



 **SÚKL**



Provozní a organizační pokyny



V přednáškovém sále, prosím, nekonzumujte potraviny. Pítí je povoleno pouze v nádobách s uzávěrem. V případě potřeby a během pauz v programu semináře je možné využít prostory předsálí.



Veškeré vnitřní prostory SÚKL jsou přísně nekuřácké. Kouření je možné nejblíže 10 metrů od vstupního schodiště do budovy a současně mimo okruh dalších osob.



Během přednášky mějte, prosím, vypnuté vyzvánění mobilního telefonu. V průběhu semináře v přednáškové místnosti netelefonujte.



Je zakázáno používat obrazový záznam semináře.



Prostory v sále jsou klimatizovány. Prosím, neotvírejte okna.



Nejbližší toaleta se nachází v předsálí (při opuštění přednáškového sálu se nachází vpravo).



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

Mgr. Petr Davídek
zástupce ředitele odboru
Odbor léčiv a zdravotnických prostředků

Praha 12. 1. 2024

Obsah

- Přehled nových právních předpisů
- Povinnost MAH zajistit dodávky LP při přerušení/ukončení dodávek
- Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“
- Povinnosti distributora – LP s příznakem „omezená dostupnost“
- Povinnosti provozovatele lékárny – LP s příznakem „omezená dostupnost“
- Zpřístupnění hlášení o LP s příznakem „omezená dostupnost“ lékárnám
- Ochrana informací poskytnutých SÚKL a MZ
- Systém rezervních zásob
- Novelu vyhlášek č. 329/2019 Sb., č. 84/2008 Sb., č. 228/2008 Sb. a č. 229/2008 Sb.
- Přehled dalších změn v zákoně o léčivech
- Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

Právní předpisy

- Zákon č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušeni nebo ukončení dodávek
- Vyhláška č. 458/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů

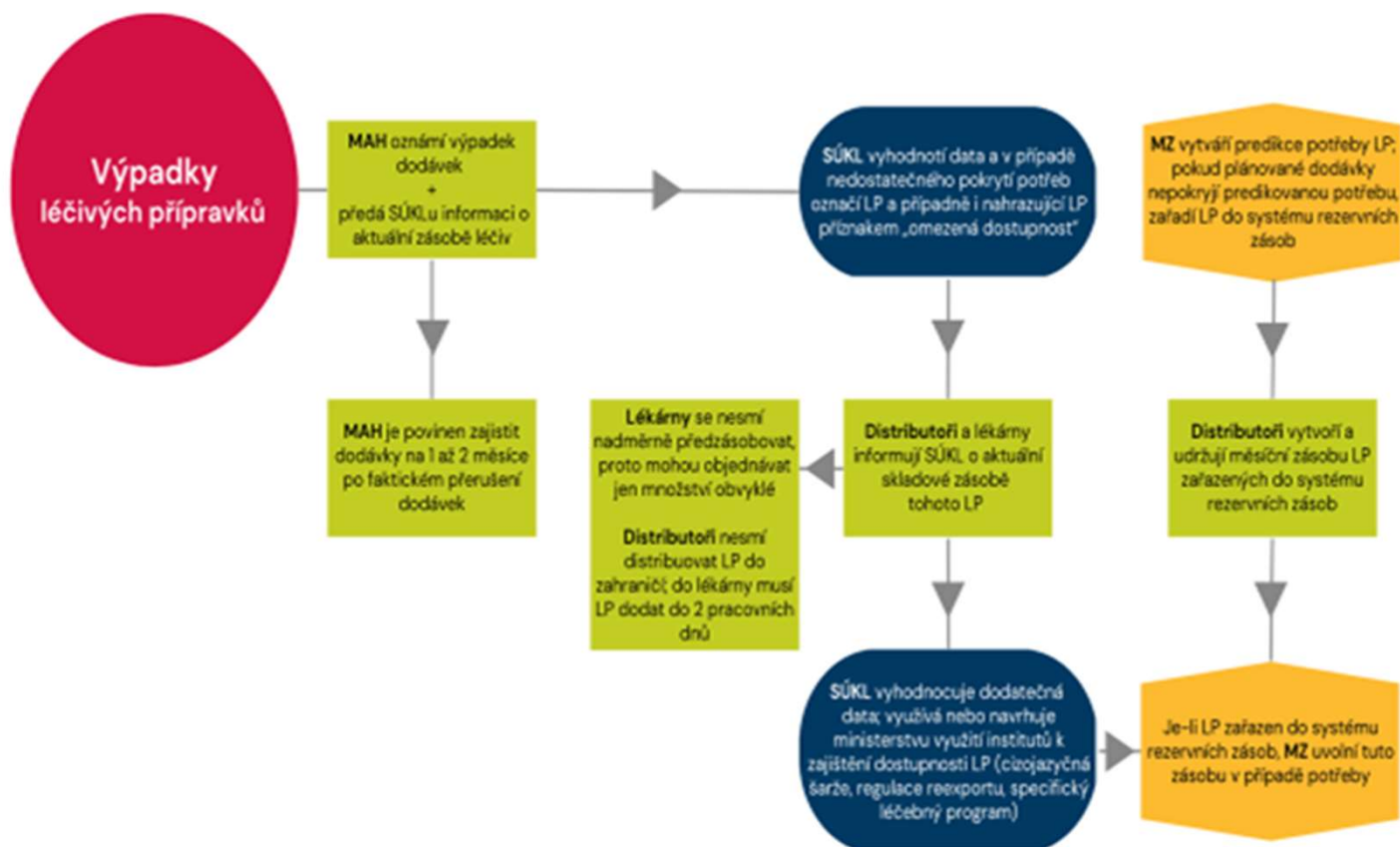
Právní předpisy

- Vyhláška č. 459/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 461/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

Zákon č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

- Dělená účinnost – část od 1. 1. 2024, část od 1. 6. 2024
- Hlavní cíle zákona:
 - Snížení dopadů výpadků léčiv na pacienty
 - Zvýšení informovanosti SÚKL
 - Vytvoření rezervních zásob



Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **§ 33 odst. 2** (účinné od 1. 1. 2024)
- Při oznámení přerušení nebo ukončení uvádění LP na trh v ČR držitel **zašle SÚKLu informace o aktuálním množství tohoto LP, které má k dispozici pro ČR a informaci o důvodu přerušení nebo ukončení dodávek.**
- **Na výzvu Ústavu** (v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku) **údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánního léčivého přípravku na trh v České republice nebo údaje o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který je držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, který má k dispozici.**
- Podrobnosti ve vyhlášce č. 228/2008 Sb.

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **§ 33 odst. 3 písm. g) bod 4** (účinné od 1. 1. 2024)
- Zrušení „chráněného distribučního kanálu“ někdy též známé jako lex Pawlas.
- **Prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby (VPOIS) zveřejnit seznam, v němž je uveden distributor nebo distributoři zajišťující distribuci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ na trhu v České republice.**

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **§ 33a odst. 1** (účinné od 1. 6. 2024)
- **Povinnost zajistit pro pacienty v ČR dodávky LP**, pro který oznámil přerušení nebo ukončení uvádění na trh v ČR, **v množství odpovídajícím 1-2 průměrným měsíčním dodávkám**, příp. LP, který jej může nahradit.
 - Obecně platí povinnost 2 průměrných měsíčních dodávek.
 - Pokud nedošlo v posledních 2 letech k přerušení dodávek nebo v posledních 2 letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dnů, platí povinnost 1 průměrné měsíční dodávky.
 - **Přechodné ustanovení:** § 33a odst. 1 se použije pouze pro oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh, která byla učiněna po nabytí účinnosti tohoto zákona.

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **§ 33a odst. 1** (účinné od 1. 6. 2024)
- Povinnost platí pro humánní léčivé přípravky které mají stanovenou **úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu.**
- **Povinnost zajištění dodávek se neuplatní prvních 12 měsíců od uvedení léčivého přípravku na trh (§ 33a odst. 3) a u léčivých přípravků uvedených v příloze vyhlášky č. 457/2023 Sb. (účinná od 1.6.2024):**
 - Tixagevimab a cilgavimab,
 - Sotrovimab, Regdanvimab, Kasirivimab a imdevimab,
 - Vakcíny proti chřipce a proti covid-19,
 - Diagnostická a terapeutická radiofarmaka s výjimkou kytů.

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **§ 33a odst. 2** (účinné od 1. 6. 2024, ale do 31.12.2024 se nepoužije a postupuje se podle přechodného ustanovení)
- **Průměrnou měsíční dodávkou** je dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3.
- Průměrná měsíční dodávka se tak vypočítává z údajů hlášených podle REG-13.
- **Přechodné ustanovení: od 1. 6. 2024 do 31. 12. 2024** se průměrnou měsíční dodávkou rozumí jedna čtyřadvacetina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté.

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **§ 33a odst. 3** (účinné od 1. 6. 2024)
- Držitel nemusí zajistit dodávky po dobu 12 měsíců ode dne uvedení humánního léčivého přípravku na trh v ČR.
- **Povinnost** zajištění dodávek **může** držitel rozhodnutí o registraci **splnit** také **dodáním cizojazyčné šarže**, pokud Ústav takové dodání umožní.
- **Pokud Ústav zamítne** žádost o uvedení cizojazyčné šarže, **přestože** držitel rozhodnutí o registraci **nabídl opatřit** takový léčivý přípravek **štítkem s českým názvem** léčivého přípravku a **českou příbalovou informací** zevně připevněnou k vnějšímu obalu tohoto léčivého přípravku, **držitel rozhodnutí o registraci nemusí v množství uvedeném v žádosti plnit povinnost zajištění dodávek.**

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **§ 33a odst. 3** (účinné od 1. 6. 2024)
- Držitel nemusí zajistit dodávky po dobu 12 měsíců ode dne uvedení humánního léčivého přípravku na trh v ČR.
- **Povinnost** zajištění dodávek **může** držitel rozhodnutí o registraci **splnit** také **dodáním cizojazyčné šarže**, pokud Ústav takové dodání umožní.
- **Pokud Ústav zamítne** žádost o uvedení cizojazyčné šarže, **přestože** držitel rozhodnutí o registraci **nabídl opatřit** takový léčivý přípravek **štítkem s českým názvem** léčivého přípravku a **českou příbalovou informací** zevně připevněnou k vnějšímu obalu tohoto léčivého přípravku, **držitel rozhodnutí o registraci nemusí v množství uvedeném v žádosti plnit povinnost zajištění dodávek.**

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **§ 33b odst. 4** (účinné od 1. 6. 2024)
- Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ **ve lhůtě 30 dnů** ode dne označení **doplní oznámení** o přerušení uvádění na trh v České republice podle § 33 odst. 2 **o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.**

Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“

- § 33b odst. 2 (účinné od 1. 6. 2024)
- **Ústav vyhodnotí informace** poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a další jím shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, u kterého bylo ohlášeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh, na trhu v České republice. Pokud **Ústav dospěje k závěru**, že aktuální množství LP dostatečně **nepokrývá potřeby pacientů** v České republice a zároveň tuto **potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit** jiným LP odpovídajících léčebných vlastností, **označí takový LP na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“**.
- **Toto vyhodnocení se týká pouze léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu nebo maximální cenu a nejsou uvedeny ve vyhlášce č. 457/2023 Sb.**

Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“

- **§ 33b odst. 3** (účinné od 1. 6. 2024)
- Příznakem „omezená dostupnost“ **Ústav označí** na nezbytně nutnou dobu **také** **humánní léčivý přípravek** odpovídajících léčebných vlastností, který je **nahrazující** k humánnímu léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušování uvádění na trh podle § 33 odst. 2.
- **§ 33c** (účinné od 1. 6. 2024)
- Ústav provádí **označení příznakem** „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 **opatřením obecné povahy**, a to **bez řízení o jeho návrhu**. Opatření obecné povahy **nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným** a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. **Ústav** opatření obecné povahy vydané **zruší, pomínou-li důvody pro jeho vydání**.

Povinnosti distributora

- **§ 77 odst. 1 písm. f)** (účinné od 1. 1. 2024)
- Zrušení povinností souvisejících s „chráněným distribučním kanálem“.
- Hlášení **množství** humánního léčivého přípravku, který je **označen příznakem „omezená dostupnost“**, které měl distributor **k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení** tímto příznakem a dále hlásí v pravidelných intervalech aktuální množství.
- **Na výzvu Ústavu** (v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku) poskytne distributor **údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, které má k dispozici.**
- Podrobnosti ve vyhlášce č. 229/2008 Sb.

Povinnosti distributora

- **§ 77 odst. 1 písm. h) a s)** (účinné od 1. 1. 2024)
- **Distributor nesmí při objednání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky nebo vojenského distributora léčivých přípravků.**
- Povinnost **zajistit dodání** léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ **do lékárny do 2 pracovních dnů** od obdržení požadavku, mají-li léčivý přípravek k dispozici.
- **Zákaz distribuce** léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ **do zahraničí.**

Povinnosti provozovatele lékárny

- **§ 82 odst. 3 písm. d)** (účinné od 1. 1. 2024)
- Hlášení **množství** humánního léčivého přípravku **označeného příznakem „omezená dostupnost“**, který měli k dispozici **ke konci dne předcházejícího dni označení** tímto příznakem, a dále hlásí v pravidelných intervalech aktuální množství.
- **Na výzvu Ústavu** (v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku) poskytne lékárna **údaje o množství humánního léčivého přípravku, které má k dispozici.**

Povinnosti provozovatele lékárny

- § 82 odst. 3 písm. h) (účinné od 1. 1. 2024)
- **Možnost objednávat** léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ tak, **aby množství** takového přípravku v dané lékárně **nepřevýšilo** množství odpovídající **obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících**, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- **Nevydal-li** provozovatel lékárny **za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení** takto označeného léčivého přípravku, **může objednat** pouze **množství uvedené na platném lékařském předpisu** předloženém v dané lékárně.

Povinnosti provozovatele nemocniční lékárny

- § 82 odst. 3 písm. l) (účinné od 1. 1. 2024)
- **Možnost objednávat** léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ nebo nahrazující léčivé přípravky tak, **aby součet množství** těchto přípravků v dané lékárně **nepřevýšil** součet množství odpovídající **obvyklému počtu balení vydaných za 2 kalendářní týdny v posledních 12 kalendářních měsících**, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- Nevydal-li provozovatel lékárny poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může provozovatel lékárny objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.

Zpřístupnění hlášení o LP s příznakem „omezená dostupnost“ lékárnám

- **§ 82 odst. 8** (účinné od 1. 1. 2024)
- **Ústav zpřístupní provozovatelům lékáren aktuální údaje o množství** humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ poskytnuté distributory, **a to včetně data a času posledního provedeného hlášení, a dále informaci o tom, kteří distributoři mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.**

Ochrana informací poskytnutých SÚKL a MZ

- § 99 odst. 12 (účinné od 1. 1. 2024)
- Ústav poskytne Ministerstvu zdravotnictví a **neposkytuje dalším** osobám údaje
 - o množství LP, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, a který měl k dispozici ke dni oznámení o přerušení nebo ukončení dodávek; forecasty a údaje o množství (poskytnuté na základě výzvy Ústavu),
 - o množství léčivého přípravku s příznakem „omezená dostupnost“ poskytnuté distributory a lékárnami,
 - množství léčivého přípravku, který mají distributoři a lékárny k dispozici (poskytnuté na základě výzvy Ústavu).

Ochrana informací poskytnutých SÚKL a MZ

- **§ 99 odst. 14** (účinné od 1. 1. 2024)
- Výjimky z § 99 odst. 12 – předávání informací o léčivých přípravcích s příznakem „omezená dostupnost“ je možné pro účely
 - zpřístupnění údajů od distributorů lékárnám (§ 82 odst. 8),
 - zpřístupnění údajů od lékáren pacientům a předepisujícím lékařům prostřednictvím systému eRecept.

System rezervních zásob

- **§ 77e odst. 1** (účinné od 1. 1. 2024)
- **Ministerstvo zdravotnictví** za účelem vytváření predikce **potřeby humánních léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice vyhodnocuje informace** o indikacích a používání humánních léčivých přípravků, o objemu léčivých přípravků na trhu, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek a o objemu předepsaných, vydaných a použitých léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb. **Při vyhodnocení informací** Ministerstvo zdravotnictví **přihlédne k přerušení dodávek v posledních 2 letech a zohlední nahraditelnost** léčivého přípravku jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností.

System rezervních zásob

- **§ 77e odst. 2** (účinné od 1. 1. 2024)
- V případě, že **Ministerstvo zdravotnictví** po vyhodnocení všech informací **dojde k závěru**, že plánovaný **objem dodávek neodpovídá** predikované **potřebě** humánních léčivých přípravků, **zařadí opatřením obecné povahy** humánní **léčivý přípravek do systému rezervních zásob**. Opatření obecné povahy vydá **na dobu nejvýše 12 měsíců**, může však jeho trvání **prodloužit, vždy nejvýše o 12 měsíců**.
- Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 lhůta pro uplatnění připomínek a námitek činí 5 dnů ode dne zveřejnění jeho návrhu. Návrh opatření obecné povahy doručuje způsobem umožňujícím dálkový přístup. Opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup.

System rezervních zásob

- **§ 77e odst. 3 a 4** (účinné od 1. 1. 2024)
- V případě humánního léčivého přípravku **zařazeného do systému rezervních zásob** je distributor povinen bezodkladně **vytvořit a udržovat (first in, first out)** jeho zásobu v množství odpovídajícím **průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného** léčivého přípravku.
- Průměrným měsíčním objemem je **jedna dvanáctina součtu** údajů (nahlášených podle vyhlášky č. 229/2008 Sb.) o množství **léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.**

System rezervních zásob – uvolnění zásob

- **§ 77g a § 77h** (účinné od 1. 1. 2024)
- Ministerstvo zdravotnictví může uložit opatřením obecné povahy povinnost uvolnit zásoby ze systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 ZoL. Po dobu platnosti opatření obecné povahy (kterým se uvolňují zásoby do distribuce) se neuplatní povinnost vytvářet a udržovat zásoby humánního léčivého přípravku v systému rezervních zásob.
- Opatření obecné povahy podle § 77g odst. 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší.

Vyhláška č. 458/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů

- **Účinnost od 1. 1. 2024**
- Zákaz předepisování léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“ na opakovací recept.
- Legislativně technická úprava předepisování léčivého přípravku mezinárodním nechráněným názvem.

Vyhláška č. 459/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, ve znění pozdějších předpisů

- **Účinnost od 1. 1. 2024**
- Upřesnění § 10 odst. 4 a § 11 v návaznosti na zpřesnění generické záměny v zákoně o léčivech v § 82 odst. 2 a 3 ZoL.
- Doplnění hlášení o identifikační číslo osoby přidělené Ústavem.
- **Hlášení množství** humánního léčivého přípravku, který je **označen příznakem „omezená dostupnost“** do 1 pracovního dne ode dne označení a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku.

Vyhláška č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

- **Účinnost od 1. 1. 2024**
- Doplnění hlášení o identifikační číslo osoby přidělené Ústavem.
- Hlášení podle § 18a do **pátého** dne v měsíci. V případě nesprávného hlášení se zasílá neprodleně hlášení nové.
- Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu údaje podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který má k dispozici ke dni oznámení přerušlení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice a byl jím určen pro trh v České republice, současně s takovým oznámením.

Vyhláška č. 461/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů

- **Účinnost od 1. 1. 2024**
- Doplnění hlášení o identifikační číslo osoby přidělené Ústavem.
- Hlášení podle § 35b do **pátého** dne v měsíci. V případě nesprávného hlášení se zasílá neprodleně hlášení nové.
- Distributor poskytuje Ústavu údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ do 1 pracovního dne ode dne označení příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku.

Přehled dalších změn v zákoně o léčivech

- **§ 80 odst. 9 a 10** (účinné od 1.1.2024)
- Umožnění předepisujícím lékařům a pacientům prostřednictvím systému eRecept nahlížet na hlášení lékáren o aktuální dostupnosti LP s příznakem „omezená dostupnost“.
- **§ 81d odst. 9** (účinné od 1.1.2024)
- Sjednocení doby nahlížení do lékového záznamu pro lékaře a lékárníky na 5 let.
- **§ 81fc Služba nahlížení na elektronický recept** (účinné od 1.1.2024)
- Za účelem informování pacienta o dostupnosti konkrétního pacientovi předepsaného humánního léčivého přípravku může provozovatel lékárny využívat službu pro nahlížení na elektronický recept poskytovanou systémem eRecept.
- **§ 82 odst. 2 a 3** (účinné od 1.1.2024)
- Úprava generické preskripce – doplnění specifik tohoto způsobu předepisování a výdeje a odstranění případných výkladových nedostatků.

Přehled dalších změn v zákoně o léčivech

- § 112c (účinné od 1.1.2024)
- **Ministerstvo zdravotnictví může** při ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb opatřením obecné povahy **dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.**
- Opatření obecné povahy se vydává bez řízení o návrhu, nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. Pominou-li důvody pro jeho vydání opatření obecné povahy.

Přehled dalších změn v zákoně o léčivech

- **§ 112d** (účinné od 1.1.2024)
- **Ministerstvo zdravotnictví může** za účelem zajištění dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb a na základě informací o dostupnosti takového humánního léčivého přípravku na trhu v České republice **vydat rozhodnutí**, kterým **uloží zdravotní pojišťovně uhradit humánní léčivý přípravek** takových léčebných vlastností, **který je nahrazující** k humánnímu léčivému přípravku, **který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b**, a pro který bylo vydáno rozhodnutí podle § 8 odst. 6 nebo vydán souhlas podle § 49 odst. 3.
- Účastníkem řízení jsou zdravotní pojišťovny provádějící veřejné zdravotní pojištění.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

- **§ 17 odst. 7 písmeno h)** (účinné od 1.1.2024)
- **Zdravotní pojišťovna uhradí vždy na základě smlouvy** uzavřené s distributorem léčivých přípravků léčivý přípravek podle § 112d zákona o léčivech.
- **Smlouvu** zdravotní pojišťovna **uzavře nejpozději do 30 kalendářních dnů** ode dne, kdy jí bylo **doručeno rozhodnutí** Ministerstva zdravotnictví podle § 112d odst. 1 zákona o léčivech.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

- § 39h odst. 1 (účinné od 1.1.2024)
- **Léčivý přípravek** uvolněný **ze systému rezervních zásob** je hrazen ve výši součtu výše úhrady podle věty druhé a **zvláštní obchodní přírážky stanovené cenovým předpisem** včetně daně z přidané hodnoty.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

- **§ 39d** (účinné od 1.1.2024)
- **Opatření Ústavu** pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv a pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví.
- **Ústav může** u léčivého přípravku **významného pro poskytování zdravotních služeb**, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, **významného z hlediska ochrany veřejného zdraví** vydat rozhodnutí, kterým **dočasně stanoví** nebo **změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady** za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce.
- **Vláda** svým nařízením **může stanovit, že úhrada** léčivého přípravku **je ve veřejném zájmu** z hlediska ochrany veřejného zdraví.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

- § 39d (účinné od 1.1.2024)
- **Opatření Ústavu** může Ústav učinit, pokud je to **ve veřejném zájmu** a pokud
 - **Ministerstvo zdravotnictví** vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona o léčivech (tj. specifický léčebný program, opatření přijaté podle § 11 písm. h), dočasné opatření podle § 8 odst. 6),
 - **Ústav vydal** rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech, nebo
 - **vláda vydala** nařízení, kterým stanovila, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost



Market report
Vyhodnocování nahraditelnosti
Opatření k odstranění důvodu přerušení
Vyhodnocení dat pro hodnocení dostupnosti

Jakub Velík

příkazem k zastupování pověřen řízením Státního ústavu pro kontrolu léčiv

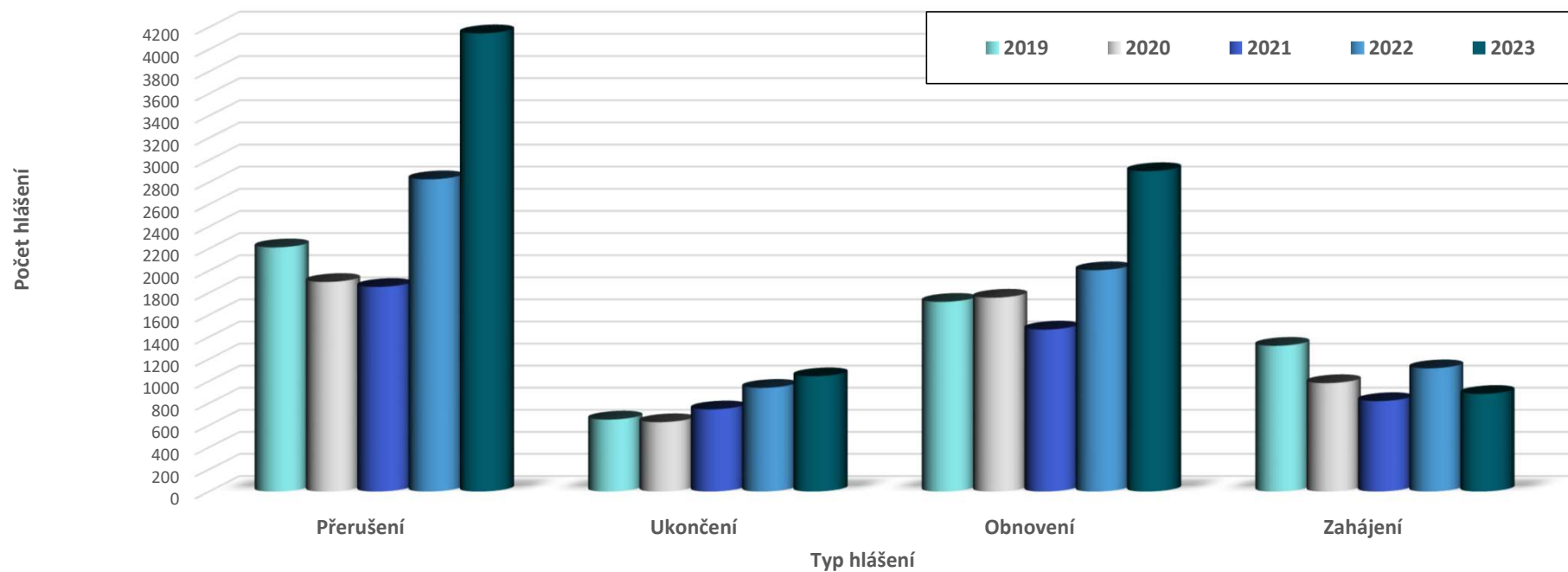
11.01.2024

Situace v souvislosti s přijatou novelou v roce 2022–2023

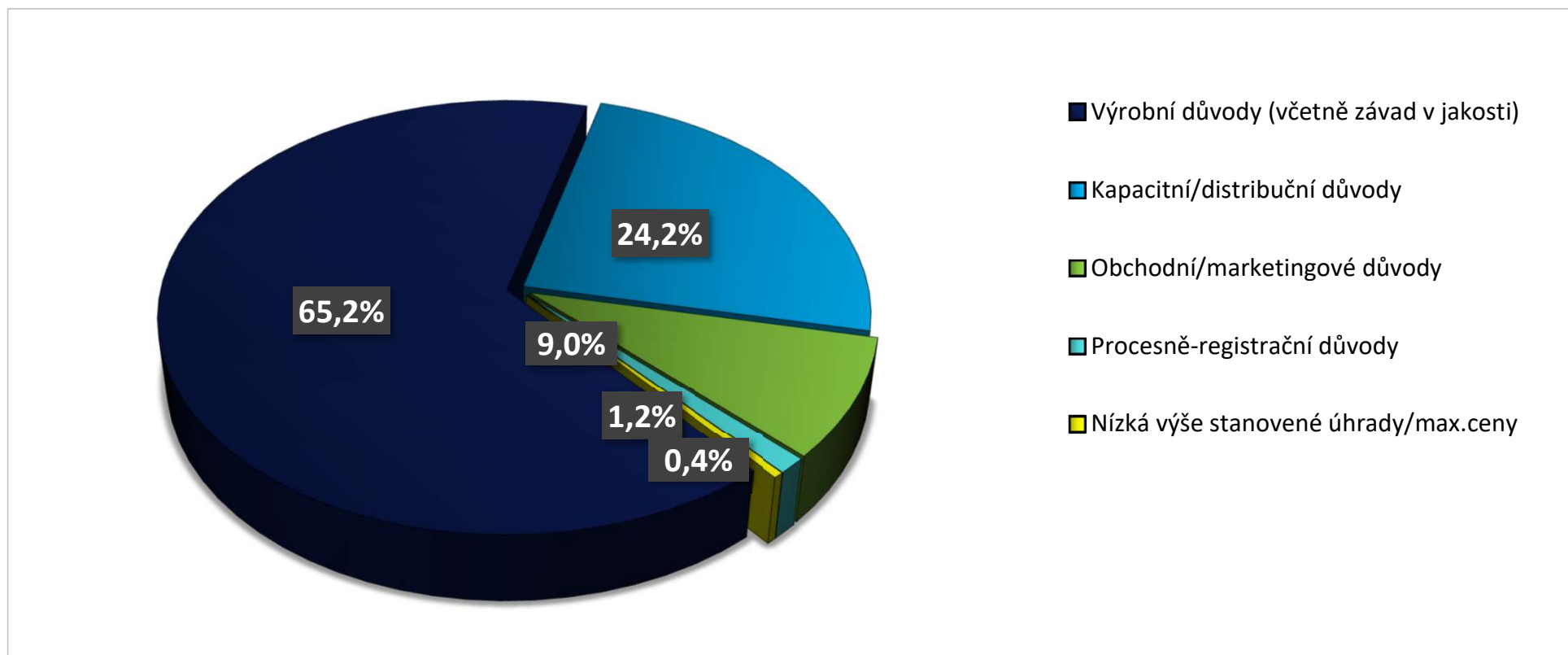
- 👁️ Nárůst počtu hlášení přerušení dodávek
- 👁️ Pozdní hlášení přerušení dodávek
- 👁️ Omezené dodávky
- 👁️ Problémy s dodávkami při převodech registrací
- 👁️ Nespolehlivost plánů dodávek
- 👁️ Výpadky vlivem podmínek CaÚ
- 👁️ Vliv trhu na dostupnost (GLP-1, alteplasa)
- 👁️ Výpadky velkých skupin LP se společenským dopadem

Statistika Market report

Přehled hlášení (2019-2023)

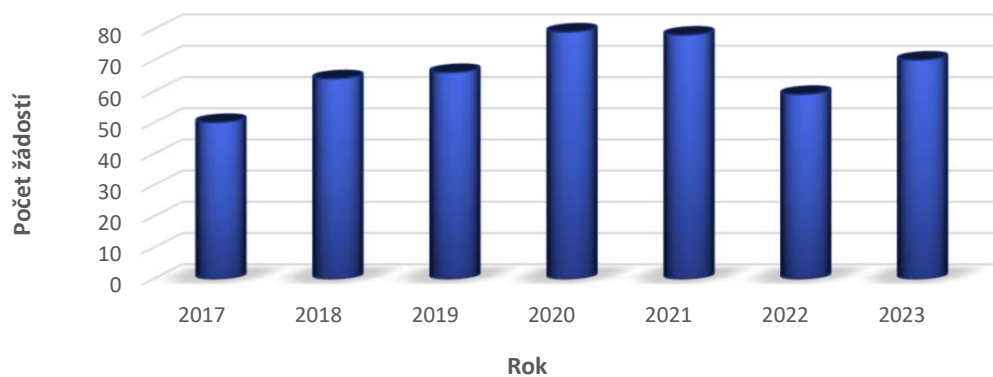


Statistika Market report – 2023 (důvody přerušení)

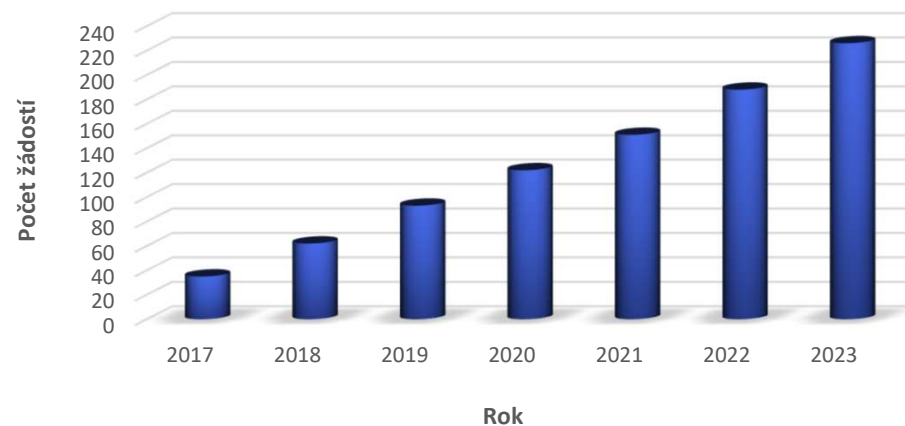


Statistika činnosti Ústavu

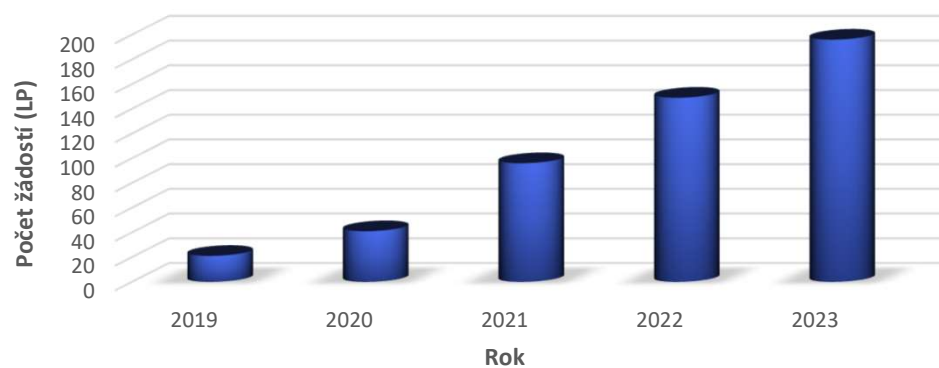
Specifické léčebné programy



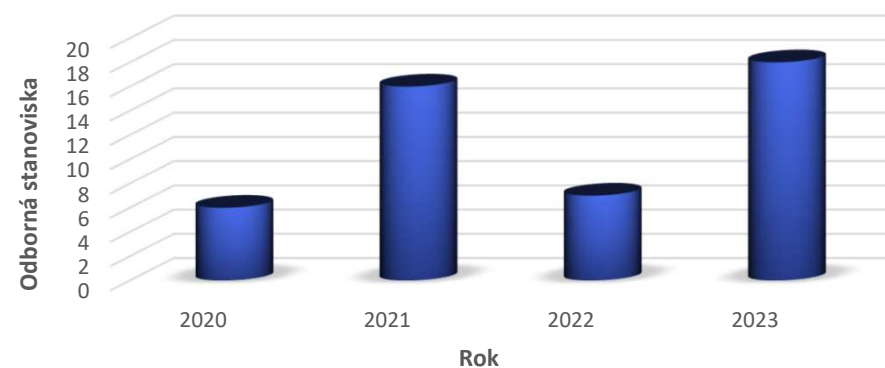
Cizojazyčné šarže



Dovoz ze III. země



Mimořádná opatření



Pozitivní opatření pro podporu dostupnosti

- 👁 Řízení distribuce
- 👁 Regulace výdeje
- 👁 Zásoby
- 👁 Omezení re-exportu
- 👁 Omezení nežádoucího „křečkování“
- 👁 Hlášení zásob a plánu dodávek
- 👁 Důraz na řešení výpadku MAH
- 👁 Cizojazyčné šarže OTC
- 👁 Stanovení CaÚ nahrazujícím LP

Hlavní cíle novelizace ZoL

- 👁️ Přehlednost trhu pro SÚKL a MZ
- 👁️ Lepší předvídatelnost ohrožení dostupnosti LP a výpadků
- 👁️ Méně výpadků
- 👁️ Zvýšení zásob a odolnost trhu
- 👁️ Širší a promptnější možnosti reakce a opatření pro podporu dostupnosti
- 👁️ Lepší informovanost pacientů a lékařů o dostupnosti

Role SÚKL v rámci novely

🕒 Market report

- Sběr, vyhodnocování a publikace oznámení o výpadku
- Označení nahrazujících léčivých přípravků

🕒 Označení léčivých přípravků příznakem „Omezená dostupnost“

🕒 Sběr, analýza a vyhodnocování dat o obchodování

- Plán dodávek, zásoby
- Uvedení na trh REG-13, distribuce DIS-13 a výdej LEK- 13

🕒 Podpora řešení výpadků (SpLP, CŠ, 8/6, re-exporty)

🕒 Stanovení CaÚ nahrazujícím léčivým přípravkům

🕒 Sběr informací pro Evropskou komisi při mimořádných událostech

- §77 (1) t
- V případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí podle čl. 2 nařízení o posílené úloze na žádost Ústavu poskytnout informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 6 nařízení o posílené úloze.

Cíle SÚKL

Vytvoření systému sběru a vyhodnocování informací a dat

- Automatizovaně
- Prostřednictvím webového formuláře

Interní systémy pro vyhodnocení a publikaci výzev a OOP

Sjednocení přístupu k hlášení – identity/přístupy

Personální navýšení oddělení výpadků a nahraditelnosti (OVN-dříve KOČ)

Úprava současných formulářů hlášení a žádostí

Systém vydávání výzev k poskytnutí údajů

- Úřední deska
- Webová služba
- Individuální doručení držitelům rozhodnutí o registraci

Systém vydávání OOP
Omezená dostupnost

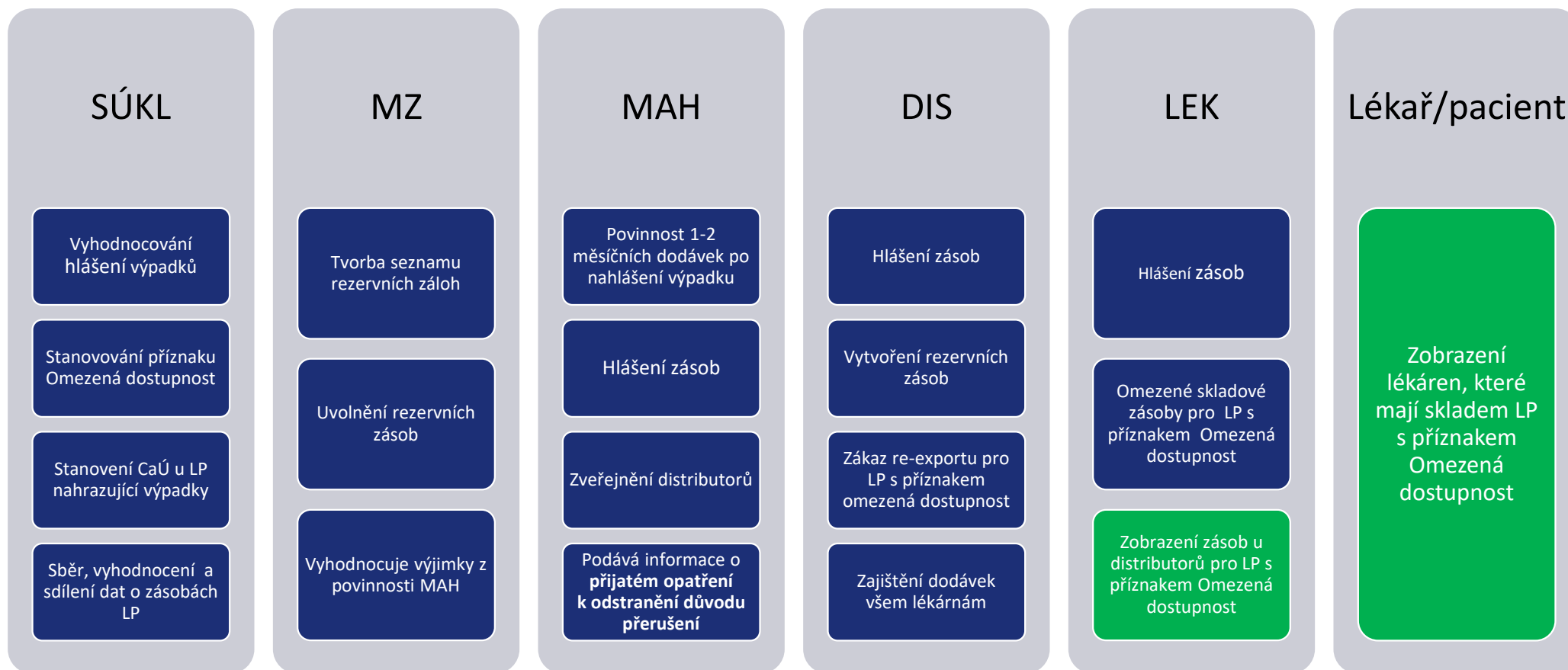
- Úřední deska
- Webová služba

Předkládání „Opatření pro odstranění důvodu přerušeni“ prostřednictvím webového formuláře

Stanoviska, vyjádření, podněty a data pro MZ

Rozšíření kontrolní činnosti

Rozlišení nových povinností a přínosů dle subjektů



Rozlišení nových povinností dle času

🕒 Účinnost novely od 1. 1. 2024

🕒 Odložená účinnost od 1. 6. 2024 (§33 a) b) c))

- Povinnost dodávek po ohlášení výpadku
- Atribut „Omezená dostupnost“ a vše s ním související
 - seznam distributorů zajišťujících distribuci
 - zákaz reexportu
 - opatření pro odstranění důvodu přerušení
 - povinnost zdravotních pojišťoven uhradit léčivý přípravek s příznakem Omezená dostupnost
 - omezení zásob v lékárnách
 - hlášení zásob
 - viditelnost zásob v lékárnách a u distributorů
 - dodávky do lékárny do 2 pracovních dní

Uplatnitelné od 1. 1. 2024

- 👁️ Výzvy k dodání informací o zásobách (a plánu dodávek pro MAH)
- 👁️ Změny hlášení Market report
- 👁️ Změny hlášení DIS-13
- 👁️ Cizojazyčné šarže OTC léčivých přípravků
- 👁️ Stanovení CaÚ nahrazujících LP

Význam hlavních použitých pojmů

Uvedení na trh

- §3a (10) ZoL Uvedením léčivého přípravku na trh v České republice se pro účely tohoto zákona 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.

Zásoby

- Množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici.

Přerušování dodávek

- Nařízení (EU) 2022/123 čl. 2 - h) „nedostatkem“ situace, kdy nabídka léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě... z jakékoli příčiny neuspokojuje na vnitrostátní úrovni poptávku po tomto léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku.

Ukončení dodávek

Změny v market reportu

- 👁️ Přístup
- 👁️ Identifikátor (doplní se automaticky)
- 👁️ Podpis
- 👁️ **Zásoby – povinný údaj**
- 👁️ Opatření pro odstranění důvodu přerušení

- 👁️ Kdy hlásit přerušení dodávek?

Hlášení Market Reportu v případě převodu registrace na nového MAH

- 👁️ **CAP** – hlášení ukončení/uvedení na trh není nutné (nedochází ke změně kódu SÚKL); hlášení pouze v případě přerušení dodávek spojeného s převodem registrace
- 👁️ **NAP, MRP/DCP** – změna kódu SÚKL, nutné vždy hlásit ukončení/zahájení dodávek na trh; hlášení nutné také v případě přerušení dodávek spojeného s převodem registrace
- 👁️ Hlášení podává původní/nový MAH dle nabytí právní moci převodu registrace
- 👁️ V ideálním případě by konečný odběratel neměl na dostupnosti LP poznat, že byl „nějaký“ převod; sladění hlášení je vždy na starém/novém MAH
- 👁️ Specifické případy – doporučena konzultace s odd. OVN

Hodnocení nahraditelnosti (1)

👁 Posuzované parametry

- Nahraditelnost posuzována vždy individuálně pro každý LP
- Charakteristické vlastnosti LP: léčivá látka, pomocné látky, léková forma, síla, způsob aplikace, indikace a význam LP pro poskytování zdravotní péče
- Aktuální spotřeby LP a jeho postavení na trhu: spotřeby LP a jeho tržní podíl, množství alternativních LP (včetně spotřeb a aktuální dostupnosti na trhu), případně stav zásob a plán dodávek sledovaného LP a dostupných náhrad
- Délka výpadku: problematické především dlouhodobé výpadky

👁 Doplnující informace

- V případě nejasností ohledně nahraditelnosti a významnosti léčivého přípravku v klinické praxi je vždy kontaktována příslušná odborná společnost.
- U léčivých přípravků, které nebyly v ČR nikdy uvedeny na trh, se obecně předpokládá, že jsou nahraditelné. V individuálních případech je možné vyhodnotit léčivý přípravek, který nebyl uveden na trh, jako nenahraditelný s ohledem na možný přínos do budoucna.

Hodnocení nahraditelnosti (2)

👁️ Způsob zveřejňování na stránkách SÚKL

- V přehledu přijatých oznámení o zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh (náhradní kódy + doplňující informace)
- <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>

Kód SÚKL	Název přípravku ▲	Doplňek názvu	ATC	Typ oznámení	Platnost od ▲	Datum hlášení ▼	Předpokládaný termín obnovení ▲	Nahrazující LP 1	Poznámka
0233077	CRESTOR	5MG TBL FLM 28	C10AA07 ROSUVASTATIN	Ukončení	31.12.2022	18.11.2022		0148067, 0148069, 0202580, 0202596	Lék v jiné síle (tablety lze dělit)

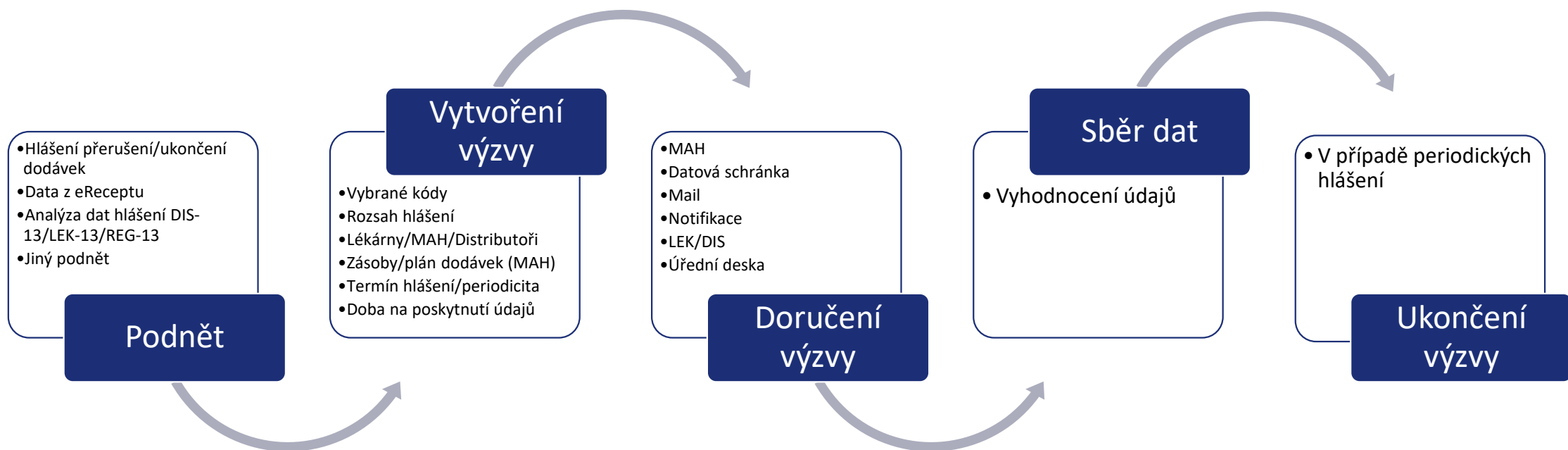
👁️ V databázi léčivých přípravků (otevřít detail vybraného LP – záložka „Uvádění na trh“)

- [SÚKL - Přehled léčiv \(sukl.cz\)](https://sukl.cz)

Opatření pro odstranění důvodu přerušení (SMP)

- 🕒 Povinnost MAH u LP značené příznakem „omezená dostupnost“
- 🕒 Podání opatření do 30 dní od označení LP „omezená dostupnost“
- 🕒 Webový formulář – dvě části (obecné info X vlastní opatření, např. CŠ, dovoz nahrazujícího LP, SpLP, individuální dovoz, výjimky, UST informační dopisy apod.), lze vybírat z polí, většina polí je nepovinných
- 🕒 Připomínkoval ČAFF i AIFP – za připomínky děkujeme, aktuálně je zpracováváme

Proces „Výzvy“ k poskytnutí údajů



Výzva k předložení údajů v případě podezření na ohrožení dostupnosti humánních léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) **vyzývá** tímto dle ustanovení § 33 odst. 2 věta šestá zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, držitele rozhodnutí o registraci: **{{NAZ_DRZ}}**, aby ve lhůtě **do 3 dnů od doručení této výzvy** poskytli Ústavu

1. údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánního léčivého přípravku na trh v České republice a/nebo
2. údaje o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který je držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, které má k dispozici ke dni **{{PLAT_OD}}_a/nebo**
3. údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Registrační číslo
{{KOD1}}	{{DLNAZEV}}	{{AMD}}	{{REGC}}

Požadované údaje doručte elektronicky, a to způsobem popsaným na webové stránce [Ústavu: https://www.sukl.cz/haseni-stavu-zasob](https://www.sukl.cz/haseni-stavu-zasob)

Odůvodnění

Ústav obdržel následující oznámení o **přerušení nebo ukončení léčivého přípravku / léčivých přípravků** na trh v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk k názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
{{KOD2}}	{{DLNAZEV}}	{{AMD}}	{{REGC}}	{{MTYP}}	{{MDAT}}	{{MODES}}	{{MOBNOV}}	{{IMDUOD}}

Ústav vyhodnotil jemu dostupná data takto:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky	Poznámka
{{KOD3}}	{{DLNAZEV}}	{{AMD}}	{{PODIL}}	{{NKODY}}	{{MPOZN}}

S ohledem na výše uvedené proto Ústav pojal podezření na ohrožení dostupnosti následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Registrační číslo
{{KOD4}}	{{DLNAZEV}}	{{AMD}}	{{REGC}}

a z tohoto důvodu přistoupil k vydání uvedené výzvy.

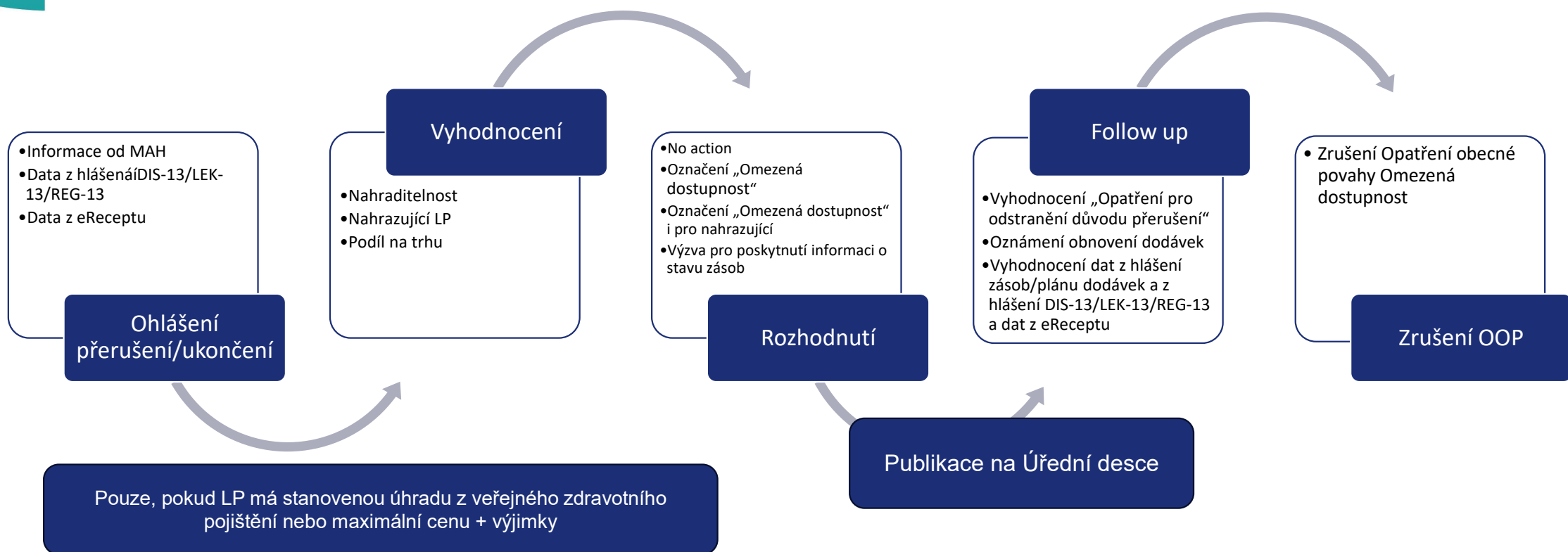
Výzva k předložení údajů v případě podezření na ohrožení dostupnosti humánních léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) **vyzývá** tímto dle ustanovení **§ 82 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 38c vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“), provozovatele oprávněné k výdeji léčivých přípravků, aby ve lhůtě **do 3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy** poskytli Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, které mají k dispozici ke dni **{{PLAT_OD}}**,

Výzva k předložení údajů v případě podezření na ohrožení dostupnosti humánních léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) **vyzývá** tímto dle ustanovení **§ 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, ve spojení s ustanovením § 35e vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci“), distributory léčivých přípravků, aby ve lhůtě **do 3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy** poskytli Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, které mají k dispozici ke dni **{{PLAT_OD}}**,

Proces stanovení „Omezená dostupnost“



Take home message – společné cíle

- 👁 Minimalizace výpadků
- 👁 Nastavení přístupů a procesů hlášení
 - REG-13, DIS-13, DIS-13
 - Hlášení zásob a plánů dodávek
- 👁 Využívání vhodných mechanismů pozitivních i negativních zásahů do trhu
- 👁 Přehled o situaci s dostupností pro lékaře a pacienty
- 👁 Kontrolní činnosti v oblasti dostupnosti



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz



Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků

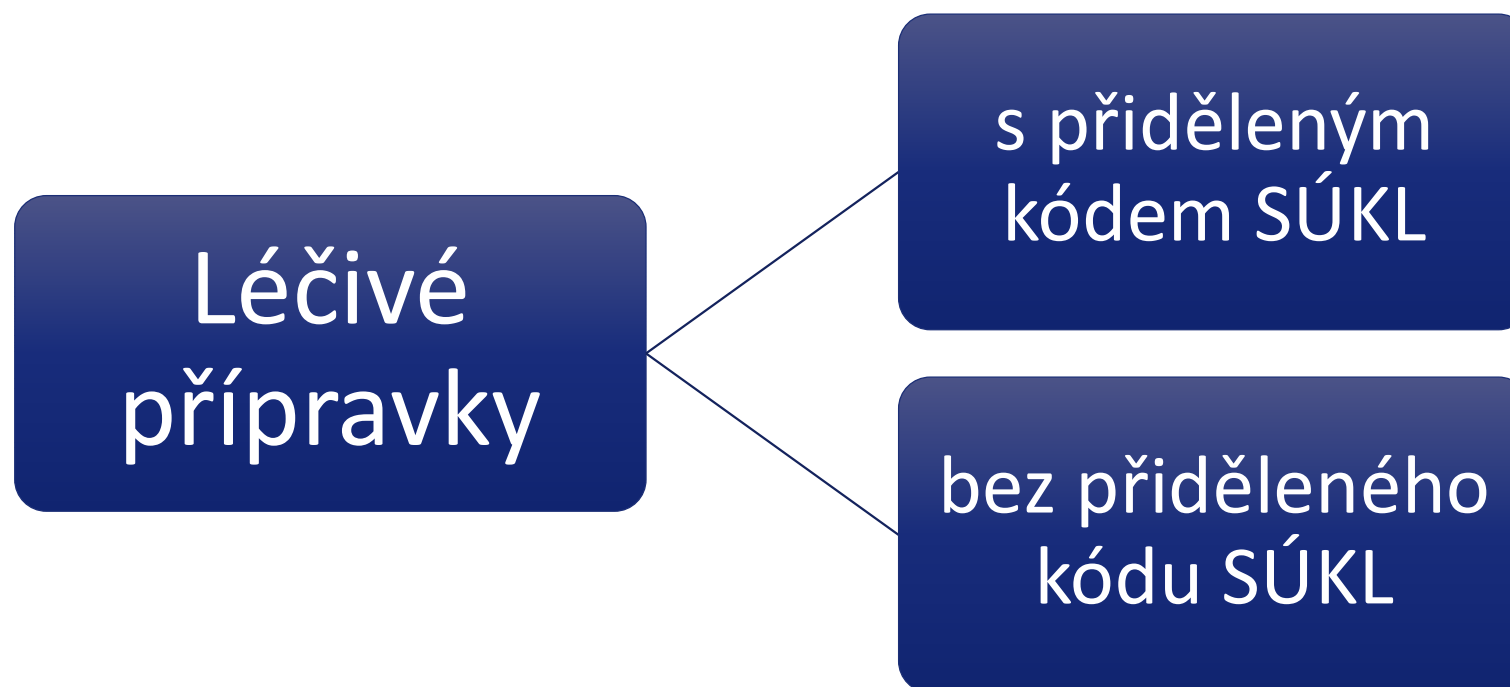
Ing. Karel Bernášek, Ph.D.
PharmDr. Kamil Kalousek

12.01.2024

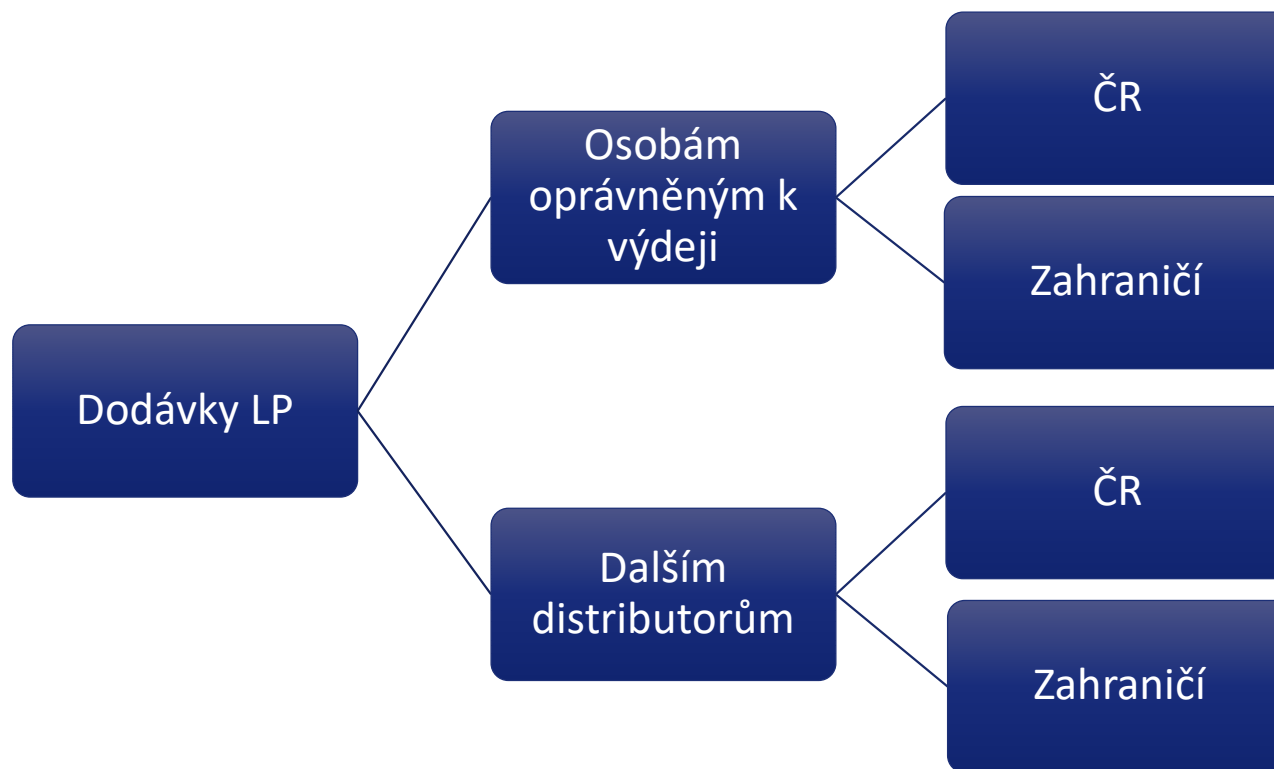
Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků

- 👁️ Hlášení DIS-13
- 👁️ Změny s účinností od 1. 1. 2024
- 👁️ Pokyn SÚKL DIS-13 – bude aktualizován
- 👁️ § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech
- 👁️ Strukturu údajů, formu, způsob a časový interval poskytování dat prostřednictvím el. hlášení stanovuje § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv

Obsah hlášení



Rozdělení hlášení dodávek



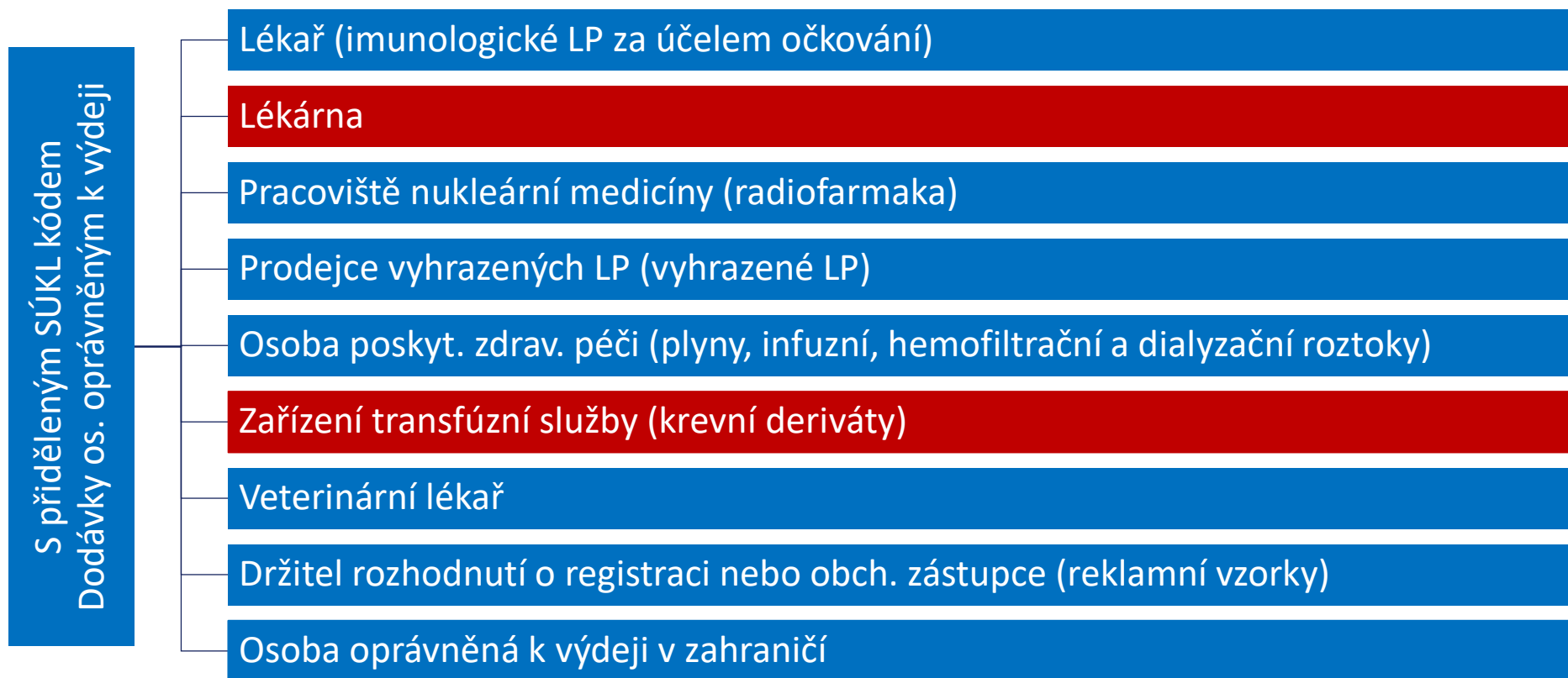
Zákon o léčivech zavádí identifikaci odběratele

Lékárna

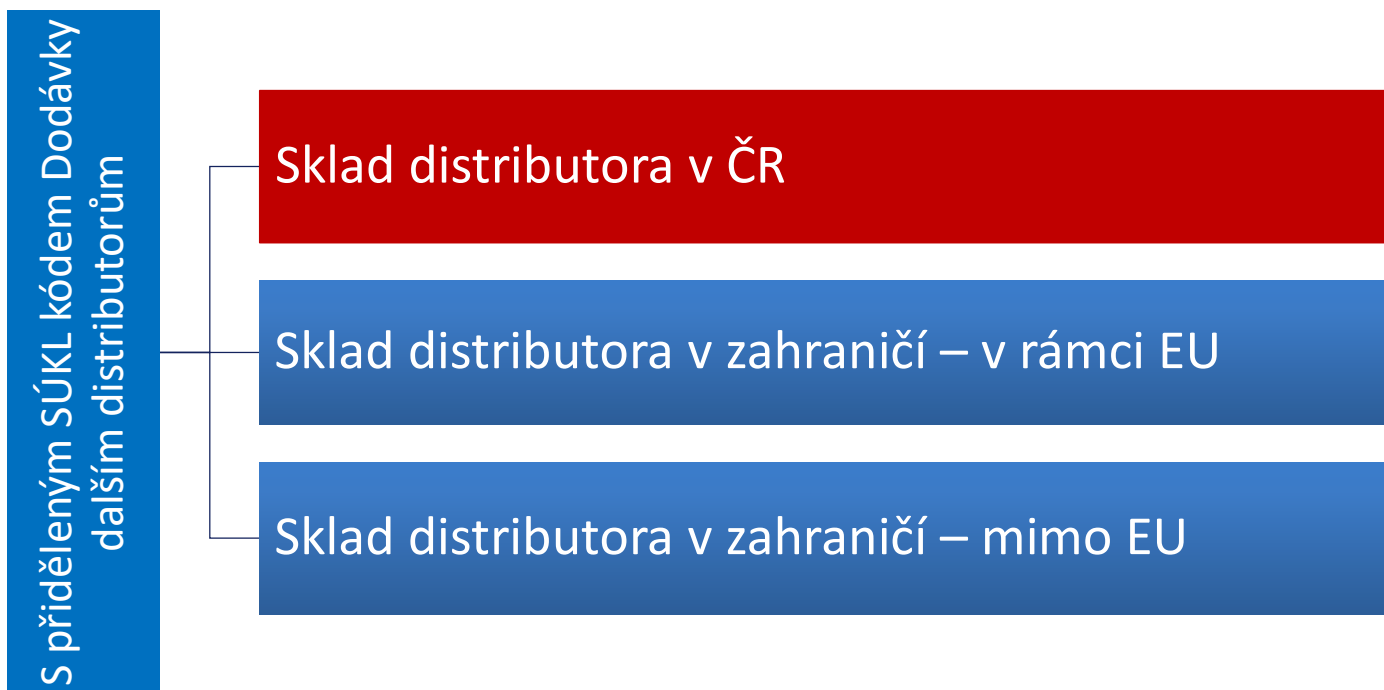
Zařízení transfúzní služby

Sklad distributora v ČR

Léčivé přípravky s přiděleným kódem osobám oprávněným k výdeji



Léčivé přípravky s přiděleným kódem dalším distributorům



Léčivé přípravky bez přiděleného kódu



Identifikace dle kódu pracoviště

- 👁 Jedenáctimístný číselný identifikátor
- 👁 Uvádí se s počátečními nulami
- 👁 Ve tvaru: **00000000123**

- 👁 Kdo má přidělen kód pracoviště?
 - Lékárna
 - Zařízení transfúzní služby
 - Distribuční sklad
- 👁 Seznam dostupný na: <https://opendata.sukl.cz/>

K podávání hlášení je nezbytné:

1

- Příslušné povolení k distribuční činnosti

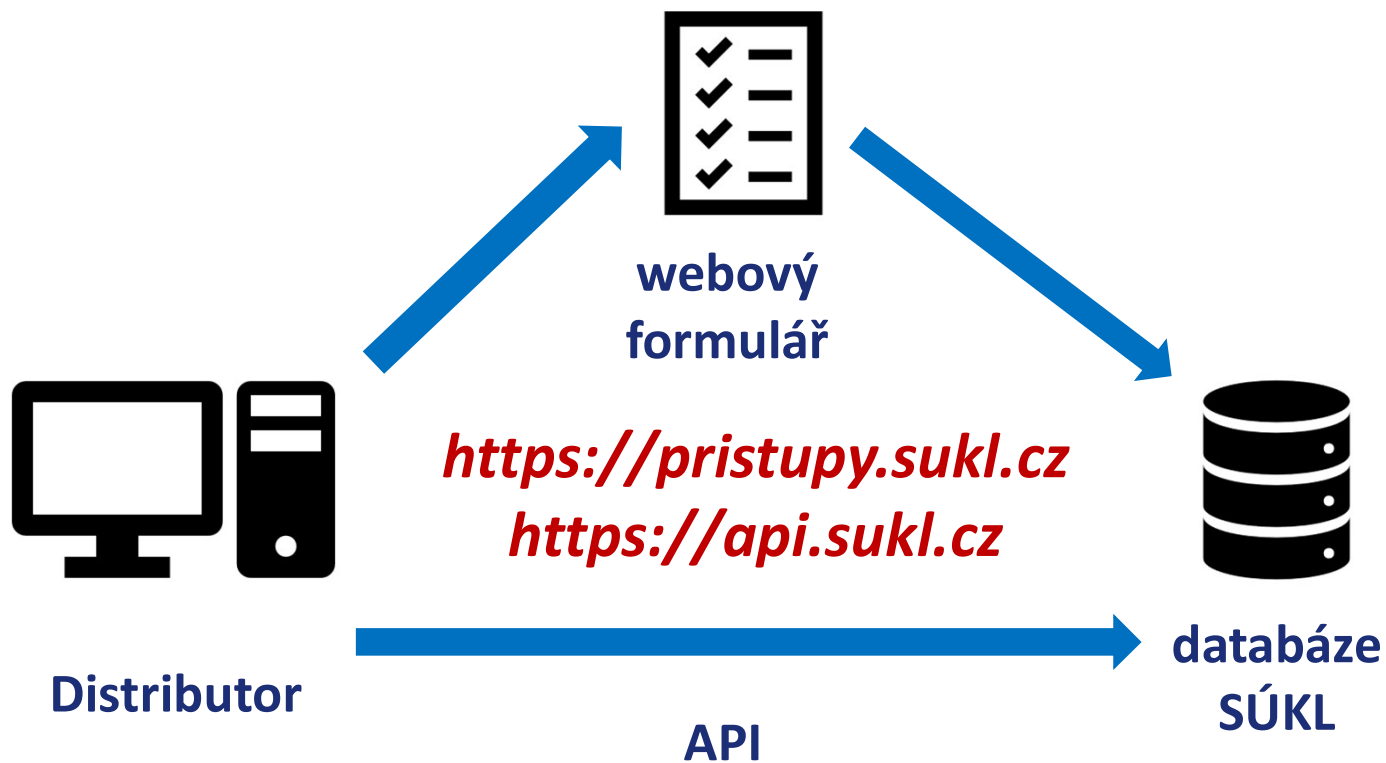
2

- Přístupové údaje do systému hlášení

3

- Vygenerovaný a správně nainstalovaný certifikát

Podávání hlášení



Lze hlášení zaslat alternativně jiným způsobem?

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



Změny v termínech hlášení

- ☞ Dříve bylo možno založit hlášení od 21. dne daného měsíce do 10. dne následujícího měsíce a hlášení upravit do 20. dne následujícího měsíce.
- ☞ Úplné a správné hlášení se **nově** podává **do 5. dne** následujícího měsíce za předcházející kalendářní měsíc.

Změny v termínech hlášení



V daném měsíci nebyla žádná distribuce prováděna?

- ☉ Pokud v daném období distributor neprováděl žádnou distribuční činnost (nejsou evidovány žádné dodávky, resp. vratky), potom podává pouze **„Prohlášení o neprovádění distribuce LP“** (prázdné hlášení – hlášení založeno, ale nejsou vloženy žádné položky)



Hlášení nebylo zasláno v termínu?

- ☞ Pokud nebylo hlášení zasláno do **5. 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

- 👁 ODA založí „**Prohlášení o neprovádění distribuce**“
- 👁 Pokud nebyla žádná distribuce prováděna, není nutná ze strany distributora žádná další součinnost
- 👁 Pokud distribuce proběhla, potom distributor sám opraví prohlášení formou odeslání **mimořádné opravy**
- 👁 Posouzení a schválení/zamítnutí opravy pracovníky SÚKL

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

- 👁️ Zasláné hlášení může distributor **do 5. dne** v měsíci libovolně upravovat
- 👁️ Po 5. dni v měsíci distributor provede **mimořádnou opravu**, kterou musí odeslat, a která podléhá **schválení** ze strany SÚKL
- 👁️ O provedení mimořádných oprav hlášení **není třeba SÚKL žádat**



Shrnutí

- 👁 K zaslání hlášení je třeba mít přístupové údaje a certifikát
- 👁 Hlášení se **nově** zasílá **do 5. dne** v měsíci (potom již nejde založit)
- 👁 První hlášení v novém formátu zašle distributor dle novely ZoL **do 5. února 2024** za období **01/2024**
- 👁 **Po 5. dni** v měsíci lze provést pouze mimořádnou opravu
- 👁 Pokud žádný LP nebyl distribuován, zašle se „Prohlášení“
- 👁 Hlášení nelze zasílat jinými, než uvedenými cestami

Potřebuji pomoc, mám dotaz...



👁️ Obecné dotazy nebo dotazy k obsahu hlášení
oda@sukl.cz



👁️ Technické dotazy nebo problémy související s podáním hlášení
itpodporahlaseni@sukl.cz



👁️ Dotazy 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

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz



Novela zákona o léčivech – IT podpora

Ing. Petr Koucký

11.01.2024

Obsah

👁️ Hlášení skladových zásob

- Princip
- Ruční zadávání
- API

👁️ DIS 13

👁️ REG 13

👁️ Market report

Slovník

- 👁️ OOP – Opatření obecné povahy (správní řízení)
- 👁️ Omezená dostupnost LP = OOP
- 👁️ HSZ – Hlášení skladových zásob

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
 - Může obsahovat opakování – vždy omezení platnosti
- Opakovaně (OOP)
 - Distributor, lékárna
 - Bez omezení platnosti

👁️ Jiné – zatím nevyužívané

- Je možné nahlásit cokoliv

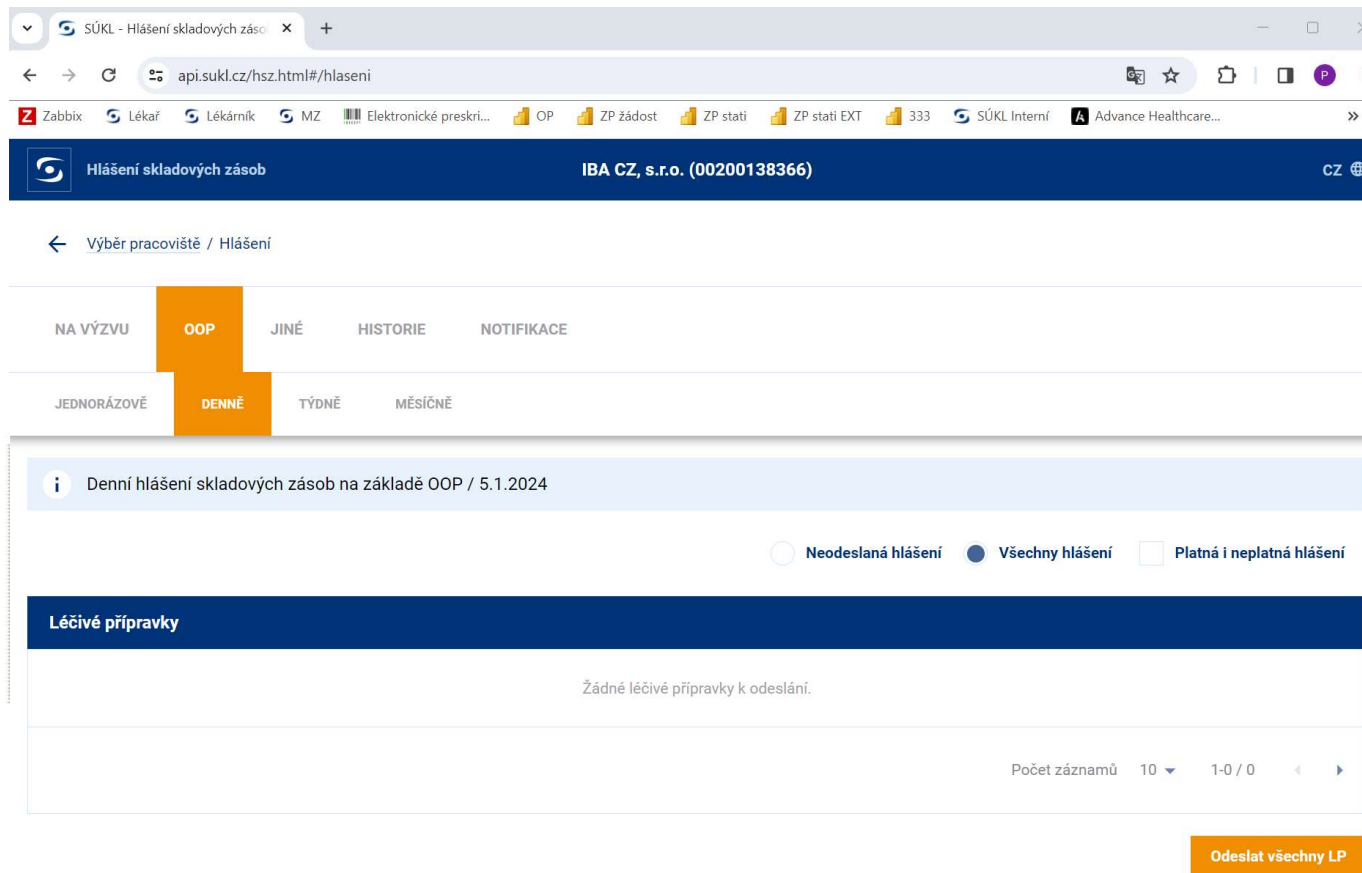
Hlášení skladových zásob – ruční zadávání

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

 <https://www.sukl.cz/hlaseni-pro-sukl>

 <http://pristupy.sukl.cz>















The screenshot shows a web browser window with the URL `api.sukl.cz/hsz.html#/hlaseni`. The page title is "Hlášení skladových zásob" (Stock shortage reporting) for "IBA CZ, s.r.o. (00200138366)". The navigation menu includes "Výběr pracoviště / Hlášení", "NA VÝZVU", "OOP" (highlighted), "JINÉ", "HISTORIE", and "NOTIFIKACE". Below the menu, there are filters for "JEDNORÁZOVĚ", "DENNĚ" (highlighted), "TÝDNĚ", and "MĚSÍČNĚ". The main content area displays a notification: "Denní hlášení skladových zásob na základě OOP / 5.1.2024". There are three radio buttons for filtering: "Nedeslaná hlášení" (unselected), "Všechny hlášení" (selected), and "Platná i neplatná hlášení" (unselected). A section titled "Léčivé přípravky" (Medicinal products) shows "Žádné léčivé přípravky k odeslání." (No medicinal products for submission). At the bottom right, there is a button "Odeslat všechny LP" (Send all LP).

NA VÝZVU OOP JINÉ HISTORIE NOTIFIKACE

JEDNORÁZOVĚ DENNĚ TÝDNĚ MĚSÍČNĚ

Neodeslaná hlášení
 Všechna hlášení
 Platná i neplatná hlášení

Léčivé přípravky

Léčivý přípravek ▲	Počet balení ▲	Datum skladových zásob ▲	Platnost od	Platnost do	Datum odeslání
0032953 DOXYHEXAL	5000	10.01.2024 16:01 	3.1.2024	30.1.2024	10.1.2024 16:01 
0032954 DOXYHEXAL	5000	10.01.2024 16:01 	3.1.2024	30.1.2024	10.1.2024 16:01 
0005951 AMOKSIKLAV 1 G	0	10.01.2024 16:01	1.2.2024	6.2.2024	
0096416 AMOKSIKLAV	0	10.01.2024 16:01	1.2.2024	6.2.2024	
0132654 AMOKSIKLAV 1 G	0	10.01.2024 16:01	1.2.2024	6.2.2024	
0045996 OSPEN	0	10.01.2024 16:01	1.1.2024	6.1.2024	
0045998 OSPEN	0	10.01.2024 16:01	1.1.2024	6.1.2024	
0045997 OSPEN	0	10.01.2024 16:01	1.1.2024	6.1.2024	
0049549 OSPEN	0	10.01.2024 16:01	1.1.2024	6.1.2024	
0214055 OSPEN	0	10.01.2024 16:01	1.1.2024	6.1.2024	

Počet záznamů 10 1-10 / 10

Odeslat všechny LP

Nastavení notifikací

← Hlášení

NA VÝZVU

OOP

JINÉ

HISTORIE

NOTIFIKACE

Email pro notifikace

frantisek.koudelka@sukl.cz

Zadejte svůj email pro notifikace

Uložit email

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

<https://api.sukl.cz>

Primární cesta hlášení – je možno plně automatizovat

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

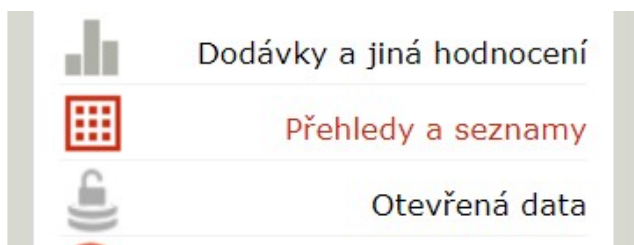
Hlášení skladových zásob – výstup pro eRecept

- 👁 API pro lékařské SW
- 👁 Přístup pomocí certifikátu ambulance
- 👁 Vstup: Kód SÚKL a GPS
- 👁 Vrací informace posledního hlášení OOP z lékáren, kde lék mají
- 👁 Vrací 20 nejbližších lékáren pro GPS, včetně vzdálenosti
- 👁 <https://testapi.sukl.cz>

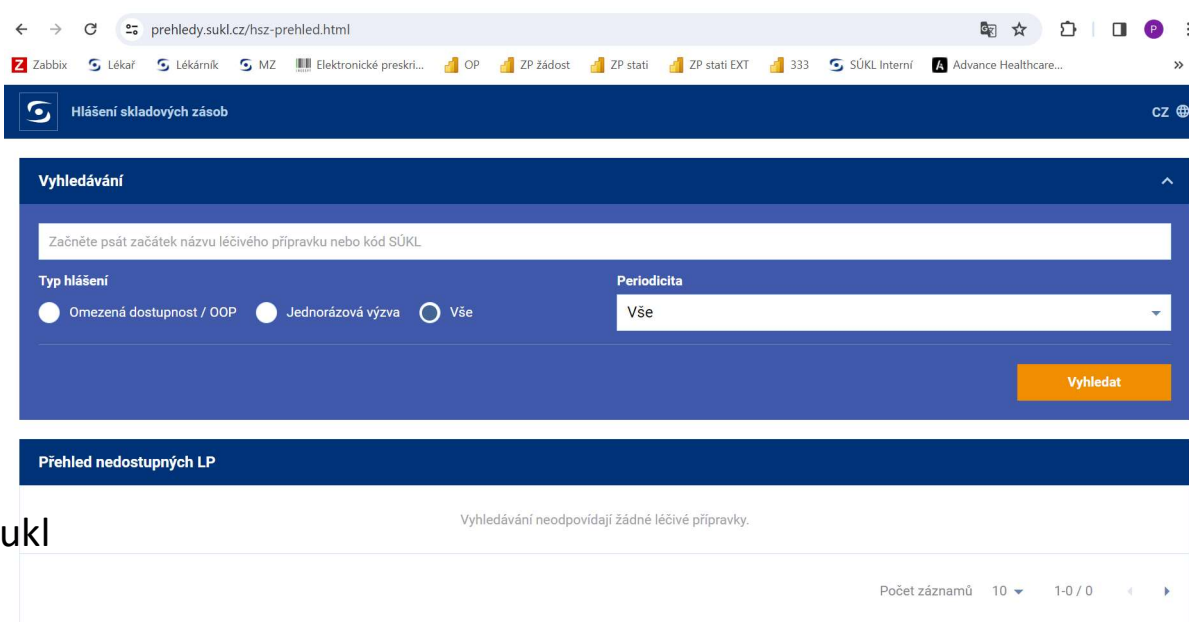
Hlášení skladových zásob – přehledy

- 👁️ 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://prehledy.sukl.cz>

Přehled požadavků k hlášení skladových zásob a seznam léku s omezenou dostupností



<https://www.sukl.cz/prehledy-a-databaze-sukl>



The screenshot shows a web browser window with the URL `prehledy.sukl.cz/hsz-prehled.html`. The page title is "Hlášení skladových zásob" (Reporting of stock shortages). The interface includes a search bar with the placeholder text "Začněte psát začátek názvu léčivého přípravku nebo kód SÚKL". Below the search bar, there are two sections: "Typ hlášení" (Type of report) with radio buttons for "Omezená dostupnost / OOP", "Jednorázová výzva", and "Vše"; and "Periodicita" (Periodicity) with a dropdown menu set to "Vše". A "Vyhledat" (Search) button is located to the right. Below the search section, there is a header "Přehled nedostupných LP" (Overview of unavailable LP) and a message "Vyhledávání neodpovídají žádné léčivé přípravky." (Search results do not correspond to any medicinal products). At the bottom right of the overview section, there is a pagination control showing "Počet záznamů 10" and "1-0 / 0".

DIS13 – úprava odběratele

- 👁 Identifikace společnosti na úroveň konkrétní adresy
 - Lékárny, CZ distributoři a transfuzní stanice
 - Identifikace pomocí kódu pracoviště SÚKL

- 👁 Optimalizace výkonu
 - Dávkové zpracování

- 👁 Podrobněji dále v prezentaci

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)

- 👁 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
 - Úprava stávajícího formuláře
- 👁 Informace o přijatém 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

Léčivý přípravek

* Kód SÚKL

Načíst přípravek

Hlášení

* Typ hlášení
přerušení

* Datum platnosti změny



* Termín přepokládaného obnovení

* Důvod přerušení ?

* Kategorie důvodu ?
vyberte

* Stav zásob - počet balení ?

Doplňující informace k hlášení ?



Harmonogram

Změna	Termín
Hlášení zásob – testovací prostředí	5. 12. 2023
Hlášení zásob – produkční prostředí (JV/OOP)	2. 1. 2024 / 1. 6. 2024
DIS13 - testovací prostředí	8. 12. 2023
DIS13 – produkční prostředí	21. 1. 2024
REG13 – produkční prostředí	21. 1. 2024
Market report – úprava současného hlášení	2. 1. 2024
Market report – opatření k odstranění důvodu přerušení	1. 6. 2024
Výstup pro lékárny (hlášení zásob) – testovací prostředí	1Q 2024
Výstup pro lékárny (hlášení zásob) – produkční prostředí	1. 6. 2024
Výstup pro lékaře (hlášení zásob) – testovací prostředí	1Q 2024
Výstup pro lékaře (hlášení zásob) – produkční prostředí	1. 6. 2024

Kde najít informace?

Web www.sukl.cz

- <https://www.sukl.cz/implementace-technickych-zmen-dle-novely-zakona-c-378-2007>
- Semináře

Kontaktní centrum pro výrobce SW

- <https://kc.sukl.cz>



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz



Novela ZoL a její dopady na systém eRecept

Ing. Renata Golasíková, MHA

11.01.2024

Zobrazení zásob

- 👁️ Účinnost od 1. 6. 2024
- 👁️ Zobrazení zásob pro lékaře v lékařském nebo nemocničním SW – musí zajistit dodavatel tohoto SW
- 👁️ SÚKL zajistí zobrazení zásob ve webové a mobilní aplikaci pro profesionály (lékaře)
- 👁️ SÚKL zajistí zobrazení zásob ve webové a mobilní aplikaci pro pacienty
- 👁️ Podrobnosti budou k dispozici v průběhu jara 2024

Zamezení opakovacího receptu

- 🕒 Účinnost od 1. 6. 2024
- 🕒 Změna ve vyhlášce č. 329/2019 Sb.
- 🕒 Doplněn §5

(8) V případě požadavku na vytvoření elektronického receptu na léčivý přípravek, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle §33b zákona o léčivech, nelze uvést příznak „opakovací recept“.

- 🕒 Podrobnosti budou k dispozici v průběhu jara 2024

Služba pro načtení obsahu eReceptu pro lékárny

- 🕒 Účinnost od 1. 1. 2024
- 🕒 Služba pro nahlížení na elektronický recept – § 81fc
- 🕒 Služba je v systému eRecept dostupná od 1. 1. 2024
- 🕒 Webová služba je určena pro pracoviště s certifikátem lékárna, neprobíhá autentizace uživatele
- 🕒 Údaje o předpisu, které služba vrací, neobsahují data o předepisujícím, pacientovi a případných výdejích. Služba vrátí údaje o předepsaných léčivých přípravcích, datu založení a platnosti eReceptu a stav eReceptu
- 🕒 Informace k této službě jsou k dispozici na webových stránkách www.epreskripce.cz

Změna délky období pro nahlížení na lékový záznam

👁️ Účinnost od 1. 1. 2024

👁️ § 81d původní znění

(9) Systém eRecept umožní nahlížet podle odstavců 6 až 8 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 3 lékaři po dobu 5 let a farmaceutovi nebo klinickému farmaceutovi po dobu 1 roku od vytvoření takových údajů. Systém eRecept umožní nahlížet podle odstavců 6 až 8 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 3 po dobu 5 let od vytvoření takových údajů.

👁️ § 81d aktuální znění

(9) Systém eRecept umožní nahlížet podle odstavců 6 až 8 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 3 po dobu 5 let od vytvoření takových údajů.

👁️ Funkcionalita je v systému eRecept dostupná od 1. 1. 2024

Nahlížení na LZ dítěte na základě dokladu zákonného zástupce

👁️ Pro lékaře a klinické farmaceuty bude dostupné od února 2024

👁️ § 81d, odst. 2 doplněn

Totožnost pacienta se prokazuje prostřednictvím systému eRecept ověřením čísla občanského průkazu nebo cestovního pasu identifikačního dokladu pacienta **nebo jeho zákonného zástupce v základním registru obyvatel.**

👁️ Bude možné nahlížet na lékový záznam pacienta lékařem a klinickým farmaceutem pro dítě, které nemá doklad, zároveň mu nebyl vystaven a vydán eRecept v rámci daného poskytovatele NEBO je nahlíženo na jeho lékový záznam v rámci poskytovatele zdravotních služeb poprvé.

Nahlížení na LZ dítěte na základě dokladu zákonného zástupce

- 👁️ Ztotožní se pacient (dítě) dle jména, příjmení a data narození + případně dle adresy, pokud by existoval pacient se stejným jménem, příjmením a datem narození v Registru obyvatel vícekrát
- 👁️ Provede se kontrola, zda nemá dítě udělený nesouhlas (resp. zda má udělený globální souhlas nebo individuální souhlas) nahlížení do lékového záznamu lékařem nebo klinickým farmaceutem
- 👁️ Pro osoby mladší 18 let se ztotožní zákonný zástupce dle čísla dokladu
- 👁️ Provede se ověření vazby rodiče a dítěte
- 👁️ Na vstupu bude nová skupina údajů „Zastupce“ pro zadání čísla a druhu dokladu zákonného zástupce



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz



Opatření Ústavu dle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění

Mgr. Ing. Ondřej Němeček

12.01.2024

Obecná východiska

- 👁️ Opatření Ústavu ve formě rozhodnutí ve správním řízení
- 👁️ Účel:
 - 👁️ zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv (odst. 4/5)
 - 👁️ zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví (odst. 6)
- 👁️ Kritérium veřejného zájmu (§ 17 odst. 2 ZoVZP) + jedna z podmínek:
 - 👁️ opatření nebo ROZ MZ ČR dle § 11 písm. a), h) nebo o) ZoL
 - 👁️ rozhodnutí Ústavu dle § 38 ZoL
 - 👁️ nařízení vlády – úhrada LP je ve veřejném zájmu (ochrana veřejného zdraví)
- 👁️ 3 situace stanovení/změny MC a úhrady (odst. 4/5/6)

§ 32d odst. 4 ZoVZP

- ☉ Nehrazený LP zaměnitelný s nedostupným hrazeným LP
- ☉ **Stanovení MC** (úroveň ceny výrobce):
 - ☉ DNCV (x rozdílné subjekty vůči části VI. ZoVZP)
 - ☉ pořizovací náklady (distribuce do ČR)
- ☉ **Stanovení VaPÚ** :
 - ☉ zachování stejné výše maximálního doplatku s nedostupným LP (zohlednění dávkování a velikosti balení)
 - ☉ podmínky dle nedostupného LP s možností omezení na určité indikace
- ☉ **Délka**:
 - ☉ očekávána nedostupnost hrazeného LP
 - ☉ max. 1 rok s možností prodloužení

§ 32d odst. 5 ZoVZP

- 🕒 Nedostupnost již hrazeného LP
- 🕒 **Změna MC** (úroveň ceny výrobce):
 - 🕒 DNCV (x rozdílné subjekty vůči části VI. ZoVZP)
 - 🕒 pořizovací náklady (distribuce do ČR)
- 🕒 **Změna VaPÚ**:
 - 🕒 zachování stejné výše maximálního doplatku
 - 🕒 podmínky již stanovené s možností omezení na určité indikace
- 🕒 **Délka**:
 - 🕒 očekávána nedostupnost hrazeného LP
 - 🕒 max. 1 rok **bez** možnosti prodloužení
- 🕒 Pozastavení vykonatelnosti původního ROZ s možností vést standardní řízení

§ 32d odst. 6 ZoVZP

- ☉ Odst. 2 – „Vláda svým nařízením může stanovit, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.“
- ☉ **Stanovení MC** (úroveň ceny výrobce):
 - ☉ DNCV (x rozdílné subjekty vůči části VI. ZoVZP)
 - ☉ pořizovací náklady (distribuce do ČR)
- ☉ **Stanovení VaPÚ:**
 - ☉ plná úhrada
 - ☉ podmínky úhrady s přihlédnutím k efektivnímu pokrytí potřeby, která vedla k vydání příslušného NV, s možností omezení na určité indikace
- ☉ **Délka:**
 - ☉ dle potřeby vedoucí k nařízení vlády
 - ☉ max. 1 rok s možností prodloužení

Náležitosti žádosti a oprávnění žadatelé

☉ Náležitosti:

- ☉ údaje dle § 39f odst. 5 ZoVZP:
 - ☉ písm. a) až e)
 - ☉ písm. h)
 - ☉ písm. i)
- ☉ přiloží dokument dle § 39f odst. 6 písm. b) ZoVZP (NEF)
- ☉ označení dle ROZ/opatření/nařízení dle § 32d odst. 3 ZoVZP
- ☉ doklad o výši pořizovacích nákladů/DNCV

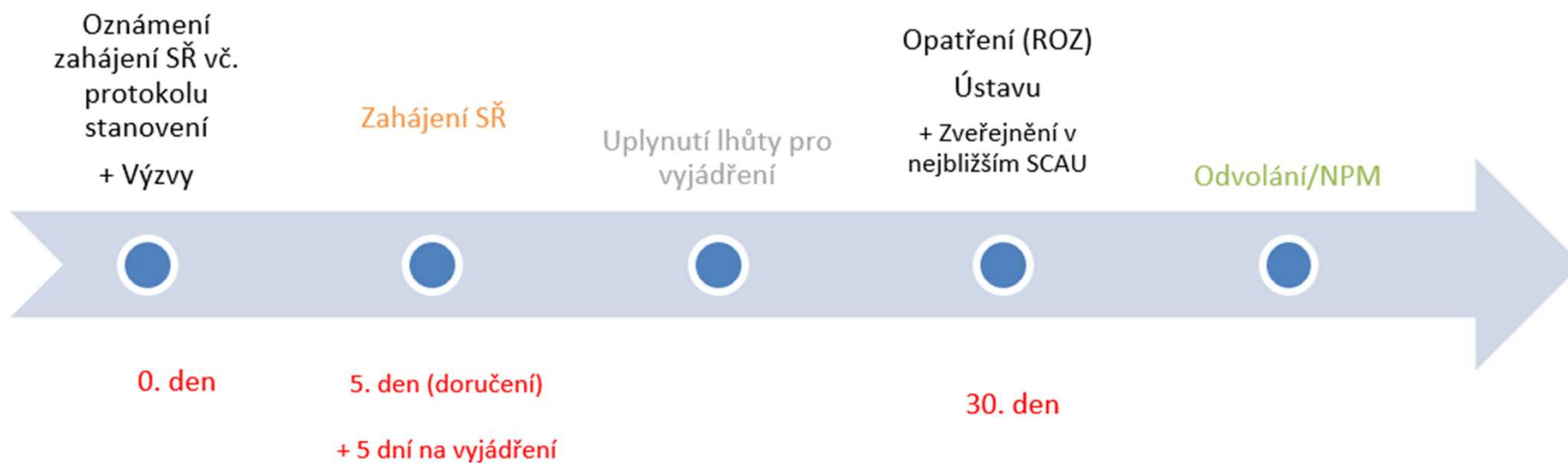
☉ Žadatelé:

- ☉ osoby dle § 39f odst. 2 ZoVZP
- ☉ držitel povolení k distribuci

Řízení na základě žádosti



Řízení z moci úřední



Řízení o dřívějším ukončení platnosti opatření Ústavu

- 👁️ § 32d odst. 9 – řízení z moci úřední
- 👁️ Kritérium veřejného zájmu
- 👁️ Pokud nehrozí/netrvá (demonstrativně):
 - 👁️ nedostupnost hrazených služeb
 - 👁️ potřeba vedoucí k vydání nařízení vlády

- 👁️ Lhůty i účastníci dle § 32d (řízení z moci úřední)

Doručování, vykonatelnost, odvolání a informační povinnost

- 🕒 Doručování písemností dle § 39o
- 🕒 Vykonatelnost vydáním nejbližšího následujícího SCAU
- 🕒 Odvolací lhůta 5 dní
- 🕒 Bez odkladného účinku – předběžná vykonatelnost
- 🕒 Povinnost neprodleně informovat Ministerstvo zdravotnictví (vydání opatření + dřívější ukončení platnosti)

Zveřejněné informace pro veřejnost

👁 Podání žádosti

- 👁 nové webové formuláře a doporučené pokyny
- 👁 <https://www.sukl.cz/leciva/aktualizace-webovych-formularu-pro-podani-zadosti-o>

👁 Dopad na SCAU

- 👁 LEG_CP, LEG_JUHR1 – symboly B a C
- 👁 JUHR1_PLATDO – konec platnosti
- 👁 <https://www.sukl.cz/leciva/aktualizace-datoveho-rozhrani-seznamu-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1>

Použité zkratky

- ☉ ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
- ☉ ZoL – zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
- ☉ LP – léčivý přípravek
- ☉ SCAU – Seznam cen a úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- ☉ MC – maximální cena
- ☉ VaPÚ – výše a podmínky úhrady
- ☉ DNCV – smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce
- ☉ NEF – analýza nákladové efektivity
- ☉ ROZ – rozhodnutí



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz