



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Přístup pro účastníky správních řízení



Přístup pro farmaceutické firmy

Program prezentace

- 🌀 **Cíle prezentovaného řešení**
- 🌀 **Představení prezentovaného řešení**
- 🌀 **Diskuse a dotazy**

Cíle prezentovaného řešení

Cíl projektu elektronizace

-  Umožnit přístup veřejnosti prostřednictvím webových stránek SÚKL
-  Umožnit přístup účastníkům správních řízení prostřednictvím aplikačního rozhraní
 - Zdravotním pojišťovnám
 - Farmaceutickým firmám

Přístup veřejnosti

- 👁️ **Přístup veřejnosti prostřednictvím webových stránek SÚKL**
- 👁️ **nahlížet do dokumentace tvořící spis správních řízení, které se týkají stanovení maximální ceny, stanovení výše a podmínek úhrady, resp. společných řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely**

Přístup účastníků SŘ

- 👁️ **Přístup účastníků správních řízení prostřednictvím aplikačního rozhraní**
- 👁️ **nahlížet do dokumentace tvořící spis správních řízení, které se týkají stanovení maximální ceny, stanovení výše a podmínek úhrady, resp. společných řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, kde je firma účastníkem**

Přínosy pro účastníky SŘ

- 👁️ **Dostupnost informačních zdrojů a poskytování informací**
- 👁️ **Aktuální informace o běžících SŘ**
- 👁️ **Transparentnost procesu SŘ**
- 👁️ **Zrychlení cesty účastníků SŘ k informacím**

Přístup ke konkrétním SŘ

- ❶ **Farmaceutické firmy - žadatelé SŘ, jsou účastníky správních řízení a mají přístup k dokumentům s obchodním tajemstvím.**
- ❷ **Ostatní farmaceutické firmy jsou rovněž účastníky správních řízení, ale mají přístup pouze k dokumentům bez obchodního tajemství.**
- ❸ **Farmaceutickým firmám bude založen účet pro přístup na základě písemné žádosti a budou jim zaslány přihlašovací údaje (jméno/heslo).**

Rozhraní WS/JMS zpřístupňuje dokumentaci SŘ

- o stanovení maximální ceny léčivého přípravku
- o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku
- o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku

Zpřístupňuje probíhající i ukončená správní řízení.

Jak je zabezpečen přístup

- Zabezpečený komunikační kanál VPN
- K zabezpečení poskytovaných údajů během přenosu je mezi přístupovým bodem (účastníkem řízení) a SÚKL vytvořen VPN tunel pro zajištění šifrovaného přenosu dat.
- VPN tunel bude zabezpečen pomocí protokolu IPsec (IP security, specifikovaný v RFC4308)
- Účastníkům řízení bude pro tento účel doporučeno vybavení zabezpečovací technologií ze strany SÚKL, na vytvoření VPN spojení.

Funkce dostupné pro účastníky řízení

- Informace o typu řízení, stavu, datech zahájení, ukončení
- Seznam léčivých přípravků, kterých se řízení týká, včetně navrhovaných, stanovených cen a úhrad
- Písemnosti založené a uzavřené ve spisu SŘ (externí, interní písemnosti)
- Obálky – pošta doručená a pošta odeslaná s vazbou na písemnost – nese informace o typu a stavu doručení, adresátovi/odesílateli
- Dokumenty – přílohy písemností

Přístup k dokumentaci

- ☉ Verze rozhraní je určena pro farmaceutické firmy. Je navržena v nejjednodušším módu přístupu ke konkrétním SŘ. Přístup s autentizací a autorizací.
- ☉ Farmaceutickým firmám bude založen účet pro přístup na základě písemné žádosti a budou jim zaslány přihlašovací údaje jméno/heslo.
- ☉ Rozhraní je realizováno webovými službami a jms (Java Message Service). WS a JMS rozhraní slouží pro přístup k dokumentaci SŘ, s možností přístupu na písemnost, obálku, dokument a obsahu dokumentu. Data se předávají ve formátu XML.

Přístup k dokumentaci

- Seznam správních řízení, písemností, dokumentů a obálek se načítá z úložiště aplikace SŘ. Aktualizace dat v úložišti probíhá jednou denně. Detailní informace o konkrétním objektu správního řízení/spisu se načítá přímo ze spisové služby SŘ.
- Rozhraní WS je připraveno pro dotazování se ze strany uživatele (neumí propagovat změny jako JMS rozhraní).
- Rozhraní JMS je koncipováno tak, že kromě zasílání dotazů a odpovědí aktivně propaguje notifikace o změnách ve spisech SŘ na uživatele (jms zpráva o změně v dokumentaci).

Komunikace účastníka (uživatele) řízení

- 👁️ Žádost o přístup se zasílá písemně na adresu SÚKL, na základě žádosti je vytvořen přístup a vráceno jednoznačné UID pro identifikaci přistupujícího a heslo pro přístup. UID a heslo se užívají vždy pro přístup k dokumentaci SŘ.
- 👁️ Uživatel se přihlásí – proběhne ověření proti LDAP, aplikace vygeneruje token pro přístup k dokumentaci, na základě platného tokenu může uživatel procházet dokumentaci SŘ, ve kterých je účasten.
- 👁️ Ukončení nahlížení (zneplatnění TOKENu) je automaticky po nečinnosti po dobu 6-ti hodin nebo max. po uplynutí jednoho dne.

Protokol o nahlížení

- ☉ Po ukončení nahlížení nebo nečinnosti delší než šest hodin, minimálně jednou denně, se automaticky zruší platnost TOKENU a uloží se protokol o nahlížení do těch spisů, kde došlo k načtení obsahu souboru. Vytvoří se písemnost s přílohou, protokolem o nahlížení. Protokol bude obsahovat identifikační údaje nahlížitele a seznam dokumentů.

Děkuji za pozornost.