

HLÁŠENÍ DODÁVEK LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ UVEDENÝCH NA TRH V ČR DRŽITELI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI LP - REG13

SÚKL IT - Tomáš Hájek 19.11.2018

Obsah

-  Portál
-  Žádost o přístup
-  Certifikát
-  Formulář
-  API
-  Podpora

Portál pristupy.sukl.cz

 [Žádosti](#)

 [Vygenerování certifikátu](#)

 [Formulář hlášení](#)

 [Návody a informace](#)

 [Videa](#)

 [Podpora EN](#)

Portál pristupy.sukl.cz - obecné informace



Lékárny



Zdravotnická zařízení



Distributoři



Držitel rozhodnutí o registraci
léčivých přípravků

Portál pristupy.sukl.cz - žádost

Žádosti o přístup

Žádosti o přístup k IT systémům SÚKL



Držitel rozhodnutí o registraci
léčivých přípravků

Formulář držitele registrace pro žádost o
přístup k agendám SÚKL



Zdravotník

Formulář pro žádost o přístup k CÚER



Nastavení specializace

Formulář nastavení specializace

Portál pristupy.sukl.cz – Externí identity

Portál Externích Identit

Žádosti o přístup k IT systémům SÚKL



Portál externích identit (momentálně
pouze generování certifikátu)

[Přejít na link >](#)



Ověření stavu podané žádosti (pouze
pro držitele registrace léčivých
přípravků)

[Přejít na link >](#)



Správa identit (momentálně
nedostupné)

[Přejít na link >](#)

Portál pristupy.sukl.cz – formulář hlášení a informace k práci s formulářem

REG13

 [Formulář REG13](#)

 [Často kladené otázky a odpovědi k REG13](#)

 [Informace o změnách v nové verzi REG13 + Návod k vyhledávání v nové verzi REG13](#)

Portál pristupy.sukl.cz - Video



Video

Instruktažní videa pro hlášení DIS13 a
REG13

DIS13

Založení nového hlášení nebo prohlášení
(Instruktážní video)

▶ Přehrát video

DIS13

Založení mimořádné opravy
(Instruktážní video)

▶ Přehrát video

REG13

Založení nového hlášení nebo prohlášení
(Instruktážní video)

▶ Přehrát video

Žádost o přístup – kdo a proč?

- Podává statutární zástupce společnosti, případně zmocněnec
- Na základě schválené žádosti přidělení identifikátoru firmy (kód pracoviště) a možnosti vytvoření certifikátu

Žádost o přístup - proces

- 👁 Vyplnění formuláře
- 👁 Uložení PDF
- 👁 Podepsání PDF (elektronicky nebo ručně)
- 👁 Zaslání žádosti na podatelnu SÚKL, případně do DS
 - Elektronicky podepsané na po posta@sukl.cz, DS :*qwfa2m*
 - Včetně případného zmocnění
- 👁 Ověření stavu žádosti
- 👁 Schválení žádosti pracovníkem SÚKL

Žádost o přístup – položky žádosti

- 👁 IČO subjektu držitele
- 👁 Kód subjektu dle SÚKL
- 👁 Adresa a název subjektu držitele
- 👁 Kontaktní údaje

Žádost o přístup - formulář

Žádost o přístup do systému REG-13

IČO subjektu:  Kód subjektu dle SÚKL: 

IČO se uvede vždy držitele rozhodnutí o registraci, neuvádějte IČ zmocněnce!

Název subjektu:

Sídlo držitele registrace

Ulice: Č.p. / Č.o.: /

Obec: PSČ:

Stát:

Doručovací adresa ☒ Je stejná ☐ Je odlišná

Kontaktní údaje pro zaslání elektronických přístupů

Titul před jménem: Titul za jménem:

Jméno: Příjmení:

Email:

Telefon: Mobil:

Žadatel - statutární zástupce, prokurista

Žádost podává zmocněný zástupce: ☐

Titul před jménem: Titul za jménem:

Jméno: Příjmení:

Žádost o přístup – uložení žádosti

Formulář byl v pořádku uložen.

*Podepsanou žádost prosím zašlete poštou na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha 10, Šrobárova 48, PSČ: 100 41, Česká republika. V případě, že jste držitel nebo zmocněnec se sídlem v Evropské unii, lze zaslat žádost na adresu posta@sukl.cz. Žádost musí být v PDF formátu a podepsaná kvalifikovaným elektronickým podpisem. Pro české subjekty je možné žádost zaslat i datovou schránkou SÚKL: **qwfaiz2m**.*

ID žádosti: 102446667

PIN: 3409

POZOR - Uchovejte si pečlivě ID žádosti a PIN, budete je potřebovat při další komunikaci se SÚKL.

Vaše ID žádosti a PIN budou aktivní až po schválení žádosti pracovníkem Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Následně lze přístupové údaje využít pro vygenerování komunikačního SSL certifikátu.

[Stáhnout PDF](#)[Vytisknout PDF](#)

Žádost o přístup – ověření stavu žádosti

102446667

3409

Ověřit

Stav: Žádost čeká na doručení podepsané verze do podatelny SÚKL.

Žádost o přístup – nejasnosti

- 👁 Vždy identifikace držitele (v případě zmocnění)
- 👁 Vždy vyplňte prosím IČO, DIČ pouze nouzově
- 👁 Vyplňte prosím Kód subjektu dle SÚKL (pět písmen)
- 👁 Poznamenejte si prosím PIN a číslo žádosti
- 👁 PIN je aktivní až po schválení žádosti
- 👁 Zaškrtnutí pro zmocněné zástupce

Certifikát – K čemu to je

- 👁 Certifikát slouží pro přihlášení do systému
- 👁 Jednoznačně identifikuje subjekt
- 👁 Do hlášení automaticky doplňuje informace o držiteli

Certifikát – Jak ho získám a co s ním

- 👁 Blok Externí identity na portálu pristupy.sukl.cz
- 👁 Vyberete typ Držitel, zadáte číslo žádosti a PIN
- 👁 Zvolíte heslo k certifikátu a dáte generovat
- 👁 Vygenerovaný certifikát je nutné stáhnout
- 👁 Nainstalujete do Vašeho počítače
 - během instalace zadáte Vaše zvolené heslo

Certifikát – přihlášení

Portál Externích identit (v0.9)

Držitel registrace ▾

13007723 ✓

....

Přihlásit

Portál Externích identit podporuje prohlížeče Internet Explorer 11 a vyšší, Chrome a Firefox v posledních verzích. V případě použití nepodporovaných verzí prohlížečů negarantujeme správnou funkčnost aplikace.

Informace k přihlášení dle typu

Portál - lékař:	<i>Přihlašovací jméno:</i> použijte číslo, které jste obdrželi poštou jako Údaj zdrav. zařízení pro přístup do portálu <i>Heslo:</i> heslo, které jste obdrželi poštou jako heslo pro Údaj zdrav. zařízení pro přístup do portálu si změňte na portálu identity.sukl.cz a poté Vámi změněné heslo zadejte pod záložku heslo.
Distributor:	<i>Přihlašovací jméno:</i> použijte číslo, které jste obdrželi poštou jako Údaj pro přístup ke hlášení distributorů. Jedná se o kód pracoviště vašeho skladu. <i>Heslo:</i> heslo k vašemu skladu, které jste obdrželi poštou.
Lékarna:	<i>Přihlašovací jméno:</i> použijte číslo, které jste obdrželi poštou jako jméno www uživatel s koncovým číslem -3 <i>Heslo:</i> heslo, které jste obdrželi poštou jako heslo pro www uživatel si změňte na portálu lekarny.sukl.cz a poté Vámi změněné heslo zadejte pod záložku heslo.
Držitel registrace:	Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků <i>Přihlašovací jméno:</i> použijte ID žádosti, které jste obdrželi v elektronické žádosti <i>Heslo:</i> použijte PIN, který jste obdrželi v elektronické žádosti
Zdravotnická zařízení:	<i>Přihlašovací jméno:</i> použijte číslo, které jste obdrželi poštou jako Údaj zdrav. zařízení pro přístup do portálu <i>Heslo:</i> heslo, které jste obdrželi poštou jako heslo pro Údaj zdrav. zařízení pro přístup do portálu si změňte na portálu identity.sukl.cz a poté Vámi změněné heslo zadejte pod záložku heslo.

Certifikát – generování

Portál Externích identit (v0.9)

Přístup: IČ: 12345555, test3, srobarova 48 , 1100 praha CZ

- ☒ Generuj společný certifikát pro všechny pracoviště provozovatele za daný druh činnosti
- ☐ Generuj samostatný certifikát pro každé pracoviště provozovatele

Zvolte nové heslo k certifikátu

Heslo musí obsahovat minimálně 8 znaků (čísllice, malá a velká písmena bez diakritiky a bez speciálních znaků)

Zopakujte heslo k certifikátu

Hesla se neshodují

! Heslo je nutné pro instalaci certifikátu, proto si zadane heslo dobře uschovejte. V hesle není povolena diakritika a speciální znaky.

Lze vygenerovat samostatný certifikát pro každé pracoviště provozovatele nebo jeden společný certifikát pro všechna pracoviště provozovatele. Pokud provozovatel vykonává více druhů činnosti, je nutné vygenerovat společný certifikát pro jednotlivé druhy činnosti (distributor, lékárna, zdravotnické zařízení atd.). Platnost vydaných certifikátů je 2 roky od data generování.

V případě, že došlo k vygenerování společného certifikátu pro všechna pracoviště a přihlásí se další pracoviště provozovatele, pak si může certifikát pouze stáhnout.

V případě, že jste si vygenerovali jiný druh certifikátu nebo chcete certifikát vygenerovat znovu, prosím kontaktujte SÚKL na emailové adrese pristup@sukl.cz.

Pokud níže uvedený seznam pracovišť neodpovídá seznamu pracovišť provozovatele, která budou komunikovat se systémem SÚKL, prosím kontaktujte SÚKL na emailové adrese pristup@sukl.cz.

Typ	Kód pracoviště	Název	Adresa	Certifikát
Držitelé registrace	00013007736	test3	srobarova 48 , 1100 praha CZ	
Generovat pro všechny				Aktualizovat

Certifikát – nejasnosti

- 👁 Poznamenejte si prosím heslo před generováním certifikátu
- 👁 Během generování je možné se odhlásit
- 👁 Nepoužívejte prosím diakritiku pro heslo
- 👁 Instalace ve Windows kliknutím na certifikát
- 👁 Webový prohlížeč Firefox musí mít importovaný certifikát přímo ve svém úložišti

Certifikát – nejasnosti 2

- 👁 Při ztrátě možno znovu stáhnout z portálu
- 👁 Alternativně lze poslat žádost na pristup@sukl.cz
- 👁 Certifikát lze instalovat na libovolné množství zařízení
- 👁 Platnost certifikátu je 2 roky
- 👁 V případě druhé registrace IČO (předím např. DIS13) je již certifikát vygenerovaný

Formulář hlášení – co umí

- 👁 Je webová aplikace
- 👁 Umožňuje průběžně zadávat a modifikovat hlášení
- 👁 Každá zadaná položka LP je součástí hlášení
- 👁 Stažení hlášení v XLS formátu
- 👁 Potvrzení na žádost do emailové schránky
- 👁 Provedení mimořádné opravy, stav mimořádné opravy
- 👁 Totožný pohled na data všech hlášení jako v případě přístupu přes API

Formulář hlášení – jak funguje

- 👁️ Přihlášení certifikátem bez obsluhy
- 👁️ Automatické načtení informace o subjektu a kódu pracoviště z certifikátu do formuláře
- 👁️ Založení prázdného hlášení (o nedodání)
- 👁️ Postupné přidávání LP v detailu hlášení
- 👁️ Editace, případě smazání dříve založených LP

Formulář hlášení – přehled hlášení

 Zpět na výběr pracoviště

Hledat: formát např. 03/2017



SEZNAM HLÁŠENÍ

 Vytvořit hlášení

1/6

10



«

<

1

>

»

Manuální hlášení

POČET: 6

Typ Hlášení	Stav K editaci	Za období 09/2018	Založeno 04.10.2018 08:38	Změněno 18.10.2018 09:54	  
Typ Prohlášení	Stav Uzavřeno	Za období 08/2018	Založeno 08.09.2018 10:03	Změněno 18.10.2018 09:45	  
Typ Hlášení	Stav Uzavřeno	Za období 04/2018	Založeno 24.04.2018 16:56	Změněno 18.10.2018 09:47	  
Typ Hlášení	Stav Uzavřeno	Za období 03/2018	Založeno 25.04.2018 13:29	Změněno 18.10.2018 09:44	  
Typ Prohlášení	Stav Uzavřeno	Za období 02/2018	Založeno 25.04.2018 13:32	Změněno 18.10.2018 09:44	  
Typ Hlášení	Stav Uzavřeno	Za období 01/2018	Založeno 22.01.2018 20:53	Změněno 18.10.2018 09:44	  

Formulář hlášení – přehled mimořádných oprav

SEZNAM MIMOŘÁDNÝCH OPRAV

1/6 10 « < 1 > »

^ Mimořádné opravy

POČET: 6

Typ Hlášení	Stav Schváleno	Za období 04/2018	Založeno 17.10.2018 12:22	Vyřízeno SÚKLeM 17.10.2018 17:06	  
Typ Hlášení	Stav Zamítnuto	Za období 02/2018	Založeno 25.04.2018 14:02	Vyřízeno SÚKLeM 25.04.2018 14:03	  
Typ Hlášení	Stav Schváleno	Za období 01/2018	Založeno 25.04.2018 13:58	Vyřízeno SÚKLeM 25.04.2018 14:03	  
Typ Hlášení	Stav Zamítnuto	Za období 03/2018	Založeno 25.04.2018 13:53	Vyřízeno SÚKLeM 25.04.2018 13:56	  
Typ Hlášení	Stav Zamítnuto	Za období 02/2018	Založeno 25.04.2018 13:40	Vyřízeno SÚKLeM 25.04.2018 13:41	  
Typ Hlášení	Stav Schváleno	Za období 03/2018	Založeno 25.04.2018 13:35	Vyřízeno SÚKLeM 25.04.2018 13:36	  

Formulář hlášení – detail hlášení

 Zpět na seznam hlášení

Hledat: formát např. IBALGIN



REGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

OTEVŘÍT VŠE

+ Přidat léčivý přípravek

1/3 10 « < 1 > »

Typ hlášení	Kód SÚKL	ATENORM 100MG TBL OBD 30X100MG	Množství	✓ Uložit
Hlášení dodávek LP di...	0056447			
Typ pohybu	Šarže		Cena	✗ Zrušit
Typ hlášení	Kód SÚKL	PROTAMIN-ZINC-INSULIN SPOFA INJ 1X10ML 400UT	Množství	
Hlášení dodávek LP lékárná...	0000654		677	
Typ hlášení	Kód SÚKL	PERINDOPRIL ARGININE 5 MG/INDAPAMIDE 1,25 M... TBL FLM 90X5MG/1,25MG	Množství	
Hlášení dodávek LP distribu...	0006477		560	
Typ hlášení	Kód SÚKL	RESOVIST INJ SOL 1X1,4MLX540MG/ML ST	Množství	
Hlášení dodávek LP distribu...	0002254		50	

Formulář hlášení – nejasnosti 1

- 👁 Formulář je přístupný až 24h od vygenerování certifikátu
- 👁 Není nutné vkládat certifikát pro přihlášení
- 👁 Nefunguje přihlášení certifikátem DIS13
- 👁 Přepnutí z DIS13 do REG13 a naopak vyžaduje vypnutí prohlížeče
- 👁 Podpora posledních verzí Chrome, Firefox, Safari, Edge a IE11
- 👁 Totožný pohled na data všech hlášení jako v případě přístupu přes API

Formulář hlášení – nejasnosti 2

- 👁 Prázdné hlášení po založení je vždy hlášení o nedodání na trh v ČR. Jakmile vložíte první léčivo, tak se typ automaticky změní, platí i naopak.
- 👁 Hlášení lze založit již v daný měsíc, resp. od 21tého.
- 👁 Po 10tém nelze běžným způsobem založit hlášení, nutno napsat žádost na email oda@sukl.cz
 - vytvoření prohlášení o nedodání, které lze dále upravovat
- 👁 Po 20tém nelze běžným způsobem upravit hlášení, nutno vytvořit mimořádnou opravu
 - podlého schválení pracovníkem SÚKL

API - co je to, k čemu to je?

- 👁 Je webové rozhraní pro automatizovanou komunikaci mezi informačním systémem držitele a SÚKL za účelem podání hlášení
- 👁 Komfortní, není nutné nic ručně vypisovat
- 👁 Vhodné při velkém počtu LP nebo šarží
- 👁 Totožné funkce s formulářem hlášení
- 👁 Lze kombinovat funkcionality API s formulářem

API - testapi.sukl.cz

- 👁 Portál k API a testovací aplikace
- 👁 Informace pro IT analytiky a vývojáře
- 👁 Popis datového rozhraní
- 👁 Lze zasílat testovací hlášení pomocí GUI
- 👁 Přístup do testovacího prostředí vyžaduje certifikát
- 👁 Podpora EN

API - testapi.sukl.cz

SUKL REG13 API

Created by Kontaktní centrum SÚKL
See more at <https://kc.sukl.cz/>

schema : API pro vrácení JSON schémat odesílaných dat.

Show/Hide | List Operations | Expand Operations

hlaseni : API pro hlášení dodávek a distribuce.

Show/Hide | List Operations | Expand Operations

POST	/hlaseni	Založí hlášení dodávek a/nebo distribuce.
DELETE	/hlaseni/{podani}	Zruší hlášení dodávek a/nebo distribuce.
GET	/hlaseni/{podani}	Vrátí odpovídající podané hlášení.
PUT	/hlaseni/{podani}	Změní hlášení dodávek a/nebo distribuce.
DELETE	/hlaseni/{podani}/polozky/{polozka}	Zruší konkrétní položku na hlášení dodávek a/nebo distribuce.
PUT	/hlaseni/{podani}/polozky/{polozka}	Změní konkrétní položku hlášení dodávek a/nebo distribuce.
GET	/hlaseni/{pracoviste}/rok/{rok}/mesic/{mesic}	Vrátí seznam hlášení (jejich podaniID) na základě kódu pracoviště, roku a měsíce. Aktuální pokyn DIS13 povoluje vrátit právě jedno hlášení za dané období.

prohlaseni : API pro prohlášení o neprovádění dodávek LP na trh v ČR.

Show/Hide | List Operations | Expand Operations

mimoradna oprava : API pro mimořádné opravy hlášení (mimo řádný termín, podléhá schválení SÚKL)

Show/Hide | List Operations | Expand Operations

changeLog : zobrazení změn API v časové ose

Show/Hide | List Operations | Expand Operations

manualni hlaseni

Show/Hide | List Operations | Expand Operations

[BASE URL: /reg13/v2 , API VERSION: 2.0.0]

VALID {..}

API - nejasnosti

- 👁 Vývojové dotazy prosím vkládejte do kontaktního centra <https://kc.sukl.cz>, sekce REG13. Registrace pomocí emailu registracekc@sukl.cz (v emailu zmínit prosím sekci REG13)
- 👁 Testovací prostředí vyžaduje vlastní certifikát, nelze použít produkční. Žádost o testovací certifikát pristup@sukl.cz
- 👁 Mimořádnou opravu lze na testovacím prostředí schválit pomocí schvalovací aplikace
- 👁 Produkční systém api.sukl.cz prosím nepoužívejte pro zasílání testovacího hlášení

Podpora

- 👁 Odborné dotazy na hlášení REG13 oda@sukl.cz
- 👁 IT dotazy itpodporahlaseni@sukl.cz
- 👁 Podpora vývoje API <https://kc.sukl.cz>, sekce REG13
- 👁 Problémy s certifikáty pristup@sukl.cz

Prostor pro Vaše dotazy



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz