
 - b) Distributor v Evropské unii

- c) Distributor mimo Evropskou unii
12. **Identifikační kód pracoviště** – identifikace adresy skladu odběratele dle evidence Ústavu, v případě, že odběratel je CZ sklad distributora (platí pro dodávku i vratku).

3. Prohlášení o neprovádění distribuce

Hlášení se podává v případě, že distributor během kalendářního měsíce nevykonává distribuční činnost.

C. Hlášení množství humánních léčivých přípravků

Podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech je distributor povinen:

„dále distributor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem "omezená dostupnost" podle § 33b, které měl k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, a dále poskytuje v pravidelných intervalech Ústavu elektronicky údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku, který mají k dispozici; v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku mu distributor na výzvu poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici;“

Hlášení o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech se zasílá **do 1 pracovního dne ode dne označení léčivého přípravku tímto příznakem a dále každý následující den, po který trvalo toto označení.**

Hlášení o množství léčivého přípravku, pro který Ústav zveřejnil výzvu z důvodu podezření na ohrožení jeho dostupnosti, se zasílá **do 3 pracovních dnů od zveřejnění této výzvy.**

V případě, že distributor zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu nové hlášení s uvedením aktuálního o množství dotčeného léčivého přípravku.

Hlášení je třeba poskytnout vždy, tedy i v případě, že nebyla distribuce léčivého přípravku léčivého přípravku podléhajícího povinnosti hlášení prováděna, nebo jej distributor nemá aktuálně k dispozici.

Položky hlášení o množství léčivého přípravku:

1. **Kód pracoviště distributora** – jednoznačný identifikační kód distributora přidělený distributorovi Ústavem pro každý schválený skladový prostor.
2. **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 § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.
3. **Množství** – počet balení léčivého přípravku, který má distributor k dispozici, nebo se uvede „0“.

D. Technické a organizační informace

1. Způsob komunikace

Systém hlášení podle § 35b a § 35e vyhlášky č. 229/2008 Sb. je oprávněn využívat distributor pomocí dálkového přístupu. Hlášení lze zasílat pomocí webové aplikace SÚKL nebo pomocí automatizovaného odesílání z informačního systému distributora (klient API rozhraní). Rozhraní je přístupné pomocí autentizačního certifikátu SÚKL. Autentizační certifikát musí být vystaven přímo pro agendu distributora léčivých přípravků, jiný typ autentizačního certifikátu SÚKL nelze využít.

Osobám s menším počtem distribuovaných LP/PLZÚ, které mají povinnost podávat hlášení a nemají možnost napojit svůj informační systém přímo na API rozhraní, je k dispozici webová aplikace pro

zasílání hlášení. Webová aplikace komunikuje přes identické rozhraní hlášení dodávek léčivých přípravků, přičemž pro zaslání hlášení je rovněž vyžadována autentizace pomocí certifikátu SÚKL.

2. Webové odkazy

Webová aplikace je umístěná na rozcestníku <https://pristupy.sukl.cz>, v sekci “Hlášení pro SÚKL”:
https://pristupy.sukl.cz/#anchor_hlaseni_pro_sukl

Uvedené rozcestníky nadto obsahují textové a videonávody pro práci s webovou aplikací, popis API rozhraní pro automatizovanou komunikaci a návod pro instalaci certifikátu SÚKL.

API je dostupné na níže uvedených URL adresách:

Popis rozhraní

<https://testapi.sukl.cz/docs/?url=/dis13.api.json>

Produkční prostředí

<https://api.sukl.cz/dis13/v8>

Testovací prostředí

<https://testapi.sukl.cz/dis13/v8/>

Původní verze API je stále podporováno formou redirectu. **Samotné přesměrování bez úprav pro stávající klienty nebude nedále funkční. Nově je požadována v hlášení širší identifikace odběratele. Změna obsahu hlášení vyžaduje zapracování technických úprav klientských řešení a napárování vlastní evidence odběratelů na evidenci pracovišť Ústavu.**

3. Podpora

Níže jsou uvedené kontakty na podporu k hlášení DIS13.

- Odborné dotazy k obsahu hlášení prosím zasílejte na email oda@sukl.cz.
- Distributor nestihl založit hlášení v zákonem termínu lze řešit na emailu oda@sukl.cz.
- Problémy s certifikáty SÚKL pristup@sukl.cz.
- Technické dotazy obecného rázu itpodporahlaseni@sukl.cz.
- IT dotazy k automatizovanému zasílání hlášení pomocí API rozhraní lze vkládat do kontaktního centra <https://kc.sukl.cz>, sekce DIS13.