

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Uvedené „Technické podmínky služeb“ (dále TPS) jsou nedílnou součástí smluvních podmínek, viz kapitola 2, odstavec 2.1., které jsou poskytnuty v aktuální podobě Odběrateli registračních služeb při každé jednotlivé registraci výrobku do číselníku PDK.

Obsah (jednotlivé kapitoly):

1. [Registrační dotazník \(RD\), pokyny, technické principy](#)
2. *Komunikace, formy, postupy, podmínky (připravuje se)*
3. [Principy používání čárových kódů v číselníku PDK](#)
4. [Validace výrobků](#)
5. [Statusy výrobků a jejich případné změny](#)
6. [Ceník služeb \(principy, doplňující informace, ...\)](#)
7. [Doporučení pro registrátory: kvalita dat, syntaxe názvů, logistika činností apod.](#)
 - a) Základní obecná doporučení
 - b) Povinné údaje na obalech potravin, doplňků stravy a kosmetických prostředků
8. [Licenční podmínky](#)
9. [Seznam používaných odborných termínů a zkratk](#)
10. [Seznam URL adres důležitých organizací](#)

Datum aktualizace: 1.8.2022

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Kapitola 1

REGISTRAČNÍ DOTAZNÍK (RD), POKYNY, TECHNICKÉ PRINCIPY

Pokyny pro registrátory.

Registrace výrobků na internetu – stručný návod

Jak začít?

Registrační dotazník naleznete na našich internetových stránkách na adrese:

<http://www.pharmdata.cz/dotaznik>

Proto, abyste mohli registrovat a abyste měli k dispozici i údaje z předchozích registrací, ať už těch, které jste na internetu zadali Vy nebo těch zadaných Vašimi kolegy, **je třeba vytvořit si na našich stránkách účet** a propojit ho s našimi údaji o Vaší firmě. Toto můžete udělat velmi snadno v jediném kroku a vše, co k tomu budete potřebovat je **funkční e-mailová adresa, IČO Vaší firmy a kód firmy**, pod kterým je Vaše firma vedená u nás. **Tento kód zjistíte buďto pod hlavičkou Vaší firmy na našich dodacích listech nebo Vám je telefonicky sdělí některá z našich pracovníků zabývajících se registracemi.**

Pokud jste se u nás zaregistrovali již dříve (například pro přístup do internetového prohlížeče PDK číselníku), zadejte na výše uvedené adrese své přihlašovací údaje. Pokud by nebyl Váš účet ještě propojen s našimi údaji o Vaší firmě, budete napoprvé vyzváni k zadání IČO a výše zmíněného kódu firmy.

Registrace na stránky Pharmdata

Zaregistrovat se můžete na adrese:

<http://www.pharmdata.cz/registrace.php>

Na této adrese naleznete jednoduchý formulář, do kterého vyplníte požadované údaje a odešlete jej kliknutím na tlačítko odeslat. Při vyplňování dbejte zejména na to, abyste správně zadali Vaši e-mailovou adresu. Chcete-li v budoucnu registrovat výrobky do číselníku PDK, nebo si prohlížet ty, které již registrované máte, nezapomeňte zaškrtnout políčko „chci registrovat“.

Údaje, které zadáte do oblasti nazvané „Přihlašovací údaje“, tedy přihlašovací jméno a heslo slouží k přihlášení na naše stránky, zejména do oblasti registračního dotazníku, proto si je prosím poznamenejte (budou Vám navíc po registraci automaticky odeslány e-mailem).

Po odeslání registračních údajů Vám do Vaší e-mailové stránky přijde zpráva o tom, že jste se u nás úspěšně registrovali. Zároveň zde bude uveden internetový odkaz, který Vám Váš nový účet zprovozní. Tento krok slouží zároveň k ověření toho, že jste správně zadali Vaši e-mailovou adresu.

Přihlášení

Poté co u nás budete mít u nás aktivní účet, můžete se kdykoliv přihlásit pomocí svých přihlašovacích údajů na adrese:

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

<http://www.pharmdata.cz/dotaznik/>

Po přihlášení Vám budou zobrazeny jednak základní údaje o Vás a Vaší firmě, seznam Vašich dřívějších registrací a pak samotný odkaz pro registrování nového přípravku.

V seznamu „Rozpracované dotazníky“ naleznete ty dotazníky, které jste zatím vyplnili jen částečně a ještě nebyly odeslány do Pharmdata k registraci.

V části „Odeslané registrace“ jsou pak uvedeny všechny registrace, které již byly odeslány a jsou zpracovávány našimi pracovníky.

Registrace nového výrobku

Registraci nového výrobku zahájíte klepnutím na odkaz v sekci „Nová registrace“. Poté si zvolíte typ výrobku, jaký chcete registrovat – na základě této volby se Vám připraví vhodný typ formuláře tak, aby obsahoval, pokud možno jen otázky týkající se daného typu výrobku a neobtěžoval Vás zbytečnými požadavky.

Hodnotu položky „Nomenklatura PDK“ prosím vyberte v zobrazeném stromu možností pomocí myši.

Klepnutím na znaménko plus se vám daná kategorie rozbalí, kliknutím na samotný název se vybraná položka barevně označí a její hodnota se přenese do formuláře.

Registraci provedete postupným vyplňováním jednotlivých polí dotazníku buďto jejich přímým vypsáním, nebo výběrem z připravených seznamů. U některých polí vám bude během psaní postupně nabízen seznam hodnot zúžený podle toho, co jste již napsali, z kterého můžete správnou hodnotu vybrat (buďto kliknutím myši na tuto vybranou položku, nebo výběrem položky pomocí šipek nahoru a dolů a potvrzením klávesou Enter).

Doporučujeme, abyste si před začátkem registrace připravili tyto potřebné informace:

- kód SÚKLU, VZP, veteriny, nebo stomatologie, pokud registrujete přípravek těchto kategorií
- EAN (čárový kód) výrobku
- Nomenklaturu celního sazebníku Taric
http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp?Lang=cs&Taric=&Expand=true&Area=&SimDate=20160324&GoodsText=&OrderNum=&StartPub=&EndPub=&Regulation=&LastSelectedCode=3004000000
- Sazbu DPH
- Název a zemi výrobce
- Rozměry výrobku v mm
- Váhu výrobku brutto, u potravin i čistou váhu
- Skladovací teploty (minimální a maximální hodnotu)
- Dobu použitelnosti (exspirace)
- U zdravotnických prostředků navíc katalogové číslo, třídu bezpečnosti, kód RZPRO, evidenční číslo ZP a další dle aktuálních zákonných podmínek

Při vyplňování textových informací můžete využívat funkce Windows Copy-Paste (Kopírovat_Vložit). Textové informace o svých výrobcích vytvářejte svědomitě s vědomím,

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

že je budou číst nejen pracovníci distribučních firem a lékáren, ale i zákazníci-pacienti na Internetu. **Neúplným nebo chybným vyplněním ohrožujete svůj obchodní úspěch.**

Ke každému právě vyplňovanému poli formuláře Vám bude v pravé (bledě modré) části obrazovky zobrazena nápověda, vysvětlující význam tohoto pole a popisující, jaká data po Vás v tomto poli vyžadujeme. Pro usnadnění identifikace, ke kterému poli se právě zobrazená nápověda vztahuje a které pole právě vyplňujete, je aktivní pole podkresleno modrým pruhem přesahujícím až do pole nápovědy.

Před přechodem na další stranu formuláře a před jeho samotným odesláním Vám budou data zkontrolována. Pokud nebudou správně vyplněna všechna povinná pole, budete vyzváni k jejich opravě. Povinná pole poznáte tak, že jejich název je zobrazen tučně a zároveň jsou označena hvězdičkou před názvem.

Pokud bude během zadávání hodnoty do pole formuláře zjištěna nějaká Vaše chyba (například nepovolený znak, nebo špatně zadaný kód), zvýrazní se toto pole červenou barvou a v oblasti nápovědy bude červeně zobrazena informace o této chybě. Poté co tuto chybu opravíte, barva pole se vrátí do normálu.

Formulář dotazníku Vám současně umožňuje zaslání zdigitalizovaných dokumentů (obrázků výrobku, certifikátů, atd.). Přidání dokumentů je velmi snadné a prosíme, využijte je co nejčastěji. Urychlíte tak registraci Vašich výrobků.

Nezbytné jsou doklady o kvalitě a původu zboží:

- čestné prohlášení výrobce, nahrazuje ostatní certifikáty, firma Pharmdata s.r.o. poskytuje vzorový formulář zadavateli k vyplnění a potvrzení jako součást registračních dotazníku
- příp. prohlášení o shodě
- bezpečnostní list u surovin, biocidů apod.
- u zdravotnických prostředků prohlášení o shodě, CE a návod k použití

Registrátor sám a na svoji odpovědnost rozhodne o tom, který typ dokladu o kvalitě a původu zboží je nezbytný.

Aby nedocházelo k zbytečným dohadům tak buď zde nebo v lépe v nápovědě u každého pole by mělo být jasně uvedeno, zda finální hodnota pole je v gesci Registrátora nebo v gesci Pharmdata (např. v Obchodním názvu jsou vyloučeny z technických důvodů určité znaky; u zařazení do Nomenklatury PDK určuje definitivní hodnotu vždy Pharmdata Registrátor pouze navrhuje atd.)

Před samotným odesláním dotazníku do Pharmdata Vám bude zobrazena rekapitulace zadaných dat a dána možnost se vrátit k jejich úpravě.

U položky „Prohlášení registrátora – jsem“ vyberete oprávněnost registrátora následujícím způsobem (zvolí správnou variantu):

1. Podnikatel, rozumí se tím fyzická osoba, majitel firmy
2. Statutární orgán – rozumí se jednatel firmy, ředitel státního podniku nebo člen představenstva
3. Zmocněný zástupce – rozumí se pracovník firmy, pověřený komunikací s firmou Pharmdata

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Věnujte prosím následujícím pokynům mimořádnou pozornost ve vlastním zájmu.

1. Vždy si prosím zkontrolujte správnost všech údajů o vaší firmě a v případě jakékoliv odchylky to sdělte Vaší kontaktní osobě.
2. Na vyžádání Vám zašleme aktuální údaje o sortimentu vaší firmy v číselníku PDK (soubor SORTIMENT) ke kontrole a event. úpravám. Zejména věnujte pozornost správnému vyplnění názvů, čárových kódů EAN a včasné označení vyřazených položek. **Ušetřete si tím zbytečné výdaje za údržbový poplatek.**
3. Jakékoliv změny ve vztahu k vašim registrovaným položkám v číselníku PDK vždy prosím okamžitě nahláste, prostřednictvím excelového souboru SORTIMENT, nebo přes opravný modul ve webovém rozhraní Pharmdata. Pracovníci Pharmdata s.r.o. Vám rádi podají podrobnější vysvětlení.
4. Kvalita údajů o vašich výrobcích přímo ovlivňuje objemy prodeje a míru reklamací. Proto Vás prosíme, ve vlastním zájmu věnujte dodržování všech pokynů zvýšenou pozornost.
5. V případě kolize, kdy si výrobce není jist, zda má změnit čárový kód GTIN (dříve EAN) při změně obsahu, balení, složení apod., lze vyhledat na níže uvedené webové adrese směrnici GS1 (dříve EAN ČR), která je podle celosvětových podmínek platná: http://www.gs1.cz/picture/gtinrules/i_index.htm.

Chybně zadaný čárový kód vede k nezbytnosti nové registrace, což znamená nový registrační poplatek! Proto si prosím při zadávání identifikačních údajů dávejte ve vlastním zájmu pozor!
6. Nežádejte o registraci výrobků bez čárových kódů. Jak distribuční firmy, tak především lékárny a nemocnice vyžadují výrobky s čárovými kódy. Vyhnete se tak následnému zklamání při odmítnutí vašeho sortimentu zákazníkem.
7. Další informace naleznete na www.pharmdata.cz.

Čtěte prosím předchozí kapitoly tohoto návodu, ušetříte si mnoho zbytečných problémů při nových registracích Vašich výrobků do číselníku PDK.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Kapitola 2

KOMUNIKACE, FORMY, POSTUPY, PODMÍNKY

Tato kapitola je ve stavu rozpracování

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Kapitola 3

PRINCIPY POUŽÍVÁNÍ ČÁROVÝCH KÓDŮ V ČÍSELNÍKU PDK

Základní principy a zásady použití čárových kódů ve zdravotnictví naleznete na stránkách <https://www.gs1cz.org/odvetvi/zdravotnictvi>.

Systém GS1 umožňuje identifikovat léky a zdravotnické prostředky a sledovat je po celou dobu jejich životnosti – od výroby až přímo ke konkrétnímu pacientovi. Jeho využíváním ve zdravotnictví je možné významně zvýšit efektivitu, bezpečnost a kvalitu péče o pacienta.

Primárním úkolem Systému GS1 ve zdravotnictví je zvýšení efektivity celého dodavatelského řetězce, omezení chyb při léčbě pacientů a zamezení výskytu padělaných léčiv a nežádoucích imitací.

Mezi základní principy použití čárových kódů z hlediska registrace výrobků v číselníku PDK jsou:

1. Zásada unikátnosti čárového kódu. Nebude v žádném případě registrován výrobek, jehož čárový kód je u některého z dříve registrovaných a dosud aktivních výrobků legálně používán.
2. Lhůta mezi ukončením výroby a znovu-použitím stejného čárového kódu musí být nejméně rovna expirační lhůtě výrobku. Doporučuje se nejméně pět let.
3. Čárový kód musí splňovat požadavky na jeho čitelnost, zpracování běžnými technickými prostředky, čtečkami.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Kapitola 4

VALIDACE VÝROBKŮ

Před jistou dobou jsme Vás oslovili s informací o připravovaných změnách v organizaci registrací léků, léčivých přípravků a ostatního sortimentu, dodávaného do ZZ prostřednictvím distribučních firem. Důvodem bylo, že nezanedbatelná část údajů v registracích byla na uživatelské straně chybně nebo neúplně zadána. Tyto diference lze odstranit **pouze** fyzickou kontrolou, validací.

Dostali jsme od Vás značné množství dotazů, připomínek i konkrétních návrhů. Všechny tyto ohlasy jsme skutečně pečlivě zanalyzovali, zkoncentrovali do skupin a postupně projednali mezi společníky, jednateli i odborníky z distribuce. Omlouváme se, že jsme na Vaše podněty nereagovali okamžitě, ale dokud celá záležitost neproběhla jednotlivými úrovněmi, nebylo by korektní odpovídat různými nebo nefinálními formulacemi.

Celou problematiku validačního procesu jsme s ohledem na Vaše podněty rozdělili na dvě základní skupiny výrobků:

1. výrobky typu HVLP, registrované na SÚKL
2. výrobky jiného typu, např. potravní doplňky, léčebná kosmetika, suroviny atd.

ad1) U výrobků typu HVLP jsme zvažovali všechny možné varianty centrální validace na jednom místě (Pharmdata, lékárna vybraná distribuční firma). Rozhodli jsme, že validaci nejen nových, ale i "starších" výrobků budeme realizovat v rámci schválených skladovacích prostor. Bude to sice mnohem pracnější, ale bude to v souladu s SDP. Výrobky HVLP tedy budou validovány ve schválených prostorách.

Uvítáme poskytnutí prázdných obalů vzorků ze skupiny HVLP do sídla firmy PHARMDATA, což je odraženo i ve výši poplatků.

I přesto, jak bylo uvedeno výše, poskytnutí vzorků libovolného typu k validaci pro vás vhodným způsobem se v žádném případě nebráníme.

ad 2) U výrobků NE-HVLP typu bude od 1.7.2017 postupováno tak, jak je uvedeno v původním dopisu. U těchto výrobků neexistují zákonná omezení typu SDP, což na jedné straně poněkud zvyšuje nároky kladené na registrátora i firmu Pharmdata, na straně druhé zajišťuje tento přístup mimořádně vysokou důvěryhodnost informací o registrovaném výrobku.

Po podrobné analýze struktury těchto výrobků bylo rozhodnuto, že nebude fyzická validace přímo v sídle firmy Pharmdata vyžadována a prováděna u výrobků s těmito parametry:

- s rozměry nad 3 litry, nebo delší než 1m
- s váhou nad 5 kg
- se zcela mimořádnými nároky na dodržování teplotního režimu (v prostorách Pharmdata bude umístěn chladicí box s regulovatelnou teplotou v jednotlivých patrech)
- u surovin, obsahujících omamné látky (opiáty nebo psychotropní látky)

Takových výrobků je naštěstí méně než 2%.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Shrnutí:

Rozdíl v pracnosti skupiny ad1) a ad2) je odražen i v ceníku registrace od 1.7.2017 a následně i od 1.1.2018. Ti registrátoři, kteří nám do firmy Pharmdata zašlou nebo donesou vzorek, budou mít registraci za základní registrační poplatek, ostatní "bez vzorku" za zvýšený poplatek. Registrátoři výrobků typu HVLP tedy nebudou muset vzorky výrobků do firmy Pharmdata zasílat, ale budou-li však toho vhodnou a jimi akceptovatelnou formou schopni, budou jim samozřejmě vystavovány faktury za základní hodnotu poplatku. V případě, že vzorek nemohou z objektivních důvodů (SDP) dodat, budeme jako naprosté minimum požadovat náhled (obrázek) výrobku v dostatečné kvalitě. Zároveň i odpovíděně změřené vnější rozměry v mm.

Po předchozí dohodě jsme schopni provést validaci i "na počkání". Samozřejmě v množství, které je zvládnutelné. Jedná se o počet mezi 3 až max. 10-ti výrobky (vzorky).

Celý postup validace byl podrobně analyzován a schválen odborníky z distribučních firem. Byla provedena podrobná analýza věrohodnosti vybraných údajů, dosud poskytovaných přímo registrátory. Bohužel, rozdíly mezi poskytnutými údaji a skutečností jsou takové, že bez fyzické validace v autorizovaném centrálním pracovišti se do budoucna neobejdeme.

V případě zájmu jsme připraveni po předchozí dohodě tento validační postup demonstrovat zájemcům z řad registrátorů. Podmínkou je skupina min. od 5 do max. 15-ti osob.

Celý projekt validace není definitivně zafixovaný, na základě praktických zkušeností z provozu v průběhu prvních několika měsíců nelze vyloučit další drobné úpravy. O těch budete samozřejmě v předstihu informováni. Validační proces je obdoba postupů v ostatních Evropských zemích. Vycházeli jsme především ze zkušeností v Německu a Rakousku, tedy u nejbližších sousedů a zároveň zemí s velkým vlivem na farmaceutický průmysl v ČR.

Výrobky budou nejen validovány z hlediska rozměrů, váhy, údajů na obalu apod., ale budou také současně fotografovány ze všech 6-ti stran, ale jako bonus budou také snímány na plynule otočném stolku. Vše samozřejmě za nejvyšší dosažitelné a ekonomicky akceptovatelné technické úrovně. Registrátoři si budou moci tyto grafické zdroje u firmy Pharmdata objednat pro vlastní použití.

Je zcela samozřejmé, že dávky výrobků mohou být do firmy Pharmdata zasílány jakýmkoliv běžným způsobem. O převzetí výrobků bude vystaven doklad vč. dohody o způsobu jejich vrácení zpět registrátorovi.

U validovaných výrobků bude zajištěna i ochrana proti zcizení, místnosti budou uzamčeny s digitálním záznamem o všech přístupech.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Co validace přinese?

1. Výrazné snížení reklamací v celém procesu od výrobce až po pacienta
2. Odstranění duplicit v datových registrech všech zúčastněných subjektů
3. Snížení záměn v interních systémech ZZ
4. Jednoznačnost objednávek, dodacích listů, faktur i výkazů
5. Zvýšení prodejů v eLékárnách (prokazatelně v jednotkách %)
6. Snížení konfliktů s kontrolními orgány
7. Zvýšení kvality dodávek do ZZ
8. Možnost zavedení moderních logistických metod a aplikací do lékáren

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Kapitola 5

DEFINICE STATUSŮ (STAVŮ REGISTRACE) VÝROBKŮ V PDK A DŮSLEDKY JEJICH ZMĚŇ

Status 01 – aktivní

- veškerá data o výrobku poskytuje registrátor (dále jen **R.**), PHARMDATA (dále jen **PHD**) pouze kontroluje správnost,
- je účtován vstupní registrační poplatek a zahájena fakturace pravidelného údržbového poplatku za každý měsíc trvání registrace,
- **R.** je vlastníkem licence k užívání dat číselníku PDK o výrobku,
- data slouží k nákupu a prodeji ve všech člancích řetězce výroba (dovoz) – distribuce – lékárna.

Status 03 – doprodej

- na základě písemného požadavku **R.**, z důvodu ukončení prodeje (uvádění výrobku na trh),
- **PHD** ukončuje fakturaci údržbového poplatku,
- **PHD** přestává udržovat (neobnovuje) data o výrobku,
- **R.** ztrácí licenční právo k datům o výrobku v číselníku PDK pro vlastní potřebu, **data o výrobku jsou použitelná pouze pro doprodej** v rámci distribuční a lékárenské sítě,
- porušení zákazu dalšího nákupu a prodeje výrobků se statusem 03 je porušením licenčního práva se všemi důsledky z toho vyplývajícími (vrácení finančního prospěchu z proběhlého obchodu, náhrada další újmy...) a je současně považováno za podstatné porušení smluvních povinností ze strany **R.** jako Odběratele podle Smlouvy o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům
- o době trvání statusu 03 a o následném přechodu do statusu 02 či ARCHIV rozhoduje **PHD, obvykle je tato lhůta 6 měsíců**
- v případě zpětného zařazení výrobku do statusu 01 (na základě písemné žádosti **R.**) účtuje **PHD** vstupní registrační poplatek jako za nově registrovaný výrobek.

Status 02 – neaktivní

- ze statusu 03 do statusu 02 převede **PHD** výrobek po uplynutí doby nezbytné pro doprodej,
- data o výrobku se statusem 02 jsou v číselníku PDK evidována pouze pro účely reklamací, vrátek či statistik; **R.** nemá k datům o výrobku nadále žádná licenční oprávnění,
- výrobek se statusem 02 **nelze** nakupovat ani prodávat prostřednictvím (s využitím) kódů a jakýchkoli dat číselníku PDK.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Status ARCHIV

- data o výrobku se statusem ARCHIV již nejsou publikována v číselníku PDK, výrobek **nelze** nakupovat ani prodávat prostřednictvím (s využitím) kódů a jakýchkoli dat číselníku PDK,
- dobu zařazení výrobku do statusu ARCHIV určuje **PHD**

Kapitola 6

CENÍK SLUŽEB (PRINCIPY, DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE, ...)

Tato kapitola, která je pouze upřesněním platného ceníku.

Stávající platný ceník je také uveden v registračním dotazníku a na www.pharmdata.cz .

Ceny za poskytované služby jsou rozděleny do dvou základních skupin:

- a) Ceny za registraci a související služby
- b) Ceny za ostatní služby. Většinou jsou zákazníkům zasílány na základě poptávky.

Ceny za všechny poskytované služby se řídí následujícími pravidly:

- a) Ceny jsou pevné a pro všechny zákazníky v zásadě stejné.
- b) Ceny jsou upravovány max 1x ročně, v praxi ale jsou dokonce beze změny i deset a více let.
- c) Ve velké části smluv je obsažena inflační doložka, což může být od roku 2021 (2022) nepříjemné. Poskytovatel se však bude snažit v max. možné míře alespoň o částečné omezení této úpravy.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Kapitola 7

DOPRUCENÍ PRO REGISTRÁTORY: KVALITA DAT, SYNTAXE NÁZVŮ, LOGISTIKA ČINNOSTÍ APOD.

Tato kapitola obsahuje nejen doporučení a vysvětlivky pro registrátory, ale obsahuje i zkušenosti pracovníků Pharmdata, které mohou být pro registrátory užitečné.

a) Základní obecná doporučení

1. Nové položky a úpravy starých by měl mít právo editovat pouze vybraný a proškolený pracovník. Mnohem efektivnější je zajistit nejprve nezbytnou a zdůvodněnou modifikaci v číselnících PDK a ZP a následně si takto upravená data importovat.
2. Nikdy nesmí být již zavedená položka přepsána na položku jinou, byť zdánlivě podobnou. Takto provedený zásah je pro udržení pořádku v datech považován za nepřípustný a neshoda je kritická!
3. Neměla by být provedena objednávka (obchodní smlouva) bez předchozího zadání položky v číselníku. Běžná, ale naprosto chybná praxe objednávky „na slepo“ vytváří kolize na příjmu zboží a zcela mimořádné chyby.
4. Každá položka musí být v číselnících vyplněna, zejména u povinných polí, na 100%. Neúplné nebo nesprávné vyplnění údajů o položce eliminuje možnost nalezení duplicit.
5. Při vkládání, resp. importu, nových položek musí být provedena kontrola na případnou duplicitu. Jde o redundantní kontrolu pro udržení vysoké validity dat.
6. Položky (kmenová data výrobků) v číselnících Registrátorů musí být pravidelně aktualizovány pomocí vazby na PDK. Bez této vazby nelze importované údaje považovat za věrohodné. Update dat z číselníků PDK a ZP je potom neúplný, nebo dokonce nesprávný.
7. V pravidelných (min. měsíčních) intervalech musí být prováděny kontroly na:
 - a. Duplicitu položek
 - b. Vyplněnost povinných polí
 - c. Výskyt chyb (zpětná vazba z objednávek a příjmu)
 - d. Korektní vazby na adresář výrobců a dodavatelů
 - e. Fyzickou shodu mezi údaji v číselnících, katalozích, cenících a ve skladech
 - f. Vhodnější je využít službu Pharmdata a kontrolu si u této firmy zadat
8. Výsledky fyzických kontrol (včetně průběžných a namátkových) musí být neprodleně a korektně zohledněny v kmenových datech a současně v číselnících PDK a ZP! Jinak se odchylky hromadí a kmenová data se postupně znehodnotí.
9. Nepoužívané, nedodávané, vyřazené položky musí být odpovědným pracovníkem označeny jako neaktivní, příp. přesunuty do archivu. Nikdy položku definitivně nemazat, jinak se mohou poškodit vazby archivovaných dat, informací o příjmech a výdejích.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

10. Musí být pravidelně prováděno školení personálu (nákup, příjem, sklad, inventury, kontroling apod.) o správném dodržování zásad údržby a používání kmenových dat. Velice výhodné je požádat firmu Pharmedata o takové školení.
11. V provozu Registrátora by měli být oddělení pracovníci:
 - a. Odpovědní za kvalitu kmenových dat
 - b. Odpovědní za stav skladových zásob
12. Zcela mimořádná pozornost musí být věnována příjmu a expedici zboží! Chyba na těchto pracovištích se roznáší jako nákaza do celého IS firmy. Náprava bývá komplikovaná, mnohdy dokonce nemožná.
13. U dodavatelů (Registrátorů) musíme (resp. je vhodné) pro zajištění validních údajů důsledně vyžadovat:
 - a. Poskytování digitálních katalogů a ceníků v pravidelných intervalech a zpracovatelném, stabilním formátu
 - b. Elektronickou komunikaci ve standardním formátu (PDK)
 - c. Přesné dodržování kvality povinných polí: kód PDK, katalogové číslo, název, čárový kód, třída bezpečnosti a dalších
 - d. Použití kódů PDK pro synchronizaci údajů v kmenových datech a objednávkách a dodacích listech
 - e. Použití stále stejných názvů a katalogových čísel v ceníku, katalogu, nabídce, dodacím listu, faktuře atd.
 - f. U dodavatelů, re-distributorů vyžadovat i uvedení výrobce zboží
14. Objednávky zboží provádět výhradně elektronicky, všechny soubory (objednávky, potvrzení, dodací listy, faktury, reklamace atd.) pečlivě ukládat, což je základem snadné kontroly a analýzy práce dodavatele, nákupu, příjmu, skladu, uživatelů... Objednávky zásadně neprovádět písemně, faxem nebo emailem s textovým obsahem bez standardizované struktury. Dodací list od dodavatele (výrobce, distributora) musí být také v elektronické podobě a musí plně korespondovat s nabídkou a objednávkou, zejména cenou, kódy PDK, katalogová čísla a názvy výrobků!
15. Příjem zboží provádět dle vygenerované objednávky na příjemku, následně fyzicky zkontrolovat zboží, dle dodaného druhu a množství a pak teprve ji potvrdit a zaúčtovat v systému.
16. V pravidelných intervalech (min. čtvrtletních) nezávisle posuzovat, zda nedochází ke zbytečně šíři podobného sortimentu. Průběžně optimalizovat počet typů výrobků shodného nebo z hlediska užitnosti podobného sortimentu na nezbytné minimum. Mnohdy je výhodnější odepsat zbytek nepoužívaných položek (nadzásoba bez obratu), než je dále udržovat v kmenových datech.
17. U názvů výrobků se držet **jednotné syntaxe**, avšak současně v maximální možné shodě s názvem dodavatele (výrobce), uvedeným na obalu. Názvy následně po založení nové položky upravovat zcela výjimečně, vždy pouze odpovědný pracovník a s ohledem na potenciální a mimořádné riziko vzniku chyby.
18. Poskytovatel číselníku PDK si vyhrazuje právo upravovat název výrobku tak, aby v max. dosažitelné míře vyhovoval zásadám, uvedeným v této kapitole.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

19. Nikdy nepoužívat jednu skladovou kartu pro různé druhy zboží: barvy, velikosti, příchutě, materiály a výrobce! A naopak, nelze dopustit duplicitu karet. Vždy platí vazby: výrobek-výrobce-dodavatel takto: **1:1:n**. Tzn. i dva stejné výrobky od různých výrobců jsou považovány za dvě různé položky, dvě skladové karty. Mohu být pouze označeny za zaměnitelné při užití, nikoliv zavedeny do IS jako jedna společná karta v kmenových datech. Tyto možnosti musí být v SW aplikaci umožněny!
20. Od dodavatele SW aplikace mimo jiné vyžadovat:
 - a. Možnost přeskládnění dvou položek na jednu, nebo naopak, a to včetně historie nákupu a spotřeby. Jde o následnou opravu chybného příjmu.
 - b. Možnost uvádění vazeb mezi výrobky: uživatelská zaměnitelnost, paternita, apod., jde o příslušnost výrobku do uživatelsky nastavitelných skupin zboží.
21. U dodávek zboží přísně vyžadovat:
 - a. Označení čárovými kódy: položek, jednotlivých velikostí balení, a to ve shodě s poskytnutým katalogem a ceníkem.
 - b. Počet výrobků ve skupinovém balení musí korespondovat s poskytnutým katalogem a ceníkem, a to dlouhodobě. Změny počtu jednotek ve skupinovém balení musí být ohlášeny předem v takovém předstihu, aby bylo možné upravit data nejen v číselníku PDK (ZP), ale i v kmenových datech ZZ. Jinak vznikají v nákupu a následně v příjmu zboží chyby, reklamace, vícenáklady.

b) Povinné údaje na obalech potravin, doplňků stravy a kosmetických prostředků

1. Potravin

Seznam povinných údajů vychází z Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 1169/2011, podle jehož článků 10-35 se na obalech povinně uvádí:

- název potraviny
- seznam složek
- každá látka či pomocná látka způsobující alergie nebo nesnášenlivost
- množství určitých složek nebo skupin složek
- čisté množství potraviny
- datum minimální trvanlivosti nebo datum použitelnosti
- zvláštní podmínky uchování nebo použití
- jméno nebo obchodní název a adresa provozovatele potravinářského podniku, jenž potravinu uvádí na trh

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

- zemi původu nebo místo provenience (tehdy, pokud by opomenutí tohoto údaje mohlo uvádět spotřebitele v omyl ohledně skutečné země původu nebo místa provenience)
- návod k použití v případě potraviny, kterou by bez tohoto návodu bylo obtížné odpovídajícím způsobem použít
- u nápojů s obsahem alkoholu vyšším než 1,2 % objemových skutečný obsah alkoholu v procentech objemových
- výživové údaje

Obecně platí, že informace uváděné na obalech potravin:

- nesmějí uvádět spotřebitele v omyl, pokud jde o charakteristiky potravin,
- musí být čitelné, přesné, jasné a spotřebitelům snadno srozumitelné,
- nesmějí připisovat potravině vlastnosti (ani na ně odkazovat) umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit, s výjimkou přírodních minerálních vod a potravin určených pro zvláštní výživu“, které podléhají zvláštním předpisům
- musí být uvedeny v jazyku srozumitelném v příslušné zemi (národní předpis může stanovit použití konkrétního jazyka, v ČR se jedná o češtinu

Za informace o potravině odpovídá ten provozovatel potravinářského podniku usazeného v EU (výrobce, balírna, dovozce, distributor nebo obchodník), pod jehož jménem nebo obchodním názvem je potravina uváděna na trh.

a) Doplnky stravy

Seznam povinných údajů vychází z Evropské směrnice č. 2002/46/ES, resp. vyhlášky č. 58/2018 Sb., podle jejichž ustanovení se na obalech doplňků stravy – kromě výše vyjmenovaných údajů na obalech potravin povinně uvádí:

- v názvu potraviny slova „doplněk stravy“,
- název vitaminů, minerálních látek nebo dalších látek charakterizujících výrobek,
- číselný údaj o množství vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem vztažený na doporučenou denní dávku, přičemž u vitaminů a minerálních látek se použijí jednotky uvedené v příloze č. I směrnice 2002/46/ES o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, ve znění přímo použitelného předpisu Evropské unie,

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

- údaje o obsahu vitaminů a minerálních látek i v procentech referenční hodnoty příjmu uvedené v příloze č. XIII přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾, přičemž tento údaj lze uvést i v grafické podobě,
- doporučené denní dávkování,
- varování před překročením doporučeného denního dávkování,
- upozornění, aby byly výrobky uloženy mimo dosah dětí,
- upozornění, že doplňky stravy nejsou náhradou pestré stravy,
- upozornění „Nevhodné pro těhotné ženy“ u doplňků stravy obsahujících více než 800 µg (RE) vitamínu A v denní dávce,
- upozornění „Může snižovat srážlivost krve“ u doplňků stravy obsahujících rostlinu Ginkgo biloba (jinan dvoulaločný),
- upozornění na nutnost přerušit konzumaci a vyhledání lékaře při jakémkoliv podezření na jaterní onemocnění u doplňků stravy obsahujících rostlinu Cimicifuga racemosa (ploštičník hroznovitý) nebo její extrakty a
- upozornění na nevhodnost pro děti, mládež, těhotné a kojící ženy, dále pro osoby užívající hypolipidemika a osoby s onemocněním ledvin, jater a se svalovými poruchami u doplňků stravy s obsahem monakolinu K.

Obecně platí, že označování nesmí

- doplňkům stravy přisuzovat vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat a
- obsahovat žádné tvrzení uvádějící nebo naznačující, že vyvážená a pestrá strava obecně nemůže poskytnout dostatečné množství živin.

b) Kosmetické přípravky

Podle Evropské směrnice č. 1223/2009/ES musí být na obalu, do kterého je kosmetický prostředek naplněn, jakož i na případném vnějším obalu kosmetického prostředku ve srozumitelném, čitelném a nesmazatelném provedení uvedeny tyto údaje:

- obchodní firma výrobce nebo dovozce, jeho sídlo, jde-li o právnickou osobu, a trvalý pobyt nebo místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu, jakož i země původu kosmetického prostředku. Tato informace může být uvedena ve zkratce, pokud umožňuje identifikaci výrobce nebo osoby odpovědné za uvedení kosmetického prostředku do oběhu;

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

- nominální obsah výrobku v době balení, udaný hmotností (g) nebo objemem (ml), s výjimkou kosmetických prostředků s obsahem menším než 5 g nebo 5 ml, neprodejných vzorků a balení k jednorázovému použití. U výrobků předbalených a prodáváných jako několik balení, u nichž údaje o hmotnosti nebo objemu nejsou zásadního významu, nemusí být obsah uveden za předpokladu, že je počet balení uveden na obalu. Tento údaj se nemusí uvádět, je-li počet balení snadno viditelný z vnějšku, nebo je-li výrobek za normálních podmínek prodáván pouze jednotlivě;
- datum minimální trvanlivosti vymezující minimální dobu, po kterou si kosmetický prostředek při dodržování správných skladovacích podmínek zachovává svou původní funkci a je bezpečný. Datum minimální trvanlivosti se uvádí slovy "spotřebujte nejlépe do...", za kterými následuje buď samotné datum s uvedením měsíce a roku v tomto pořadí, nebo údaj, kde je datum uvedeno na obalu. Je-li to třeba, musí se informace o trvanlivosti doplnit údajem o podmínkách, které je třeba dodržet, aby byla uvedená trvanlivost garantována. Datum minimální trvanlivosti nemusí být uvedeno na obalu kosmetického prostředku, jehož minimální trvanlivost přesahuje třicet měsíců;
- zvláštní opatření, která je nutno dodržovat při použití kosmetického prostředku nebo jeho uchování, a dále speciální bezpečnostní informace o kosmetických prostředcích pro profesionální použití, zejména v kadeřnictví. Tyto údaje musí být uvedeny v českém jazyce;
- identifikace výrobní šarže;
- funkce výrobku, pokud to povaha kosmetického prostředku vyžaduje;
- látky syntetického nebo přírodního původu použité ve složení kosmetického prostředku, přičemž přítomnost parfémů se označuje slovy "parfém", "parfum" nebo "perfume" a přítomnost aromat slovy "aroma" nebo "flavour". Ingredience se uvádí v sestupném pořadí podle hmotnosti v době výroby. U dekorativních kosmetických prostředků prodáváných v několika barevných odstínech mohou být uvedena všechna barvicí činidla pod podmínkou, že předchází slova "může obsahovat" nebo slova "may contain".

Pokud je na obalu uvedena jakákoliv informace o zkouškách provedených na zvířatech, musí obsahovat též informaci, zda testy na zvířatech byly provedeny u finálního výrobku nebo jeho ingrediencí.

Kapitola 8

LICENČNÍ PODMÍNKY

Základní objasnění principů licence:

Výhradní nebo nevýhradní licence

Licence může být poskytnuta jako licence *výhradní* nebo licence *nevýhradní*. Nevyplývá-li ze smlouvy jinak, má se za to, že jde o licenci nevýhradní. V případě výhradní licence autor nesmí poskytnout

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

licenci třetí osobě a je obvykle povinen se i sám zdržet výkonu práva užití díla způsobem, ke kterému licenci udělil. V případě nevýhradní licence je autor i nadále oprávněn k výkonu práva užití díla způsobem, ke kterému licenci udělil, i k poskytnutí licence třetím osobám. Pokud byla dříve, než výhradní licence, sjednána licence nevýhradní s jiným nabyvatelem, zůstává v platnosti, pokud se strany nedohodnou jinak. Smlouva, kterou autor poskytne třetí osobě licenci v době, kdy trvá výhradní licence, je neplatná, pokud nabyvatel výhradní licence k uzavření takové smlouvy neudělí písemný souhlas. Smlouva, kterou se uděluje licence nevýhradní. Nemusí být uzavřena v písemné formě, což v praxi přináší řadu problémů, a je nanejvýš vhodné i tuto smlouvu uzavírat v písemné formě, i když to zákon výslovně nestanoví.

Omezení licence

Licence může být omezena na *jednotlivé způsoby užití díla*. Ty mohou být omezeny rozsahem, např. množstvím, místy nebo časem. Nestanoví-li smlouva, ke kterým jednotlivým způsobům užití díla nebo k jakému rozsahu užití se licence poskytuje, má se za to, že licence byla poskytnuta k takovým způsobům užití a v takovém rozsahu, jak to je nutné k dosažení účelu smlouvy. Územní rozsah licence je zpravidla omezen na území České republiky, časový rozsah licence na dobu obvyklou u daného druhu díla a způsobu užití, ne však na déle než jeden rok od poskytnutí licence nebo odevzdání díla, a množstevní rozsah licence je omezen na množství, které je obvyklé u daného druhu díla a způsobu užití. Licence k rozmnožování díla zahrnuje oprávnění k pořízení kopií přímých i nepřímých, trvalých i dočasných, vcelku nebo zčásti, jakýmikoli prostředky a v jakékoli formě, a pokud jde o kopie v elektronické formě, jak ve spojení on-line, tak i off-line, zahrnuje i licenci k rozšiřování takto zhotovených kopií. Licence k vysílání díla zahrnuje i oprávnění k zhotovení záznamu díla vysílatelem jeho vlastními prostředky a pro jedno vlastní vysílání.

Všechny podmínky licenčních práv lze smlouvou upravit odlišně od TPS, a to nad i pod rámec zásad a podmínek uvedených v TPS.

Licenci na užívání PDK a souvisejících dat vymezujeme pro naše zákazníky takto:

1. **Legislativní vymezení** (stručný výčet zákonů týkajících se autorských práv bude doplněn)
2. **Předmět licenčních práv** (bude doplněno)
3. **Základní omezení licence:**
 - a. Výhradnost práva přidělovat a odebírat licenci
 - b. Míra a forma utajení licencovaných dat vůči třetím osobám
 - c. Výjimka z utajení vůči státním orgánům, soudním rozhodnutím apod.
 - d. Právo, nebo zákaz, předávání pod-licenčních práv
 - e. Časové vymezení licenčních práv
 - f. Vymezení rozsahu
 - g. Vymezení uživatele
 - h. Technická omezení
 - i. Restrikce (penalizace) v případě nedodržení licenčních práv
 - j. Ukončení licenčních práv
4. **Územní vymezení.**

Není-li jednoznačně určeno, máme za to, že se jedná pouze o území ČR.
5. **Míra a forma utajení licencovaných dat vůči třetím osobám** (bude doplněno)

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

6. Výjimka z utajení vůči státním orgánům, soudním rozhodnutím apod. (bude doplněno)

7. Právo, nebo zákaz, předávání pod-licenčních práv

Převod práv na dalšího uživatele (držitele) bez předchozí písemné dohody s firmou PHARMDATA je striktně zakázán!

8. Časové vymezení.

- a. V zásadě (standardně) po dobu platnosti smlouvy. Mohou však být sjednány i různé formy testovacích období, nebo jiné varianty. Vždy jde však o písemně sjednanou smlouvu.
- b. Musí být uvedena doba platnosti licence: od – do, event. způsob průběžného prodlužování licence, časové vymezení na dobu určitou, neurčitou atd.
- c. Může být uveden i jiný způsob (podmínky) ukončení (odebrání) licence

9. Vymezení rozsahu.

Většinou je ve smlouvě uvedena příloha, ve které je rozsah uživateli poskytovaných dat, textů, obrázků apod. pečlivě vymezen.

Způsob (podmínky) event. změny rozsahu v průběhu platnosti licence

10. Vymezení uživatele.

Smlouva se týká vždy pouze jednoho uživatele, nebo skupiny uživatelů, specifikovaných názvy, adresami, identifikačními čísly IČ a zejména pevnými veřejnými adresami IP. Mohou být sjednány vymezení i pro skupinu subjektů, např. nemocnice v rámci kraje apod. Specifikace je vždy uvedena v rámci smlouvy a její změna musí být sjednána písemným dodatkem.

11. Technická vymezení.

- a. Jde o celou řadu technických omezení, např. striktní zákaz „kešování“. Jeho porušením vzniká Poskytovateli právo na ukončení smlouvy.
- b. Dalším omezením je přesný výčet osob, které s číselníkem manipulují a mohou jej tedy snadno zcizovat. Seznam je jmenovitý a jeho porušení podléhá přísným restrikcím.

12. Restrikce

- a. Penalizace za porušení licenčních práv
 - i. Zásadních podmínek
 - ii. Logicky souvisejících podmínek

13. Ukončení licenčních práv

- a. Ukončením smlouvy dochází standardně i k ukončení licenčních práv.
- b. Po ukončení smluvního vztahu nesmí uživatel (Odběratel) již dále používat jakýmkoliv způsobem data, která jsou ve vlastnictví firmy PHARMDATA, zejména odborné texty, kódy APA a PDK a další základní údaje, které identifikují výrobek.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

- c. Uživatel nesmí výše zmíněná data používat v jakékoliv formě (tištěné, digitální ...) ve svých objednávkách, nabídkách, cenících, dodacích listech, katalozích, fakturách a podobných dokumentech.
- d. Uživatel je povinen vymazat uvedené údaje i ve svém interním informačním systému, včetně webových stránek a eSHOPu.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Kapitola 9

Seznam používaných odborných termínů a zkratk, souvisejících s číselníkem PDK

- **PDK-UNIVERSUM:** (běžně nazývaný zkráceně PDK číselník) Soubory dat, informací, odborných textů, dokumentů a grafických zobrazení, popisujících a charakterizujících registrované i neregistrované léky, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, přístroje a technické výrobky, suroviny a další výrobky, používané především ve zdravotnictví. Komplex dílčích souborů, zpracovaných v takovém rozsahu a formě, které jsou nezbytné pro přesnou identifikaci jednotlivých výrobků. Soubor je vytvářen, ukládán, udržován a prezentován zejména v elektronické podobě.
- **ZZ:** Zdravotnické zařízení.
- **ZP:** Zdravotnický prostředek, dříve označovaný i jako PZT nebo SZM.
- **HVLP:** Hromadně vyráběný léčivý prostředek, v této Smlouvě se jedná o léky registrované u SÚKL.
- **IPLP:** Individuálně připravované léčivé přípravky
- **OTC:** V rámci této Smlouvy jsou takto označovány přípravky doplňkového typu, nikoliv registrované léky, ZP, suroviny a veterinární výrobky!
- **SPC:** Souhrnná informace o léku. Nezbytný dokument při registraci položky HVLP u SÚKL.
- **PIL:** Příbalová informace o léku. Povinná součást balení léku pro pacienta.
- **SÚKL:** Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- **VZP:** Všeobecná zdravotní pojišťovna. V rámci Smlouvy se používá i pro kódové označení výrobků, registrovaných u VZP.
- **MZd:** Ministerstvo zdravotnictví
- **DS:** Doplněk stravy, dříve označovaný jako Potravní doplněk
- **PPP:** Provozovatel potravinářského podniku
- **SZPI:** Státní zemědělská a potravinářská inspekce
- **PDK (ZP):** Jedná se o rozlišení vybrané části dat z číselníku PDK-DATA podle typu Odběratelů, kterým je poskytována. V této souvislosti je část číselníku PDK poskytována v podstatě všem Odběratelům, smluvním zákazníkům firmy Pharmdata s.r.o., část číselníku ZP je poskytována především nemocnicím, poliklinikám, interním nemocničním lékárnám a obdobným zdravotnickým zařízením. K oběma variantám názvu číselníku v rámci Smlouvy:
 - **Číselník PDK:** Sortiment typu ZP, registrovaný a publikovaný jako součást číselníku PDK, tedy pro všechny ZZ včetně veřejných lékáren a nemocnic.
 - **Číselník ZP:** Sortiment typu ZP, registrovaný a publikovaný jako součást číselníku ZP, tedy především pro nemocnice a obdobné ZZ, nikoliv pro veřejné lékárny.
- **PDK-DATA:** Soubory dat v elektronické podobě o množině výrobků, zahrnující registrované i neregistrované léky, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, suroviny a další výrobky, používané především ve zdravotnictví. Soubory jsou členěny na různé druhy dat podle jejich zaměření a užití:
 - **DATA-PDK:** Datový soubor, obsahující pro jednotlivé záznamy (položky) nezbytné údaje a informace (pole), soubor je v textové podobě, pole jsou oddělovány středníkem. Soubor obsahuje položky obchodované ve veřejných lékárnách, výdejnách a prodejnách zdravotnických potřeb. Data jsou poskytována především veřejným lékárnám.
 - **DATA-ZP:** Datový soubor, obsahující pro jednotlivé záznamy (položky) nezbytné údaje a informace (pole), soubor je v textové podobě, pole jsou oddělovány středníkem. Soubor obsahuje položky obchodované v interních nemocničních lékárnách. Data jsou poskytována pouze do nemocnic.
 - **DATA-KONTAKTY:** Datový soubor, obsahující pro jednotlivé záznamy (položky) nezbytné údaje a informace (pole), soubor je v textové podobě, pole jsou oddělovány středníkem. Soubor obsahuje informace o všech obchodních partnerech, tj. lékárnách, výdejnách, lékářích, nemocnicích, dodavatelích, výrobcích atd. Data jsou poskytována vybraným distributorům a smluvním zákazníkům.
 - **DATA-POMOCNÉ ČÍSELNÍKY:** Datové soubory, obsahující nezbytné podpůrné, pomocné informace, sloužící k přesné interpretaci údajů v souborech DATA-xxx. Soubory jsou v textové formě, pole jsou oddělována středníkem. Soubory jsou poskytovány současně s ostatními soubory typu DATA-xxx jako nezbytný doplněk.
- **PDK-SPC:** Soubor textových informací (*SPC = Summary of Product Characteristic = Souhrn údajů o přípravku*) popisujících a charakterizujících registrované léky v elektronické formě. Texty SPC jsou členěny do jednotlivých kapitol a jsou textově upraveny pro možné použití na všech platformách výpočetních systémů.
- **PDK-TEXTY:** Soubor informací a odborných textů v elektronické formě, popisujících a charakterizujících neregistrované léky, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, suroviny a další výrobky, používané především ve zdravotnictví. Jednotlivé odborné texty jsou členěny do kapitol pro možné použití na všech platformách výpočetních systémů, texty jsou verifikovány výrobcem nebo dodavatelem.
- **PDK-OBRAZKY:** Soubor grafických informací v elektronické formě, znázorňujících registrované i neregistrované léky, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, suroviny a další výrobky, používané především ve zdravotnictví. Jednotlivé obrázky jsou ukládány a poskytovány v různých kvalitativních podobách, vždy jsou poskytovány s vodoznakem firmy PHARMDATA s.r.o. použitým jako ochranný prvek.

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

- **PDK-CERTIFIKÁTY:** Soubor informací a dokumentů v elektronické formě, popisujících a charakterizujících neregistrované léky, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, suroviny a další výrobky, používané především ve zdravotnictví, z hlediska jejich původu, kvality a shody s platnými zákony, vyhláškami a normami. Za pravost certifikátu vždy ručí registrátor (výrobce, dodavatel, dovozce...).
- **Položka:** Položka je unikátní varianta výrobku, popsána jedinečným ID, kódem. Pro každou barevnou, rozměrovou a jinak odlišnou mutaci musí existovat jedinečný, unikátní kód. Počet takových kódů je roven počtu položek v číselníku.
- **Druh:** Druh je soubor (množina) položek s podobným vzhledem, avšak dále rozlišených některým z kvalitativních parametrů: barva, rozměr, vůně, apod. Jako příklad lze uvést obuv, oděvy a například chirurgické šití.
- **Pomnožnost:** Pomnožnost je poměr počtu položek a počtu druhů u sortimentu například jednoho výrobce. Jedná se o průměrnou, aritmeticky stanovenou hodnotu počtu položek v jednom druhu výrobku.
- **Výrobce a dodavatel:** V rámci této Smlouvy jsou pojmy výrobce a dodavatele odlišeny podle toho, zda ten který subjekt uvádí zboží do oběhu a na trh. V mnoha případech je výrobce a dodavatel identický subjekt. Řada nemocnic nerozlišuje mezi výrobcem a dodavatelem výrobku. Pro číselník PDK (ZP) a jeho využití v praxi je však udržování vazby „výrobek – výrobce – dodavatel“ naprosto nezbytné.
- **Veřejná IP adresa:** IP adresa je jednoznačná identifikace konkrétního zařízení (typicky počítače) v prostředí Internetu. Veškerá data, která jsou z/na dané zařízení přes počítačovou síť posílána, obsahují IP adresu odesilatele i příjemce. Zkratka IP znamená Internet Protocol, což je protokol, pomocí kterého spolu komunikují všechna zařízení v Internetu.
- **FTP:** Technický postup pro přímý elektronický přístup Odběratele k datům Poskytovatele. File Transfer Protocol, protokol používaný pro přenos souborů na Internetu. Je mu vyhrazen port 21.
- **Nomenklatura PDK (ZP):** Nomenklatura je většinou interní systém druhového třídění výrobků do skupin podobného, resp. srovnatelného charakteru. Nomenklatura bývá dlouhodobě zažitý systém, od něhož se "řadový" personál nemocnice odmítá odchýlit (zejména z emotivních důvodů). Přesto je nezbytné postupně sjednotit tyto postupy pro všechny nemocnice v ČR. Proces sjednocování musí být plynulý a nenásilný z hlediska běžných uživatelů a Odběratelů. Proto byla v úzké spolupráci s odborníky z největších nemocnic vyvinuta třídící Nomenklatura PDK.
- **Čárový kód:** Čárový kód v rozsahu této Smlouvy je jakýkoliv čárový kód, čitelný běžným vybavením (čtečkou), používaným v ČR. Nejvhodnější, a tedy vítané je použití kódu EAN 13 (GS1), který je v rámci EU uznán jako standard pro celou Evropu. Tento systém je také používán po celém světě ve více než stu zemích. Další varianty čárových kódů jsou většinou čitelné a zároveň do jisté míry kompatibilní s EAN. Detailní informace na www.ean.cz.
- **ID:** Identifikační číslo (ID) výrobku je JEDNOZNAČNÝ KLÍČ ve formě čísla, které nemá a ani nesmí mít jakýkoliv význam (třídící, kvalitativní, účetní apod.). Pro potřeby zdravotnictví v ČR vyhovuje sedmimístné číslo. Výrobky dostanou při zařazení do číselníku svoje ID, které je unikátní a neměnné! I po vyřazení výrobku z číselníku nesmí být tento ID přiřazen novému výrobku, a to nejméně po dobu 5 let.
- **Nemocniční (ústavní) lékárna:** Lékárna, jejímž provozovatelem je osoba totožná s provozovatelem zdravotnického zařízení lůžkového nebo poliklinického typu, nebo lékárna, jejímž provozovatelem je osoba odlišná od provozovatele takového zdravotnického zařízení, avšak je s ním kapitálově či jinak fakticky nebo právně propojena, nebo poskytuje specializovanou lékárenskou péči výhradně nebo převážně tomuto zdravotnickému zařízení, nebo jejíž informační systém je napojen na informační systém takového zdravotnického zařízení.
- **FETCH:** Služba, zajišťující elektronický přenos dat ze serveru Poskytovatele přes server Odběratele až na monitory koncových uživatelů, zákazníků, pacientů, a to prostřednictvím speciální aplikace.
- **Registrátor:** právnická či fyzická osoba, která jako výrobce, dovozce či oprávněný distributor registruje výrobky v číselníku PDK

Technické podmínky služeb

(Smlouva o poskytování služeb výrobcům a dodavatelům – registrace v PDK)

Kapitola 10

Seznam URL adres důležitých organizací

SÚKL: www.sukl.cz, Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv

VZP: www.vzp.cz, Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

AVEL: www.avel.cz, Asociace velkodistributorů léčiv

AIFP: www.aifp.cz, Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

ČAFF: www.caff.cz, Česká asociace farmaceutických firem

MZ ČR: www.mzcr.cz, Ministerstvo zdravotnictví České republiky

MF ČR: www.mfcr.cz, Ministerstvo financí České republiky

SZPI: www.szpi.cz, Státní zemědělská a potravinářská inspekce

ÚSKVBL: www.uskvbl.cz, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

ÚZIS ČR: www.uzis.cz, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

GS1 Czech Republic: GS1 Czech Republic je jediným licencovaným pracovištěm pro registraci do Systému GS1 na území České republiky. <https://www.gs1cz.org/odvetvi/zdravotnictvi>