

LEK-13, verze 2, platnost od 2009.10.20.

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích

Aktualizovaná verze 2 pokynu zahrnuje změnu datové struktury a rozsahu poskytovaných údajů o vydaných léčivých přípravcích. Udaj „číslo pojištěnce“ je nahrazen dvěma anonymními údaji, „rokem narození“ a „pohlavím pacienta“. Tímto jsou z poskytovaných údajů vyřazeny osobní údaje, k jejichž shromažďování SÚKL nemá dle rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů oporu v zákoně.

Další změnou je stanovení termínu, do kterého jsou provozovatelé lékáren povinni zajistit předávání údajů o vydaných léčivých přípravcích. Hlášení o výdeji léčivého přípravku bez receptu s omezením bude realizováno stejným způsobem jako hlášení o léčivých přípravcích vydaných při poskytování ambulantní péče na lékařský předpis.

Pokyn je vydán v souladu s § 82 odst. 3 písm. d) 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 vymezuje a blíže upřesňuje rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích. Pokyn je určen pro lékárny.

Jedním z hlavních cílů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v oblasti lékové politiky je zajištění účinných, bezpečných a jakostních léčiv. V souvislosti s působností SÚKL je nezbytné, aby měl SÚKL k dispozici relevantní data o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci. Data o spotřebě léčiv získávaná z hlášení distributorů léčivých přípravků neposkytují dostatek informací o léčivých přípravcích na trhu a nevyhovují tak požadavkům na operativní rozhodování SÚKL v otázkách farmakovigilance a hodnocení rizik spojených s užíváním léčivých přípravků.

V případě léčivých přípravků, které lze vydávat bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 3 zákona o léčivech), vytváří systém hlášení o vydaných léčivých přípravcích nezbytnou datovou základnu pro sledování a hodnocení vývoje spotřeby této nové kategorie léčivých přípravků.

Rozsah údajů

1. Předmět hlášení

Povinnosti hlášení podléhají veškeré léčivé přípravky vydané při poskytování ambulantní péče na lékařský předpis (§ 39 odst. 2 zákona o léčivech) a léčivé přípravky vydané bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 3 zákona o léčivech). Hlášení nepodléhají léčivé přípravky vydané na žádanky zdravotnických zařízení a léčivé přípravky vydávané bez předpisu (§ 39 odst. 4 zákona o léčivech).

2. Datové rozhraní

Rozhraní obsahuje základní identifikační údaje v rozsahu nezbytném pro jejich evidenci a doplňkové/nepovinné údaje. Popis datového rozhraní pro jednotlivé typy zpráv hlášení je uložen v souboru „LEK-13 Definice položek hlášení v. 2.01.xls“ formou XLS dokumentace. Datové rozhraní v podobě definičních validačních souborů (XSD) je umístěno v souboru „XSD definice zpráv.zip“.

Způsob poskytování údajů

3. Veřejná datová síť

Hlášení je lékárnou prováděno prostřednictvím veřejné datové sítě (Internet). K zabezpečení poskytovaných údajů během přenosu je mezi přístupovým bodem (lékárnou) a SÚKL vytvořena virtuální privátní síť s kryptovaným přenosem dat. Lékárna je pro tento účel vybavena ze strany SÚKL zabezpečovací technologií, tzv. VPN routerem. VPN router neslouží k zajištění připojení lékárny do Internetu.

4. Přístupové body

Přístupové body pro poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích prostřednictvím informačního systému lékárny jsou uvedeny v příložené dokumentaci, v souboru „LEK-13 Přístupové body pro hlášení o vydaných léčivých přípravcích.doc“.

5. Autentizace

Lékárna autentizuje každé hlášení prostřednictvím sady unikátních přístupových kódů. Jeden přístupový pár (jméno+heslo) slouží pro identifikaci VPN routeru. Druhý přístupový pár slouží pro identifikaci komunikačního klienta JMS. Třetí pár je určen k přístupu lékárny na portál uživatele pro lékárny. Lékárna je prvotní sadou přístupových kódů vybavena ze strany SÚKL – předáváno vedoucímu lékárníkovi v bezpečnostní obálce. Přístupové kódy lze uživatelsky změnit prostřednictvím portálu uživatele – <http://lekarny.sukl.cz/>

6. Přenosové protokoly

Hlášení lékárna provádí využitím přenosového protokolu. Pro tento účel je k dispozici SOAP protokol (viz „WSDL definice rozhraní“), který využívá webové služby na straně SÚKL, nebo JMS protokol (viz „JMS Adaptéry“), který využívá nativní prostředí JMS komunikace mezi ESB serverem na straně SÚKL a MQ klientem na straně lékárny.

7. Dokumentace k uvedeným rozhraním

Dokumentace je uvedena v příloze tohoto pokynu a je rozdělena na jednotlivé složky, které obsahují:

. Definice položek hlášení

definice položek hlášení pro každou zprávu – dotaz/odpověď

- Rozdílová dokumentace položek hlášení verze 1 a verze 2
 - Rozdílová definice položek hlášení pro každou zprávu – dotaz/odpověď je uvedena v souboru „LEK-13 Definice položek hlášení v. 2.01- rozdílová dokumentace.xls“
- JMS dokumentace
 - Dokumentace ke vzorovým JMS adaptérům je uvedena v souboru "JMS dokumentace.zip"
- JMS Adaptéry
 - Adaptéry – vzorové příklady pro prostředí Java, C, C++, C# jsou uvedeny v souboru "JMS Adaptery.zip"
- XML příklady
 - Vzorová XML - příklady se vzorovými daty jsou uvedeny v souboru „Vzorová XML.zip“
- XSD definice zpráv
 - Definice elementů zpráv – dotaz/odpověď je umístěna v souboru souboru „XSD definice zpráv.zip“
 - WSDL definice rozhraní pro webové služby je umístěna v souboru „WSDL definice rozhraní.zip“

8. Limitace

Hlášení lékárna provádí nejpozději 168 hodin od uskutečnění výdeje léčivého přípravku a výdeje léčivých přípravků vydaných bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 3 zákona o léčivech).

Hlášení lékárna nezasílá formou dávkového přenosu. Pro četnost hlášení jedné lékárny je stanoven maximální limit počtu zpráv v úrovni 100 zpráv za minutu.

9. Účinnost

Přístupové body pro SOAP a JMS, komunikační infrastruktura a úložiště, včetně zabezpečení a žurnálování provozu, jsou dostupné s účinností od 2009.10.21.

Lékárna zajistí předávání údajů o léčivých přípravcích vydaných na lékařský předpis a léčivých přípravcích vydaných bez lékařského předpisu s omezením v rozsahu a způsobem stanovenými tímto pokynem nejpozději do 2009.11.21.

Vydáním verze 2 není dotčeno plnění povinnosti předat hlášení o výdeji léčivých přípravků od 2009.01.01.

Hlášení předaná lékárnou v období mezi 2009.01.01. a 2009.10.20. lékárna znovu nepředává.