



Martin Beneš

**Zákon č. 378/2007 Sb.,
o léčivech a o změnách některých
souvisejících zákonů, (zákon o léčivech),
ve znění pozdějších předpisů**



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

PROVÁDĚCÍ PŘEDPISY K ZOL

☉ Vyhl.č.54/2008 Sb., o způsobu předepisování LP,
údajích uvedených na lékařském předpisu a o
pravidlech používání LP
účinnost 25.2.2008

☉ ve znění vyhlášky č. 405/2008 Sb., účinnost 3.12.2008

☉ Vyhl.č.84/2008 Sb., o SLék.P, bližších podmínkách
zacházení s léčivy v lékárnách, ZZ a u dalších
provozovatelů a zařízení vydávajících LP
účinnost 11.3.2008



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

A DALŠÍ PŘEDPISY

[3]

- ☉ **Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů**
 - ☉ § 39c odst. 2 písm. a) a odst. 5 – stanovení základní úhrady a plné úhrady podle přílohy č. 2
- ☉ **Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách**
- ☉ **Zákon č. 265/1991 Sb., o kompetenci cen.orgánů**



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odložené instituty ZoL

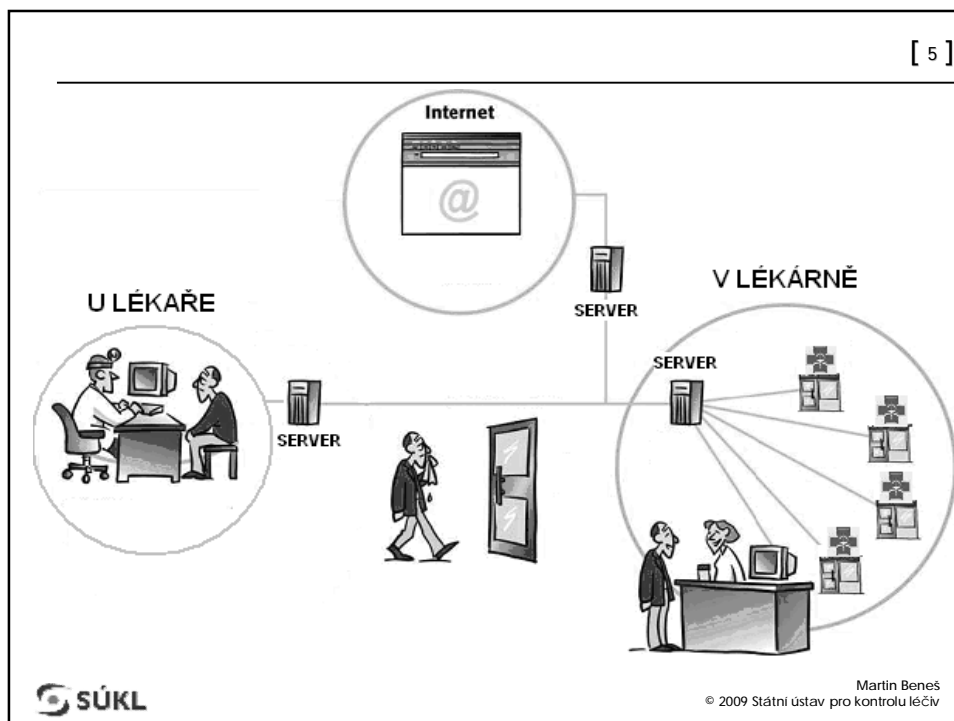
[4]

- ☉ **zřídit centrální úložiště elektronických receptů do 31.12.2008**
 - ☉ Nezbytný základ pro elektronickou preskripci
- ☉ **uplatnění nové kategorie výdeje - výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením od 1.1.2009**



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

[5]



CENTRÁLNÍ DATOVÉ ÚLOŽIŠTĚ

[6]

Povinnosti vyplývající SÚKL ze Zol

§ 13 odst. 3) písm.

- b) Ústav naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků,
- c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku, které jsou informačními prostředky Ústavu, informace uvedené v § 99 a další údaje podle tohoto zákona,
- j) shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků,
- n) zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných LP - „centrální úložiště elektronických receptů“.

SÚKL

Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

ZVEŘEJŇOVÁNÍ A OCHRANA ÚDAJŮ

[7]

§ 99

2) Ústav zpřístupní na vyžádání

e) souhrnné informace o cenách a množství jednotlivých LP, které byly distribuovány do ZZ nebo osobám poskytujícím veterinární péči nebo vydány podle § 82 provozovateli oprávněnému k výdeji léčivých přípravků,

5) Údaje, které byly Ústavu poskytnuty ... podle § 82 odst. 3 písm. d) se ... poskytují tak, aby nebylo ... možné určit nebo zjistit, které osoby se týkají. Obsahují-li ... osobní údaje, podléhají ochraně ... podle zákona č. 101/2000 Sb. O ochraně osobních údajů



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

OBECNÉ ZÁSADY

[8]

§ 23

1) Provozovatel je povinen

d) poskytovat Ústavu podle jejich požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jejich úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se nevztahuje na TP.



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

POVIN. A OPRÁVNĚNÍ PROVOZOVATELE [9]

§ 82

3) Provozovatelé oprávnění k výdeji

d) jsou povinni zajistit při výdeji LP evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let;

dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích !!!!!;

✓ rozsah údajů a

✓ způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředí,



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

CENTRÁLNÍ ÚLOŽIŠTĚ [10]

§ 81

CU elektronických receptů zřizuje Ústav jako svou organizační součást k zabezpečení plnění úkolů:

- ☉ přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři,
- ☉ sdělit lékařům bezprostředně po obdržení elektronického receptu jeho identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný LP vydán v lékárně,
- ☉ zpřístupnit bezúplatně elektronický recept, na němž předepsaný LP má být vydán, farmaceutovi vydávajícímu v příslušné lékárně LP, a to bezprostředně po obdržení jeho žádosti,



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

- ☉ zabezpečit bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané LP
- ☉ zajistit ochranu a bezpečnost v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou,
- ☉ zajistit ochranu a předání údajů v případě ukončení činnosti,
- ☉ neodkladně označit elektronický recept
 - ✓ zpřístupněný a
 - ✓ vydaný.

PŘEDEPISOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ [12]

§ 80

LP předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdrav.péči, a to vystavením Rp, který může být, po dohodě s pacientem:

- ☉ v listinné nebo
- ☉ v elektronické podobě.

Jedná-li se o Rp v elektronické podobě, je předepisující lékař povinen zaslat jej CU eRp, které obratem sdělí identifikační znak, kterým je zaslaný elektronický recept opatřen. Tento identifikační znak, musí předepisující lékař sdělit pacientovi.

PROVÁDĚCÍ PŘÁVNÍ PŘEDPIS STANOVÍ [13]

- ☉ způsob předepisování LP,
- ☉ údaje uváděné na Rp a
- ☉ pravidla používání Rp.
- ☉ postup a podmínky pro komunikaci
✓ předepisujících lékařů a ✓ farmaceutů
vydávajících předepsané LP s CÚ eRp,
- ☉ způsob vytváření identifikačních znaků, které CÚ eRp
poskytuje předepisujícím lékařům,
- ☉ způsob zasílání elektronických receptů
předepisujícími lékaři a
- ☉ způsob evidence elektronických receptů,
- ☉ včetně evidence elektronických receptů, na které
byly léčivé přípravky již vydány.



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Vyhláška 84/2008 Sb. o SLéKP [14]

§ 12

- ☉ Při výdeji na elektronický recept vydá lékárník
předepsaný LP pouze na základě identifikačního
znaku.
- ☉ Po uskutečnění výdeje LP na elektronický recept
zašle vydávající lékárník centrálnímu úložišti
elektronických receptů elektronicky informaci o
uskutečněním výdeji.



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

SLéKP - Záznamy o výdeji - el. recept [15]

§ 13

- ☉ Záznam o výdeji se vytváří prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka, je doplněn o elektronické identifikační znaky receptu i LP vydaných na jeho základě - spárování elektronického receptu.
- ☉ Záznam o výdeji je prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka odeslán do centrálního úložiště elektronických receptů.
- ☉ Centrální úložiště elektronických receptů zašle potvrzení o přijetí, zpracování a uložení záznamu o výdeji.

SLéKP

[16]

§§ 14-17

- ☉ Změna údajů v záznamu o výdeji zasláného do centrálního úložiště elektronických receptů
- ☉ Stornování záznamu o výdeji zasláného do centrálního úložiště elektronických receptů
- ☉ Přístup lékárníka k vystaveným elektronickým receptům a k těm elektronickým receptům, na jejichž základě byly již léčivé přípravky vydány
- ☉ Komunikace lékárníka s centrálním úložištěm elektronických receptů a technická dokumentace k výdeji uskutečňovanému na základě elektronického předepisování

Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu

Každý elektronický recept je opatřen elektronickým identifikačním znakem, který je lékařem předán pacientovi.

Identifikační znak musí předepisující lékař sdělit pacientovi.

Forma znaků není zákonem stanovena, lze tedy využít jakékoliv obecně dostupné technologie, které umožní pacientovi a kterékoliv lékárně tyto identifikační znaky číst a zpracovat.

Identifikační znak - čárový kód je na „opisu receptu“, který je čitelný jak pacientem, tak lékárnou.

☉ Předepsaný LP je vydán na základě identifikačního znaku elektronického receptu o výdeji LP je učiněn záznam do CU.

☉ Lékárna v tomto případě nezasílá hlášení o výdeji LP.

☉ Rozsah údajů

1. Výdej na elektronický recept

- ☉ Výdej na elektronický recept vytváří a zasílá CU informační systém.
- ☉ Výdej na elektronický recept obsahuje údaje stanovené § 13 vyhlášky.
- ☉ Definice položek elektronického receptu pro předávání CU je definovaná v příloženém datovém rozhraní.
- ☉ Na elektronický recept nelze předepsat LP obsahující OPL-modrý pruh.

2. Datové rozhraní

- ☉ Datové rozhraní obsahuje údaje v rozsahu \checkmark definovaném vyhláškou a \checkmark doplňkové/nepovinné údaje.

4. Způsob předávání elektronických receptů CU.

- ☉ Informační systém lékárníka komunikuje s CU prostřednictvím zpráv definovaných v datovém rozhraní. Pro komunikaci jsou k dispozici zprávy na odeslání žádosti o:
 - ☉ Načtení uloženého elektronického receptu v centrálním úložišti
 - ☉ Založení výdeje na elektronický recept v centrálním úložišti
 - ☉ Načtení uloženého výdeje na elektronický recept uložený v centrálním úložišti
 - ☉ Změnu výdeje na elektronický recept uložený v centrálním úložišti
 - ☉ Zrušení výdeje na elektronický recept uložený v centrálním úložišti

a zprávy s odpovědí zasílané CU ke každému typu žádosti.

6. Zabezpečení přístupu a přenosu dat

- ☉ Zasílání výdejů na elektronický recept je prováděno prostřednictvím zabezpečeného VPN tunelu.
- ☉ K zabezpečení poskytovaných údajů mezi zdravotnickým zařízením - farmaceutem → SÚKL je vytvořen VPN tunel pro zajištění šifrovaného přenosu dat.
- ☉ VPN tunel mezi zdravotnickým zařízením - lékárnou → SÚKL je zabezpečen pomocí technologie používané pro hlášení o výdeji LP, viz pokyn SÚKL LEK 13 - Hlášení o vydaných LP.

7. Autentizace

- ☉ Přístup do CU je zajištěn 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 CU
- ☉ prvotní sadou přístupových kódů bude ZZ vybaveno bez vyžádání, v rámci zajištění povinnosti lékárny hlásit výdej léčivých přípravků, viz pokyn SÚKL LEK 13- Hlášení o vydaných LP.

8. Autorizace

- ☉ Každý elektronický recept podepisuje farmaceut prostřednictvím informačního systému lékárny zaručeným elektronickým podpisem.
- ☉ CU vždy zasílá **odpověď** podepsanou zaručenou elektronickou značkou úložiště.

POKYNY k povinnosti § 82 ZoL

- ☉ POKYN LEK-13
Hlášení o vydaných léčivých přípravcích
platnost 1.1.2009

LEK-13 Hlášení o vydaných léčivých přípravcích [23]

Pokyn, v souladu s § 82 odst. 3 písm. d) ZoL,

- ☉ vymezuje a
- ☉ blíže upřesňuje rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných LP

Data o spotřebě léčiv získávaná z hlášení distributorů LP

- ☉ neposkytují dostatek informací o LP na trhu a
- ☉ nevyhovují požadavkům na operativní rozhodování SÚKL v otázkách
 - ☉ farmakovigilance a
 - ☉ hodnocení rizik spojených s užíváním LP



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

[24]

- ☉ Hlášení o vydaných LP je nezbytnou datovou základnu pro možnost výdeje LP bez lékařského předpisu s omezením
- ☉ Ustanovení § 67 b zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů upravuje oprávnění vymezených zaměstnanců SÚKL do zdravotnické dokumentace nahlížet
- ☉ Lékárna se nemusí obávat zneužití poskytnutých údajů,
- ☉ osobní údaje poskytnuté SÚKL podléhají podle § 99 odst. 5 ZoL ochraně způsobem stanoveným zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

ROZSAH ÚDAJŮ

[25]

1. Předmět hlášení

Povinnosti hlášení podléhají veškeré LP vydané

- ☉ při poskytování ambulantní péče na lékařský předpis
- ☉ a LP vydané bez lékařského předpisu s omezením.

Hlášení nepodléhají:

- ☉ léčivé přípravky vydané na žádanky ZZ,
- ☉ léčivé přípravky vydávané bez předpisu.

2. Datové rozhraní

- ☉ Rozhraní obsahuje základní identifikační údaje v rozsahu nezbytném pro jejich evidenci a doplňkové/nepovinné údaje.



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

ZPŮSOB POSKYTOVÁNÍ ÚDAJŮ

[26]

3. Veřejná datová síť

- ☉ Hlášení se provádí prostřednictvím veřejné datové sítě - Internet.
- ☉ Virtuální privátní síť s kryptovaným přenosem dat – zabezpečení mezi lékárnou → SÚKL
- ☉ Zabezpečovací technologie lékárny - VPN router.

4. Přístupové body

- ☉ Přístupové body pro poskytování údajů o vydaných LP - prostřednictvím informačního systému lékárny



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

5. Autentizace

- ☉ Lékárna autentizuje 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 CU.

Předáno lékárně v bezpečnostní obálce.

Pozn.: cca 500 dopisů vytištěno fontem, který zřetelně neodlišuje „l“ a „i“ !

7. Dokumentace k uvedeným rozhraním

- ☉ Dokumentace je uvedena v příloze tohoto pokynu a je rozdělena na jednotlivé složky

8. Účinnost

- ☉ Lékárna zajistí předávání údajů o vydaných LP v rozsahu a způsobem stanovenými tímto pokynem nejpozději do 2009.03.31.
- ☉ Po připojení do systému hlášení lékárna zajistí předání údajů o vydaných LP, které byly lékárnou vydány mezi 2009.01.01. a datem připojení, obdobně.

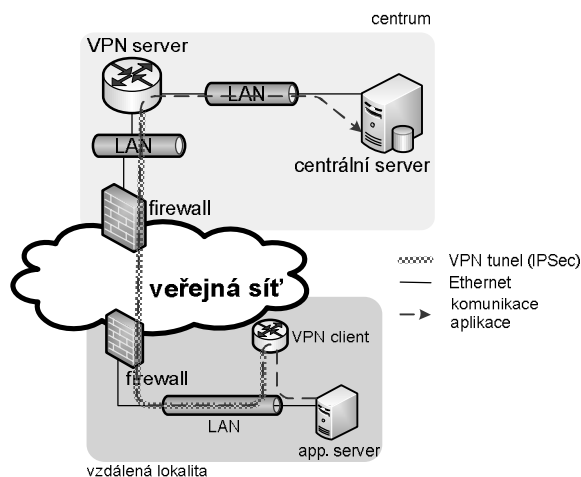
SCHÉMA KOMUNIKACE

[29]

MEZI APLIKACÍ LEK A CENTREM – VPN server a VPN klienti

Pozn.:

VPN router (krabičku) je možno umístit před firewall lékárný nebo navázat na FW LEK (obavy z odposlechu komunikace v lékárně)



SÚKL

Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Často diskutované otázky

[30]

Proč e-preskripce a CÚ ?

- Disponibilita €
 - strukturální fondy EU, integrovaný operační program „Smart administration“,
 - projekt Interoperabilita EK

Relativně homogenní a vysoká úroveň zdravotní péče

Proč toto a ne jiné řešení e-preskripce a CÚ ?

- Eliminace rizik (řešení á la 343/1998 Sb.; 1 SW aplikace pro všechny provozovatele;...)
- Minimalizace nákladů na straně provozovatelů i ČR
- Rovné šance pro všechny provozovatele a lékárníky
- ↑↑↑ důrazu na odbornost x ↓↓↓ administrativní zátěže
- ↑↑↑ zapojení pacientů do rozhodování o léčbě

SÚKL

Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Často diskutované otázky

[31]

- ☉ Může SÚKL využívat CÚ pro jiné úkoly?
 - ☉ ANO – CÚ je ORGANIZAČNÍ SOUČÁSTÍ Ústavu
 - ☉ Úkoly OS je oprávněn stanovit ředitel Ústavu (pokynem, běžnými akty řízení)
 - ☉ Ochrana a bezpečnost údajů nesmí být kompromitována
- ☉ Může k CÚ přistupovat pacient?
 - ☉ ANO – eRp v CÚ přístupné pacientům (§ 17 odst. 6 SLéKP)
 - ☉ ANO – záznamy o vydaných LP v CÚ – občanskoprávní vztah pacient-SÚKL
 - ☉ Dostupnost – údaje týkající se osoby pacienta, který má právo na poskytnutí veškerých informací shromážděných o jeho osobě (§67b odst.12 písm. a) ZoPZL)
 - ☉ ANO – ↑↑↑ zapojení pacientů do rozhodování o léčbě



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Často diskutované otázky

[32]

- ☉ Hlášení o vydaných LP ?
 - ☉ Rozsah a způsob vychází ze zásady teorie práva = formulace v několika ustanoveních zákona/ve více normativních aktech (§ 82, § 99, § 13, § 23 ZoL, §2a 265/1991 Sb., ...)
 - ☉ LP na lékařský předpis (recept)
 - ☉ LP bez lékařského předpisu s omezením
- ☉ Povinnost ?
 - ☉ Pro všechny subjekty vydávající podle § 82
 - ☉ TS (zahájeno 2008)
 - ☉ NM (zahájeno 2008)
 - ☉ pro lékárníky (2009)



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Často diskutované otázky

[33]

☉ Co když lékárna nebude připojena k CÚ ?

- ☉ Nepřijme eRp
- ☉ Nevydá LP bez lékařského předpisu s omezením
- ☉ Neplní povinnost podle ZoL (§82, §83, § 23)

☉ Co když lékař nebude využívat CU ?

Lékař nebude mít:

- ☉ znalost o skutečných medikacích pacienta
- ☉ informace o aktuální dostupnosti LP na trhu
- ☉ informace o spolupráci pacienta

☉ Omezení tištěných receptů ?

- ☉ Nový systém neomezuje způsob předepisování v listinné podobě



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Často diskutované otázky

[34]

☉ Rozsah hlášení o výdeji LP na recept

- ☉ Identifikační číslo pojištěnce
- ☉ Identifikace vydávajícího lékárníka (ID ČLeK)
- ☉ Kód, ATC, šarže a vydané množství LP
- ☉ Úhrada ZP
- ☉ Cena pro konečného spotřebitele

☉ Rozsah hlášení o výdeji LP bez Rp s omezením

- ☉ Identifikační číslo pojištěnce
- ☉ Identifikace vydávajícího lékárníka (ID ČLeK)
- ☉ Kód, ATC, šarže a vydané množství LP
- ☉ Cena pro konečného spotřebitele



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Často diskutované otázky

[35]

☉ Jak budou předávány eRp zdravotním pojišťovnám?

- ☉ Metodiku stanoví ZP
- ☉ Nemělo by přinést vyšší administrativní zátěž
- ☉ ZP nemůže odmítnout eRp jen proto, že není doprovázen listinnou podobou dokladu

Řešení:

- ☉ rozšíření rozhraní k-dávky o pole ID eRp
- ☉ Společná dávka Rp a eRp (položka s vyplněným ID eRp nemusí být předána s dokladem v listinné podobě)



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Příprava CÚ, eP a sběru dat

[36]

☉ Listopad 2007 – Srpen 2008

- ☉ Projektová příprava, VZ HW infrastruktura CÚ, db, ESB

☉ Září 2008 – Listopad 2008

- Připomínkové řízení k datovému rozhraní „sběr dat“, „eP“
- Setkání s dodavateli lékárenských SW
- Setkání s dodavateli ambulantních SW – návrh datového rozhraní elektronického předpisu

☉ Prosinec 2008

- Komunikace s dodavateli SW a lékárnami
- Dodavatelé SW implementují do svých informačních systémů
- Zkušební provoz CÚ spolu s dodavateli SW



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Fáze připojování k CÚ

[37]

☉ Prosinec 2008 – Leden 2009

- ☉ Distribuce VPN routerů do lékáren
- ☉ Distribuce bezpečnostních kódů pro připojení lékárny k CÚ

☉ 31.12.2008

- ☉ Spuštění centrálního úložiště v provozním módu – základní funkce (zápis Rp, změna Rp, zrušení Rp)

☉ Leden – Březen 2009

(dle připravenosti SW a technické vybavenosti)

- ☉ Připojování lékáren k CÚ
- ☉ Připojování lékařů k CÚ

☉ Duben – Červen 2009

- ☉ Základní nadstavbové funkce – kontrola IČZ a IDP, reporting pro LEK, PAC



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zřízení a provoz CÚ

[38]

☉ Důvody

- ☉ Hodnocení účinnosti a rizikovosti léčiv v rutinní praxi
- ☉ Jediná možnost zpřístupnění informace o ceně LP pro konečného spotřebitele – stanovení plné úhrady
- ☉ Hodnocení spotřeby LP pro stanovení základní úhrady
- ☉ Dostupnost informace o výdeji LP pro provozovatele ZZ – optimalizace nákladů na preskripci



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

☉ Benefity

- ☉ Lékárník – omezení chyb v přepisu receptu, více času věnováno pacientovi
- ☉ Pacient – osobní lékový záznam (dávky, ceny, ...)
- ☉ Lékař – hodnocení přijetí léčebného záměru pacientem (skutečně vydaná léčiva)

*Výdej léčiv bez
lékařského předpisu
s omezením*

KLASIFIKACE HUMÁNNÍCH LP

[41]

§ 39 ZoL

V rámci registračního řízení Ústav stanoví, zda LP musí být vydáván

- ☉ pouze na lékařský předpis,
- ☉ bez lékařského předpisu s omezením nebo
- ☉ bez lékařského předpisu.



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

KLASIFIKACE HUMÁNNÍCH LP

[42]

- ☉ LP se vydává i bez lékařského předpisu s omezením, pokud
 - ☉ nesplňuje kritéria na výdej pouze na Rp. a
 - ☉ může přímo nebo nepřímo představovat nebezpečí pro zdraví lidí,
 - ☉ často a v širokém rozsahu je používán nesprávně nebo
 - ☉ správné použití předpokládá nezbytně odbornou poradu s farmaceutem.

- ☉ Takový LP lze vydat pouze osobě, které je určen s tím, že farmaceut je povinen vést dokumentaci o jeho výdeji.



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

KLASIFIKACE HUMÁNNÍCH LP

[43]

- ☉ Podrobnosti odborného posouzení podmínek pro užívání LP, které provádí farmaceut, a další omezení může stanovit Ústav v rozhodnutí o registraci; za takové omezení se považuje zejména stanovení
 - ☉ věkové hranice fyzické osoby, která požaduje výdej,
 - ☉ stanovení dávky pro jednotlivé podání nebo
 - ☉ omezení zásilkového výdeje.



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Výdej bez lékařského předpisu s omezením

[44]

- ☉ SÚKL dle zákona určuje:
 - ☉ zařazení účinných látek do kategorie
 - ☉ podmínky pro užívání
 - ☉ omezení výdeje
- ☉ pravidla výdeje
 - ☉ splnění podmínek omezení výdeje
 - ☉ ověření totožnosti
 - ☉ poskytnutí informací pro bezpečné použití
- ☉ zasílání informací do centrálního úložiště
 - ☉ údaje o vydaných léčivých přípravcích



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dokumentaci v lékárně tvoří - § 22

[45]

☉ záznamy o

evidenci výdeje LP bez lékařského předpisu s omezením umožňující identifikovat osobu, které byl LP vydán; tato evidence zahrnuje

- jméno a příjmení osoby, které byl LP vydán,
- číslo přidělené zdravotní pojišťovnou nebo datum narození,
- krátký záznam o zdravotním stavu osoby, které byl LP vydán,
- záznam o provedeném pohovoru - rozsah nezbytně nutný pro posouzení indikace.



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Důležitá fakta

[46]

- ☉ lékárník nepřebírá práci lékaře
- ☉ výdej v nové kategorii – není jedinou možností výdeje (neomezuje výdej na Rp)
- ☉ pacient bude stále navštěvovat ošetřujícího lékaře
- ☉ obsah kategorie výdeje není definitivní a neměnný
- ☉ ověření totožnosti – ZoL nestanoví způsob OT; jak lékárník provede je výlučně na jeho zvážení a konkrétní situaci; směřování je zakotveno v XSD LEK-13 a ERP-2 (ID pojištěnce, datum narození cizího st.příslušníka)



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Leden 2009

[47]

	reg. číslo	prodloužení	velikost balení	spotřeby
MODAFEN	07/136/98-C	11248/08	10, 12, 24 a 30 tablet	ano
PARALEN PLUS	07/569/00-C	5976/05	12, 24 tablet	ano
PANADOL PLUS GRIP	07/326/03-C	27491/08	6, 10, 12, 18, 24 a 30 tablet	ano
NUROFEN STOPGRIP	07/612/96-C	9180/06	12, 24 tablet	ano
DALERON proti chřipce a nachlazení	07/030/03-C	34888/07	12, 24 tablet	ne
ASPIRIN COMPLEX	07/378/08-C		10, 20 sáčků	ne



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Leden 2009

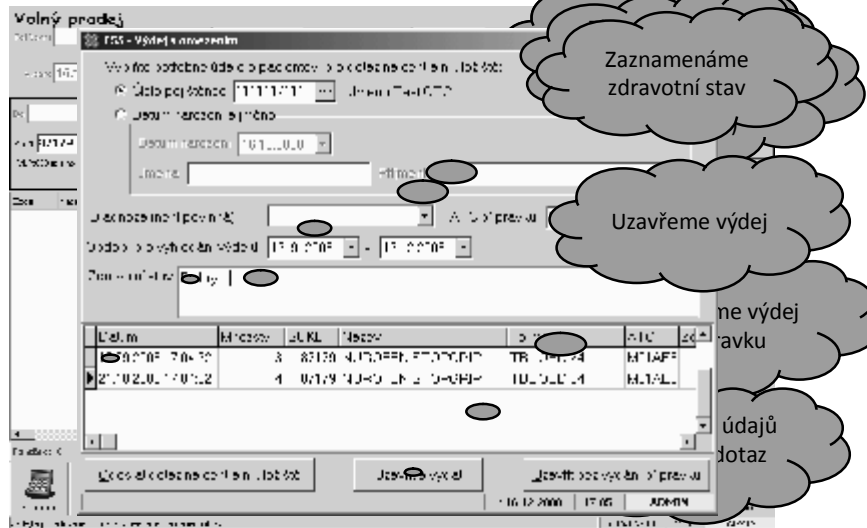
[48]

STÁVAJÍCÍ	NAVRHOVANÉ
<p>Způsob výdeje: bez lékařského předpisu</p> <p>Omezení výdeje: volně prodejný LP, včetně zásilkového výdeje, omezení dána odvahou farmaceuta, FA odmítnout výdej</p>	<p>Způsob výdeje: bez lékařského předpisu s omezením</p> <p>Omezení výdeje:</p> <ol style="list-style-type: none"> LP nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového výdeje. Osobě požadující výdej lze vydat maximálně takové množství LP, aby celkové množství vydaného pseudoefedrinu v LP vydávaných bez lékařského předpisu s omezením během jednoho kalendářního měsíce nepřesáhlo 1800 mg pseudoefedrinu. Farmaceut je povinen zadat údaje o výdeji LP do CU eRp, a to v tomto rozsahu: <ul style="list-style-type: none"> ▲ číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, již je pojištěncem, nebo datum narození+jméno+příjmení, není-li pojištěncem, ▲ kód SÚKL, ATC a šarže léčivého přípravku, ▲ počet vydaných balení včetně uvedení velikosti balení a šarže, ▲ cena přípravku pro konečného spotřebitele



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Příklad výdeje OTC s omezením



SÚKL

Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Informační portály SÚKL

[50]

Pro odborníky:

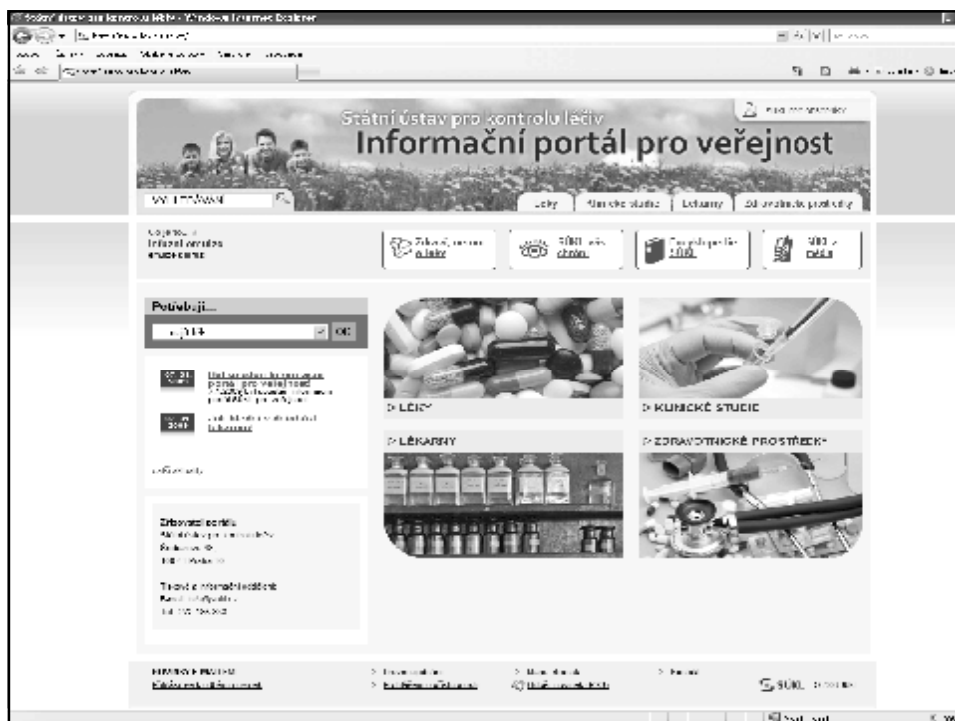
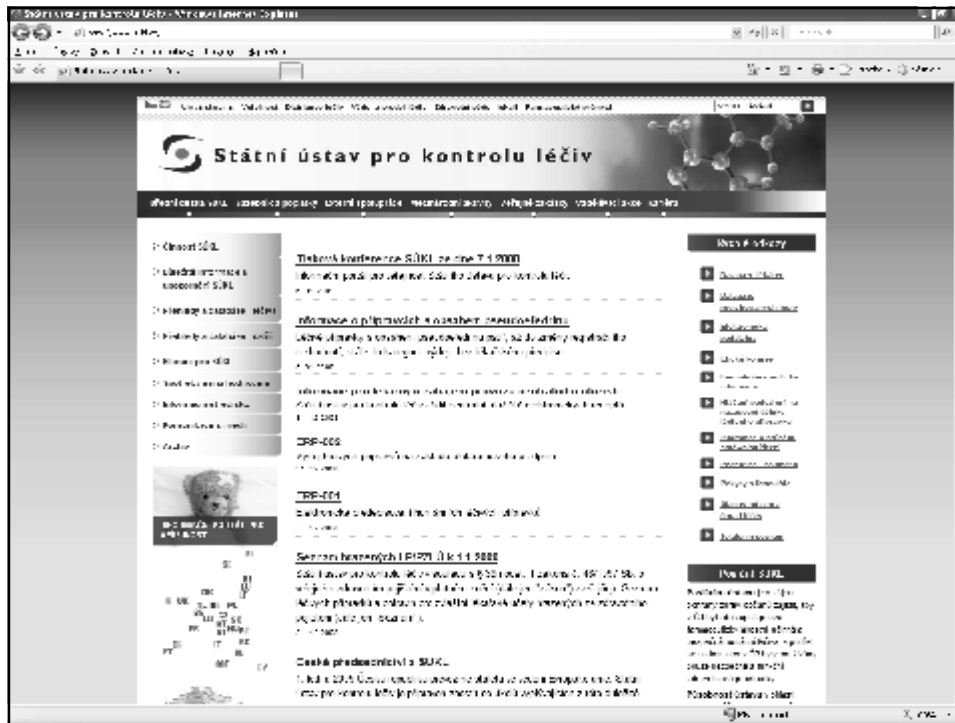
 www.sukl.cz

Pro veřejnost:

 www.leky.sukl.cz

SÚKL

Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv




Podat veřejnosti informace:

 ověřené

 aktuální

 úplné


 o registrovaných léčivých přípravcích

 o klinických hodnoceních

 o lékárnách

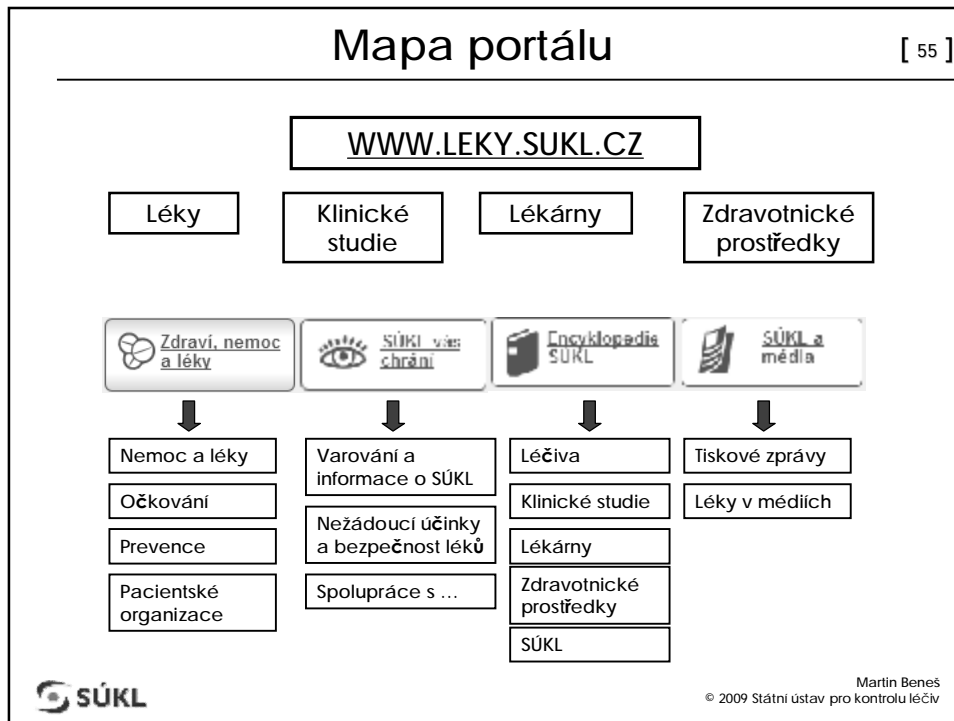
 široké veřejnosti

 patientským organizacím

 odborné veřejnosti – lékárný, farmaceuti, ...

Mapa portálu

[55]



Hlavní moduly:

[56]

- Léky
- Klinické studie
- Lékárny
- Zdravotnické prostředky



SÚKL

Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

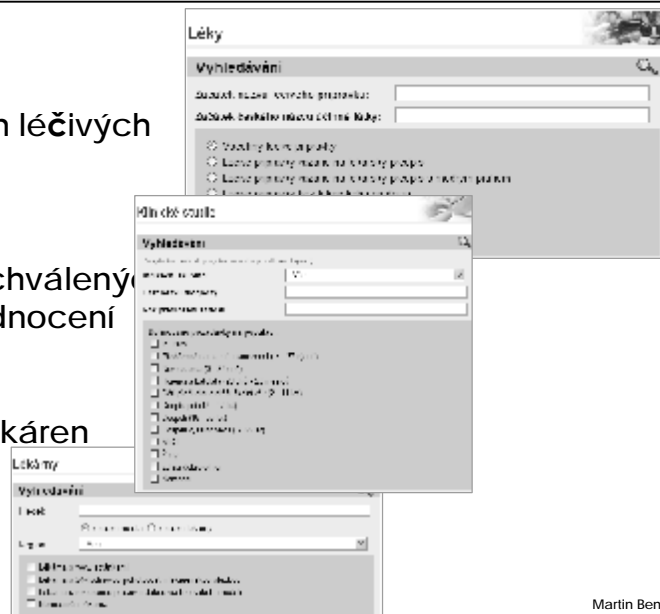
Hlavní moduly obsahují

[57]

☉ databázi registrovaných léčivých přípravků

☉ databázi schválených klinických hodnocení

☉ databázi lékáren



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Vedlejší moduly

[58]

☉ Zdraví, nemoc a léky

☉ SÚKL vás chrání

☉ Encyklopedie SÚKL

☉ SÚKL a média



Martin Beneš
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Výkladový slovník

Co je to...? harmonizace
[zadávat v zadání úkolu](#)

[Zpět k výkladovému slovníku](#)

Výkladový slovník

A | B | C | Č | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | Š | S | T | U | V | W | X | Y | Z

Abecední seznam všech hesel

1 2 3 4 5 6 10 20 [Nahoru](#) [Zpět](#)

absorpce

ad Interim

additivum pro balneo



Martin Beneš
 © 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Databáze volně prodejných léčiv

Léky

Vyhledávání

Začátek názvu léku nebo přípravek:

Začátek českého názvu účinné látky:

Všechny léky (včetně)
 Léky (přípravek) bez účinné látky (přípravek)
 Léky (přípravek) s účinnou látkou (přípravek) s účinnou látkou
 Léky (přípravek) s účinnou látkou (přípravek) s účinnou látkou

Vyhledávání léků (přípravek)
 Vyhledávání účinných látek (přípravek)

OK

— pro 24 výsledků —

Číslo SÚKL	Registrace léčiva	Název	Účinná látka	SPC	PI	Stav registrace
4897	142000000	ASPIRIN	ACETYL-SALICYLOVÁ Kyselina	142000000	142000000	OK
4898	142000000	ASPIRIN	ACETYL-SALICYLOVÁ Kyselina	142000000	142000000	OK
4899	142000000	ASPIRIN	ACETYL-SALICYLOVÁ Kyselina	142000000	142000000	OK
4896	142000000	ASPIRIN	ACETYL-SALICYLOVÁ Kyselina	142000000	142000000	OK



Martin Beneš
 © 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv



Děkuji za pozornost



Martin Benes
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv