



SEMINÁŘ SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE

PharmDr. Kamil Kalousek
Odd. datové podpory



Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech)

- § 23 odst. 1 písm. d) – povinnost distributorů a lékáren bezplatně poskytovat Ústavu informace
- § 77 odst.1 písm f) – distributor pravidelně poskytuje **úplné a správné údaje** o objemu dodávek do lékáren a jiným distributorům

- ☞ Je součástí **správné distribuční praxe**
- ☞ Podléhá **kontrole** inspektory SÚKL – sankce ve správním řízení
- ☞ Vztahuje se na dodávky **humánních** LP, které mají přidělen kód SÚKL, včetně rekl. vzorků LP, LP dodávaných v rámci schválených specifických léčebných programů a potravin pro zvláštní lékařské účely
- ☞ Vztahuje se rovněž na dodávky **neregistrovaných** léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta

- ☉ Subjektům oprávněným k výdeji v ČR
- ☉ Subjektům oprávněným k výdeji mimo ČR
- ☉ Dodávky ostatním distributorům

VPN tunel



**webový
formulář**

ČR

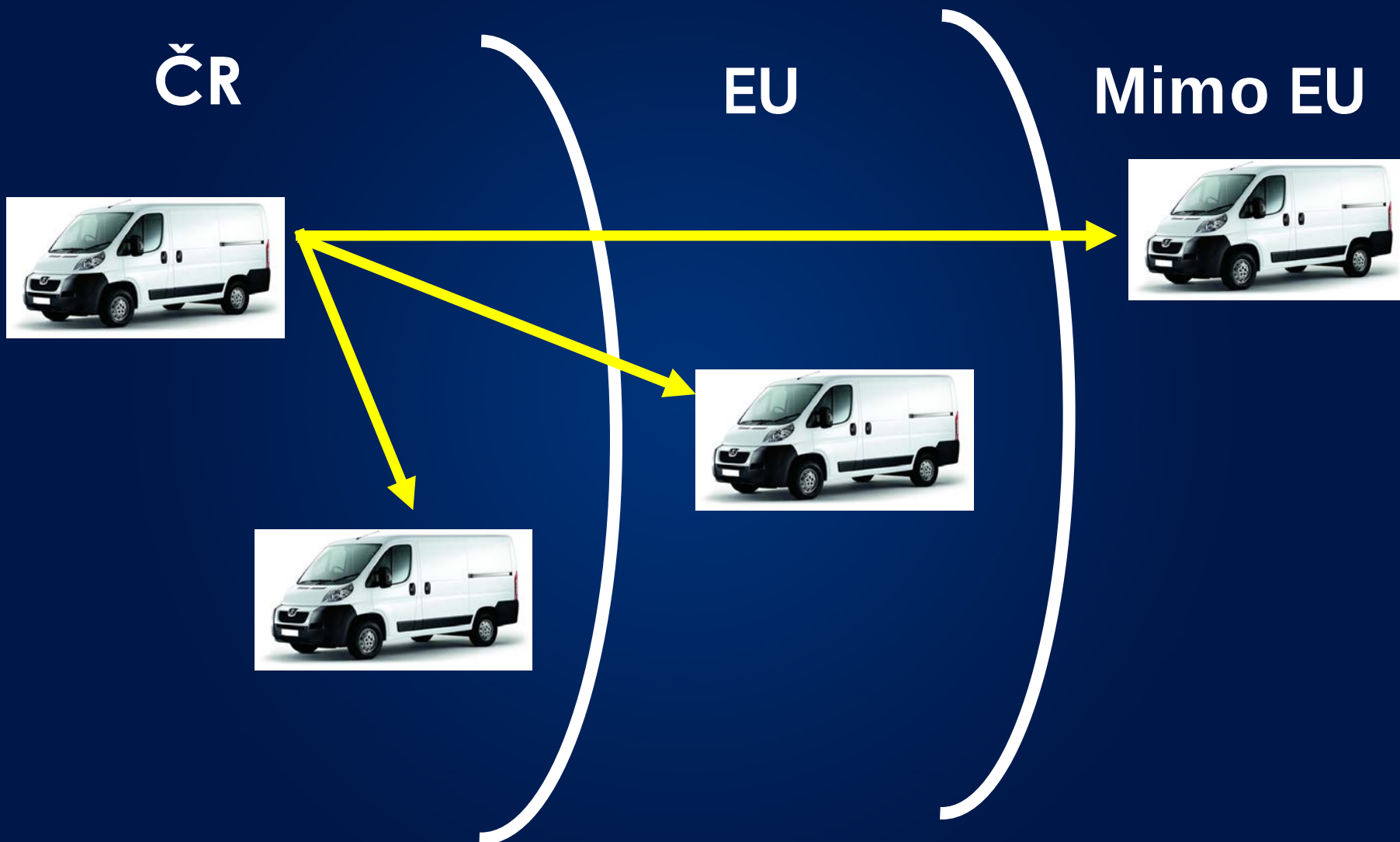


**Oprávněný subjekt
(Typ odběratele 1 – 8)**

zahraničí



**Oprávněný subjekt
(Typ odběratele 9)**



- ☞ Hlášení se zasílá za **každý kalendářní měsíc**
- ☞ Hlášení je nutné odeslat (založit) nejpozději **do 10. dne** po ukončení každého kalendářního měsíce
- ☞ Od 11. do 20. dne v měsíci – prostor pro **opravu** již podaného hlášení
- ☞ Hlášení je třeba poskytnout **vždy**, tedy i v případě, že ve sledovaném měsíci nebyla distribuce prováděna



- ☞ Hlášení není podáno **v termínu**
- ☞ Není zasláno hlášení o **neprovádění distribuce**
- ☞ Chybně uvedené **období** hlášení
- ☞ **Neúplné** hlášení
- ☞ Opakovaný výskyt **chyb** v hlášení
- ☞ Požadavek na **opravu** hlášení **po termínu**





informatika@sukl.cz

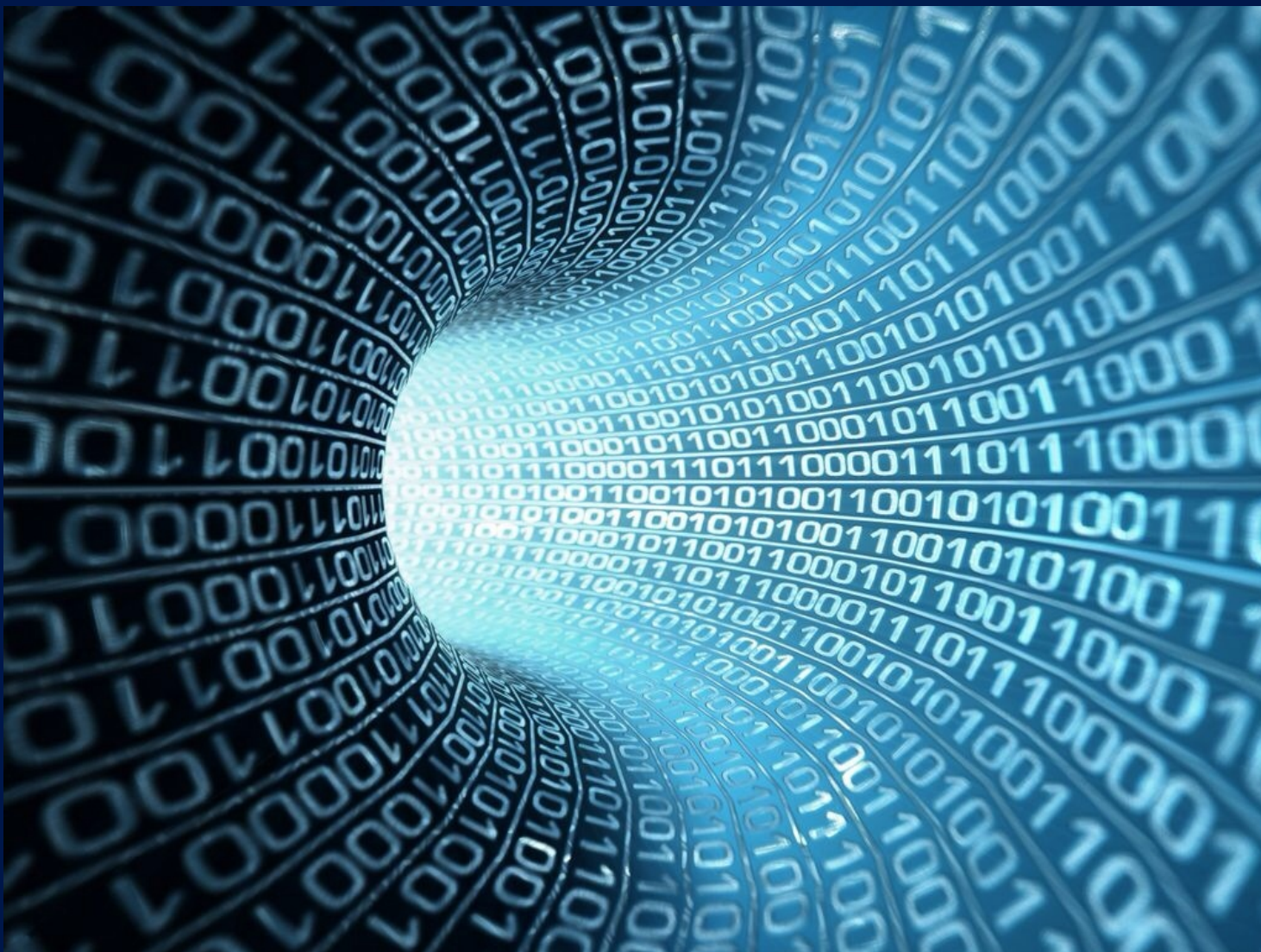


272 185 879

- ☉ Na email **informatika@sukl.cz** zaslat požadavek o založení hlášení **mimo řádný termín**
- ☉ Každý požadavek musí obsahovat **název distributora, účet skladu a období**
- ☉ Administrátor ručně **založí hlášení** o neprovádění distribuční činnosti
- ☉ Distributor **zajistí zaslání hlášení formou opravy** založeného hlášení

- ☉ Distributor zašle požadavek na **informatika@sukl.cz** spolu s **vygenerovaným XML** souborem s daným hlášením
- ☉ Administrátor provede **ruční nahrání XML** souboru do systému
- ☉ V případě, že není dodané hlášení v předepsané formě, takové hlášení se musí ručně **transformovat na validní XML** soubor a následně odeslat do úložiště.

- ☞ V **2. čtvrtletí 2013** disponovalo povolením k distribuci duben **445**, květen **448**, červen **449** subjektů, kterým byly zřízeny distribuční účty, jejichž prostřednictvím bylo hlášení o dodávkách LP prováděno.
- ☞ Duben 2013: **616** distribučních účtů, z toho
- ☞ **606** hlášení dodalo, z toho
 - **455** distribuovalo
 - **152** nedistribuovalo
- ☞ **9 hlášení nedodalo**
- ☞ Květen 2013: **623** distribučních účtů, z toho
- ☞ 614 hlášení dodalo, z toho
 - **458** distribuovalo
 - **156** nedistribuovalo
- ☞ **9 hlášení nedodalo**
- ☞ Červen 2013: **628** distribučních účtů, z toho
- ☞ 623 hlášení dodalo, z toho
 - **464** distribuovalo
 - **159** nedistribuovalo
- ☞ **5 hlášení nedodalo**



- ☞ Uvádění **nulové**, extrémně **nízké** nebo **zcela chybné** ceny původce
- ☞ Hlášení **neexistujícího kódu SÚKL** nebo kódu s **ukončenou platností registrace**
- ☞ **Překročená maximální cena** (u LP s max. cenou)



Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Počet balení	Cena původce	CP minulý měsíc	SCAU CP	Změna (%)
2013.09	0141978	BERINERT P	INJ+INF PSO LQF 1X500UT + ROZ	7	14 000,00	0,01	0,00	140 000 000,00
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	389	17,19	171,80	0,00	999,42
2013.09	0027547	LUVERIS 75 IU	INJ PSO LQF 1X75UT	403	5,00	26,12	637,61	522,40
2013.09	0198077	CALCIUM/VITAMIN D3 SANDOZ 1000 MG/880 IU	POR TBL MND 30	2 766	14,87	75,79	0,00	509,68
2013.09	0180921	RHONYA 3 MG/30 MCG	POR TBL FLM 1X21	232	32,62	160,37	0,00	491,63
2013.09	0050442	ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 MMOL/L, ROZ PRO HEMOFILT, HEMODIAL A HEMODIAFIL	DLP HFL SOL 2X5000ML	15	505,20	115,94	543,38	435,74
2013.09	0178591	VEREZANA 0,03 MG/2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 1X21	169	29,46	127,72	0,00	433,54
2013.09	0167971	POTACTASOL 4 MG	INF PLV CSL 1X4MG	37	823,67	3 517,99	4 583,19	427,11
2013.09	0157254	OMEPRAZOL ACTAVIS 20 MG	POR CPS ETD 30X20MG	3 164	28,53	84,13	84,13	294,88
2013.09	0125390	CYNT 0,3	POR TBL FLM 98X0.3MG	2	330,00	970,66	0,00	294,14
2013.09	0125391	CYNT 0,4	POR TBL FLM 98X0.4MG	14	337,00	897,90	0,00	266,44
2013.09	0154714	SUFENTANIL ARDEZ 50 MCG/ML	INJ SOL 5X5ML/250MCG	280	211,48	493,43	0,00	233,32
2013.09	0139066	DOXORUBICIN TEVA 2 MG/ML	INF CNC SOL 1X100ML/200MG	535	1 545,70	3 555,51	0,00	230,03
2013.09	0018761	SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK 500 MCG	INJ SOL 10X10ML	27	19 738,74	8 627,63	0,00	228,79
2013.09	0184318	GEMCITABIN TEVA 40 MG/ML	INF CNC SOL 1X50ML/2000MG	49	2 133,97	4 818,65	0,00	225,81
2013.09	0162486	CALCIUM FOLINATE TEVA 450 MG	INJ SOL 1X45ML/450MG	333	728,59	343,04	885,03	212,39
2013.09	0133034	FLUCONAZOL AUROBINDO 100 MG TVRDÉ TOBOLKY	POR CPS DUR 7X100MG	4	346,00	725,00	731,81	209,54
2013.09	0028936	REVLIMID 5 MG	POR CPS DUR 21X5MG	14	54 205,01	108 410,00	127 579,39	200,00
2013.09	0119949	QUETIAPIN BLUEFISH 100 MG	POR TBL FLM 60X100	3	236,18	465,17	817,80	196,96
2013.09	0192845	MYLERAN	POR TBL FLM 100X2MG	2	3 035,51	5 875,00	5 875,00	193,54

Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Typ pohybu	Typ odběratele	Sarže	Cena původce	Počet balení	Kód pracoviště
2013.08	0141978	BERINERT P	INJ+INF PSO LQF 1X500UT + ROZ	D	LEKARNA	38961711C	0,01	11	00000000049
2013.09	0141978	BERINERT P	INJ+INF PSO LQF 1X500UT + ROZ	D	LEKARNA	46461711A	14 000,00	7	00000000049

Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Typ pohybu	Typ odběratele	Sarže	Cena původce	Počet balení	Kód pracoviště
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	D	LEKARNA	LF02231D	1,00	49	00000000641
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	D	LEKARNA	LF02231D	1,00	30	00000000642
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	D	LEKARNA	LF02231D	1,00	101	00000000643
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	D	LEKARNA	LF02231D	1,00	158	00000000644
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	D	LEKARNA	LF02231D	1,00	25	00000000646
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	D	LEKARNA	LF02231D	171,80	2	00000000047
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	D	LEKARNA	LF02231D	171,80	2	00000000049
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	D	LEKARNA	LF02231D	171,80	5	00000000245
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	D	LEKARNA	LF02231D	171,80	23	00000000246
2013.09	0181985	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	POR TBL FLM 28	V	LEKARNA	LF02231D	171,80	-6	00000000646

Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Počet balení	CP nejnižší	CP nejvyšší	CP vážená	SCAU CP	ZMENA %
2013.09	0042605	OLICLINOMEL N7-1000E	INF EML 6X1000ML	35	6,00	2 820,00	2 659,20	4 460,09	47 000,00
2013.09	0000502	MESOCAIN 1%	INJ SOL 10X10ML 1%	22 898	2,00	186,10	143,78	212,73	9 305,00
2013.09	0122112	APO-OME 20	POR CPS ETD 28X20MG	4 519	1,21	78,52	74,31	116,02	6 489,26
2013.09	0147065	APO-ATORVASTATIN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 100X10MG	2 365	4,45	255,72	254,91	306,86	5 746,52
2013.09	0167673	TOLURA 80 MG	POR TBL NOB 28X80MG	14 710	1,82	85,13	84,88	97,90	4 677,47
2013.09	0149958	SILDENAFIL ACTAVIS 100 MG	POR TBL FLM 8X100MG	1 145	24,37	1 054,24	612,26	0,00	4 325,97
2013.09	0104238	OXALIPLATIN-TEVA 5 MG/ML, KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF CNC SOL 1X20ML	737	124,84	4 993,78	2 438,36	5 990,95	4 000,14
2013.09	0114823	BICALUTAMID ACTAVIS 150 MG	POR TBL FLM 30X150MG	431	25,00	841,46	837,67	841,46	3 365,84
2013.09	0192845	MYLERAN	POR TBL FLM 100X2MG	2	196,02	5 875,00	3 035,51	5 875,00	2 997,14
2013.09	0104237	OXALIPLATIN-TEVA 5 MG/ML, KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF CNC SOL 1X10ML	1 151	85,00	2 429,45	1 269,15	2 915,34	2 858,18
2013.09	0184527	GLUKÓZA 20% BAXTER	INF SOL 20X500ML	139	15,40	406,60	227,97	0,00	2 640,26
2013.09	0010277	VARIILRIX	INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J	465	43,86	1 102,00	1 088,35	0,00	2 512,54
2013.09	0098876	FYZIOLOGICKÝ ROZTOK VIAFLO	INF SOL 20X500ML	4 217	13,79	336,96	176,78	280,80	2 443,51
2013.09	0147083	APO-ATORVASTATIN 40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X40MG	265	9,86	235,71	200,45	235,71	2 390,57
2013.09	0149957	SILDENAFIL ACTAVIS 100 MG	POR TBL FLM 4X100MG	1 061	24,20	565,83	335,94	0,00	2 338,14
2013.09	0100014	IBALGIN 200	POR TBL FLM 24X200MG	29 253	10,00	208,95	24,83	0,00	2 089,50
2013.09	0001258	AROMASIN	POR TBL FLM 30X25MG	491	82,37	1 623,21	1 340,77	2 897,15	1 970,63
2013.09	0167971	POTACTASOL 4 MG	INF PLV CSL 1X4MG	37	195,00	3 517,99	823,67	4 583,19	1 804,10
2013.09	0159150	TOPOTECAN MYLAN 1 MG/ML	INF CNC SOL 5X4ML/4MG	30	850,00	14 938,53	5 248,09	37 380,73	1 757,47
2013.09	0122114	APO-OME 20	POR CPS ETD 100X20MG	25 168	27,03	450,45	279,60	302,21	1 666,48

Kód období	Kód pracoviště	Cena bez OP a daně	Počet kódů	Počet balení
2013.09	00000000517	0,00	83	14 897
2013.09	00000000120	0,00	39	4 198
2013.09	00000000467	0,00	9	3 513
2013.09	00000001249	0,00	641	3 485
2013.09	00000001072	0,00	577	2 166
2013.09	00000000393	0,00	96	1 835
2013.09	00000001229	0,00	120	1 656
2013.09	00000000974	0,00	22	1 011
2013.09	00000000184	0,00	23	615
2013.09	00000001154	0,00	273	615
2013.09	00000000876	0,00	17	608
2013.09	00000001253	0,00	2	560
2013.09	00000001014	0,00	41	523
2013.09	00000000078	0,00	3	415
2013.09	00000000519	0,00	9	256
2013.09	00000001197	0,00	89	241
2013.09	00000001250	0,00	13	184
2013.09	00000001077	0,00	14	121
2013.09	00000000724	0,00	11	109
2013.09	00000000895	0,00	11	63
2013.09	00000000897	0,00	7	56
2013.09	00000000731	0,00	1	40
2013.09	00000001205	0,00	2	39
2013.09	00000000248	0,00	1	20
2013.09	00000000285	0,00	4	19
2013.09	00000000199	0,00	1	15
2013.09	00000000219	0,00	6	14
2013.09	00000000658	0,00	1	10
2013.09	00000000547	0,00	1	6
2013.09	00000000371	0,00	2	4
2013.09	00000000520	0,00	2	4
2013.09	00000000548	0,00	1	3
2013.09	00000000256	0,00	1	2
2013.09	00000000884	0,00	1	1

Kód období	Název LP	Doplňek	Kód SUKL	Cena původce	Typ odběratele (agr)	Počet balení	Kód pracoviště
2013.09	ACC LONG	POR TBL EFF 10X600MG	0057395	0,00	LEKARNA	2 346	00000000319
2013.09	ACC LONG	POR TBL EFF 20X600MG	0057396	0,00	LEKARNA	2 015	00000000319
2013.09	CIPRALEX 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG I	0020132	0,00	ZAHRANICI	855	00000000517
2013.09	SYMBICORT TURBUHALER 200 MIKROGRAMŮ/ 6 MIKROGRAMŮ/ INHALACE	INH PLV 1X120DÁV	0180087	0,00	ZAHRANICI	790	00000000517
2013.09	ATROVENT 0,025%	INH SOL 1X20ML	0092351	0,00	ZAHRANICI	771	00000000517
2013.09	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML	0026767	0,00	ZAHRANICI	758	00000000517
2013.09	FRAXIPARINE	INJ SOL 10X0.3ML	0032058	0,00	ZAHRANICI	730	00000000517
2013.09	NEBIDO	INJ SOL 1X4ML	0199683	0,00	LEKARNA	651	00000000120
2013.09	BETAFERON	INJ PSO LQF 15X(1+1PS+1AJ+2A)	0027897	0,00	LEKARNA	586	00000000120
2013.09	TRAVATAN	OPH GTT SOL 3X2.5ML	0026804	0,00	ZAHRANICI	586	00000000517
2013.09	PRESTARIUM NEO COMBI 5 MG/1,25 MG	POR TBL FLM 30	0122685	0,00	ZAHRANICI	550	00000000517
2013.09	TRENTAL 400	POR TBL RET 100X400MG	0053480	0,00	ZAHRANICI	431	00000000517
2013.09	KREON 25 000	POR CPS ETD 50	0014811	0,00	ZAHRANICI	400	00000000517
2013.09	FOTIL FORTE	OPH GTT SOL 1X5ML	0054275	0,00	ZAHRANICI	365	00000000517
2013.09	FORADIL	INH PLV CPS 60X12RG	0015900	0,00	ZAHRANICI	362	00000000517
2013.09	BUDENOFALK	POR CPS ETD 100X3MG	0064787	0,00	ZAHRANICI	346	00000000517
2013.09	LOMIR SRO	POR CPS PRO 30X5MG	0016439	0,00	ZAHRANICI	346	00000000517
2013.09	CARBO MEDICINALIS	POR TBL NOB 20X300MG	0057338	0,00	LEKARNA	320	00000000049
2013.09	XENICAL 120 MG	POR CPS DUR 84X120MG	0027027	0,00	ZAHRANICI	313	00000000517





Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Stav reg.	Platnost do dne	Platnost do období	Počet balení	Kód pracoviště
2013.09	0020614	CALTRATE PLUS	POR TBL FLM 30	N	310313	2013.03	21	00000000937
2013.09	0062189	NASIVIN 0,01%	NAS GTT SOL 1X5ML	N	290212	2012.02	14	00000000937
2013.09	0138242	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AUROBINDO 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF PLV SOL 12X4.5G	N	240813	2013.08	5	00000000641
2013.09	0138242	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AUROBINDO 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF PLV SOL 12X4.5G	N	240813	2013.08	2	00000000644
2013.09	0138242	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AUROBINDO 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF PLV SOL 12X4.5G	N	240813	2013.08	1	00000000641
2013.09	0138242	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AUROBINDO 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF PLV SOL 12X4.5G	N	240813	2013.08	3	00000000644
2013.09	0096849	TALCID	POR TBL MND 20X500MG	N	311212	2012.12	2	00000000379
2013.09	0052716	VITAMIN E 400-SLOVAKOFARMA	POR CPS MOL 30X400MG	N	311208	2008.12	1	00000000379



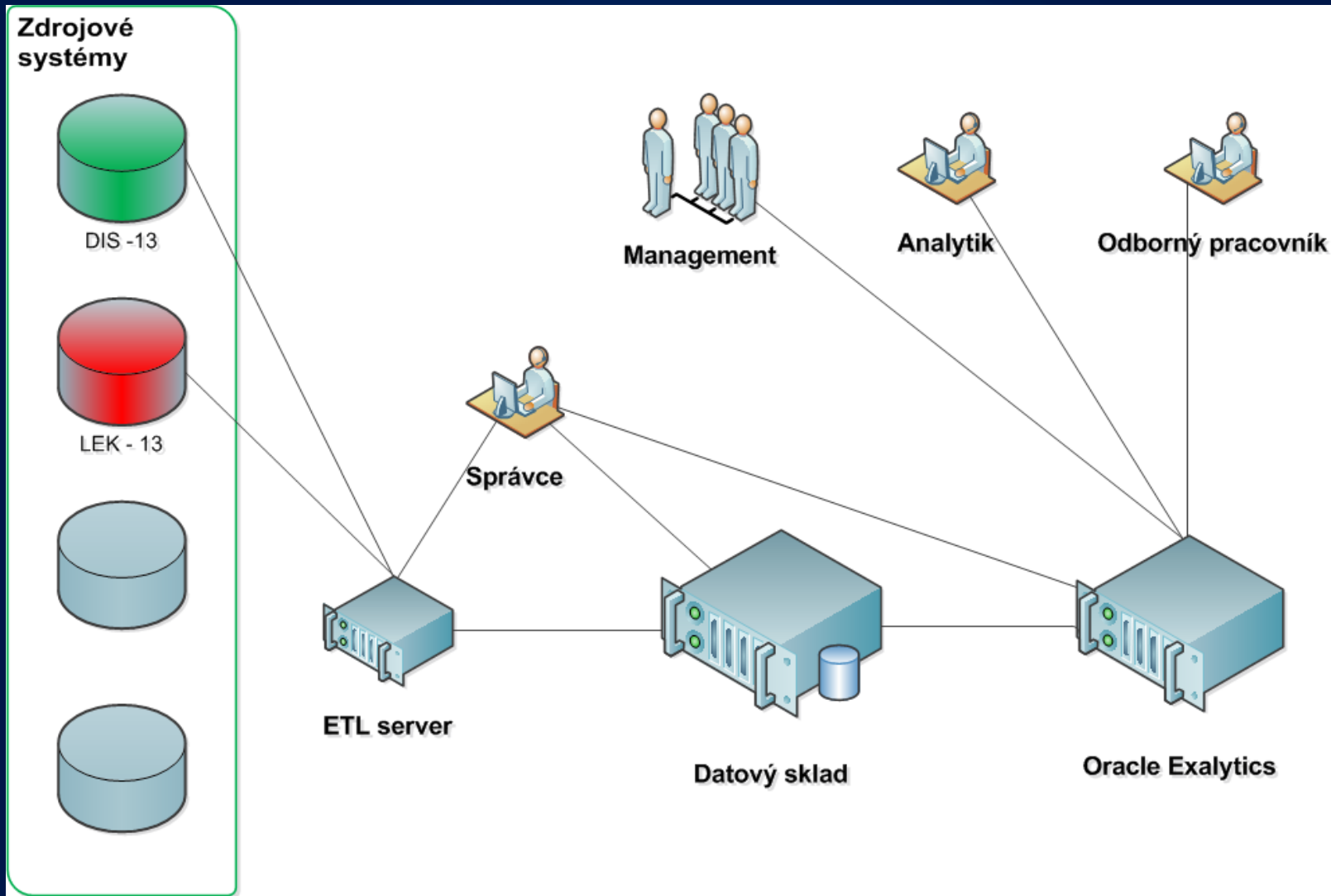
Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Stav reg.	Platnost do dne	Platnost do období	Počet balení	Kód pracoviště
2013.09	0096043	AKTIFERRIN COMPOSITUM	CPS 100	N	301107	2007.11	1	00000001039
2013.09	0020614	CALTRATE PLUS	POR TBL FLM 30	N	310313	2013.03	5	00000000937
2013.09	0076327	LIVOSTIN	OPH GTT SUS 4ML/2MG	N	310711	2011.07	5	00000000937
2013.09	0089125	LORADUR MITE	TBL 50X2.5MG/25MG	N	311007	2007.10	2	00000001039
2013.09	0062189	NASIVIN 0,01%	NAS GTT SOL 1X5ML	N	290212	2012.02	8	00000000937
2013.09	0138242	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AUROBINDO 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF PLV SOL 12X4.5G	N	240813	2013.08	8	00000000160

- ☞ Chyby v počtu balení (záměna za šarži nebo SÚKL kód)
- ☞ Chyby v šarži (záměna za počet balení nebo SÚKL kód)
- ☞ Výskyt registrovaných LP v hlášení neregistrovaných LP
- ☞ Chybné uvedení typu pohybu



- ☉ Jsou nastaveny vstupní kontrolní mechanismy na automatizovanou diagnostiku nejčastějších chyb
- ☉ Výkonné databázové nástroje Oracle BI umožní zpracování variabilních typů přehledů s obsahem nevalidních dat
- ☉ Budou nasazeny on-line mechanismy na eliminaci chyb ihned po odeslání hlášení (např. kontrola na platnost SÚKL kódů)





- 🕒 Včasné údaje – esenciální pro SŘ o MC/VaPÚ
- 🕒 Správné údaje pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků
- 🕒 Vliv na platnost registrace léčivých přípravků – problematika „Sunset Clause“
- 🕒 Poskytování údajů – MZ, ČSÚ, ÚZIS, Policie, ...
- 🕒 Podklady pro další subjekty: informační systémy pro zdravotnická zařízení, výrobci, distribuční subjekty, ...
- 🕒 Vliv na mezinárodní databáze

PharmDr. Kamil Kalousek

Sekce informatiky

Odd. Datové podpory SÚKL

Tel: 272 185 791

E-mail: kamil.kalousek@sukl.cz



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz