

DIS-13 verze 8

19.1.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků

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

DIS-13_verze8_Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních LP.pdf, file type pdf, (298,96 kB)

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 dalším 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.

<https://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-8>