

Státní ústav pro kontrolu léčiv

PharmDr. Kamil Kalousek
Sekce dozoru
Odd. Datových analýz (ODA)

Hlášení dodávek LP dodaných držitelem registrace do ČR

Pracovně: „REG-13“



Kdo je povinen poskytovat hlášení?

- ☐ Držitel rozhodnutí o registraci těch humánních LP, jejichž dodávky do ČR již byly **zahájeny a doposud nebyly ukončeny**
- ☐ Hlášení může místo držitele podávat i jím **zmocněný subjekt**
- ☐ Nahlášení **přerušení dodávek** LP nezbavuje držitele povinnosti podávat hlášení
- ☐ Pokud v daném období držitel nedodal do ČR ani jeden LP ze svého portfolia, potom podává „**Hlášení o nedodání LP**“

Co budu potřebovat, abych mohl(-a) hlášení odeslat?

**1**

- Žádost o přístup do systému hlášení
- <https://pristupy/sukl.cz>

**2**

- Získání přístupových údajů

**3**

- Vygenerování, stažení a instalace certifikátu

PŘÍSTUPY DO SYSTÉMU HLÁŠENÍ



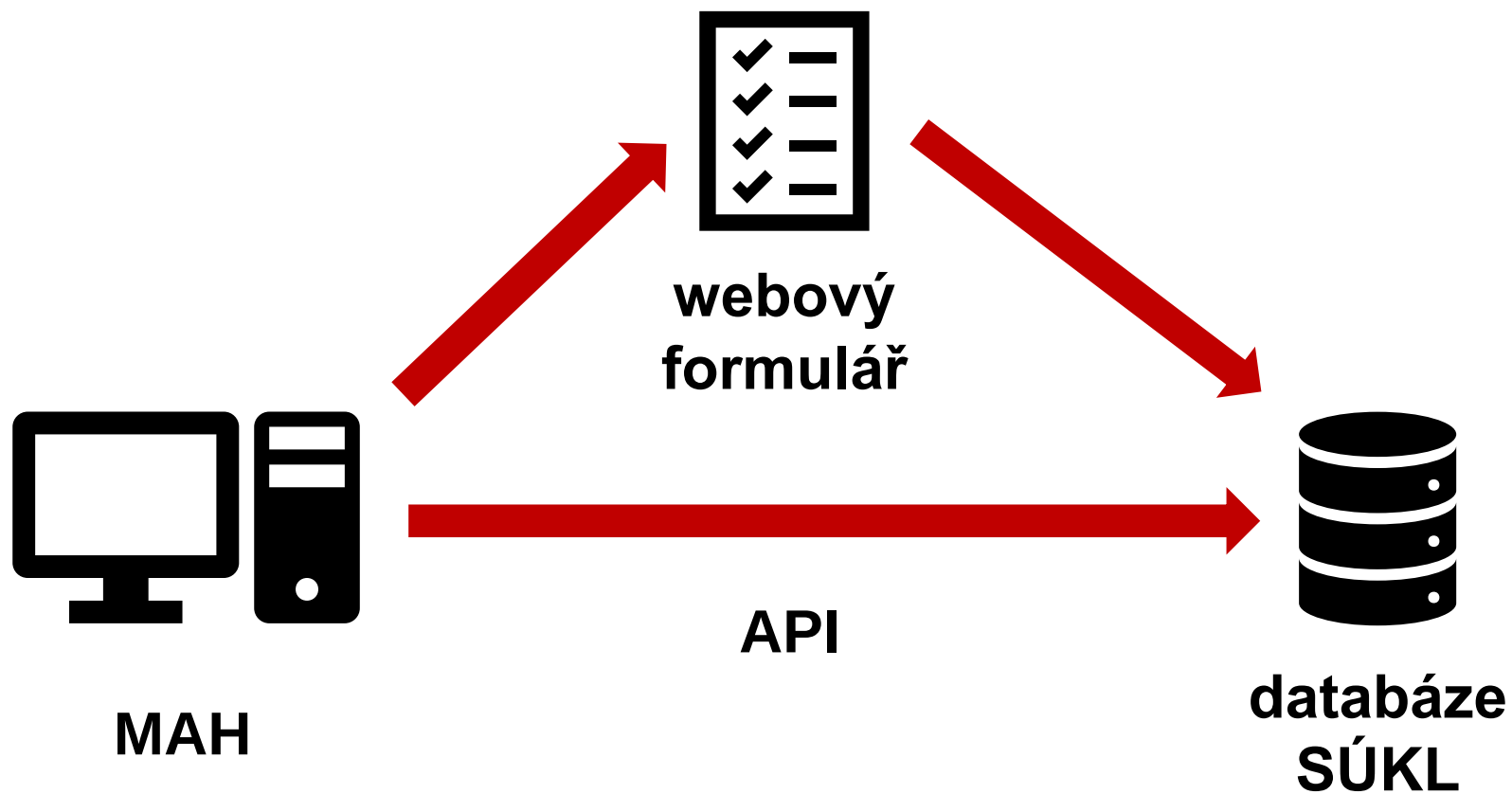
775 držitelů

Jak hlášení na SÚKL zašlu?

Hlášení lze odeslat dvěma způsoby:

- 1) Vyplněním dat do **webového formuláře** na adrese <https://pristupy.sukl.cz>
Vhodné pro menší množství položek, manuální zápis dat
- 2) Přímo ze skladového SW prostřednictvím **rozhraní API**
Předpokládá úpravy skladového SW, odpadá ruční zápis dat





CÍL:

Co nejvíce usnadnit plnění zákonné povinnosti
a umožnit bezproblémové poskytování hlášení



Lze hlášení zaslat alternativně jiným způsobem?

Zasílání hlášení jiným způsobem **nelze akceptovat**, jelikož ho SÚKL nemůže na své straně technicky zpracovat



Od kdy mám hlášení zasílat?



Jaké jsou termíny hlášení?

Hlášení se podává **do 10. dne** následujícího měsíce za předcházející kalendářní měsíc



Jaké jsou termíny hlášení?

Hlášení zaslané v termínu do 10. dne v měsíci lze následně až **do 20. dne** v měsíci libovolně upravovat.

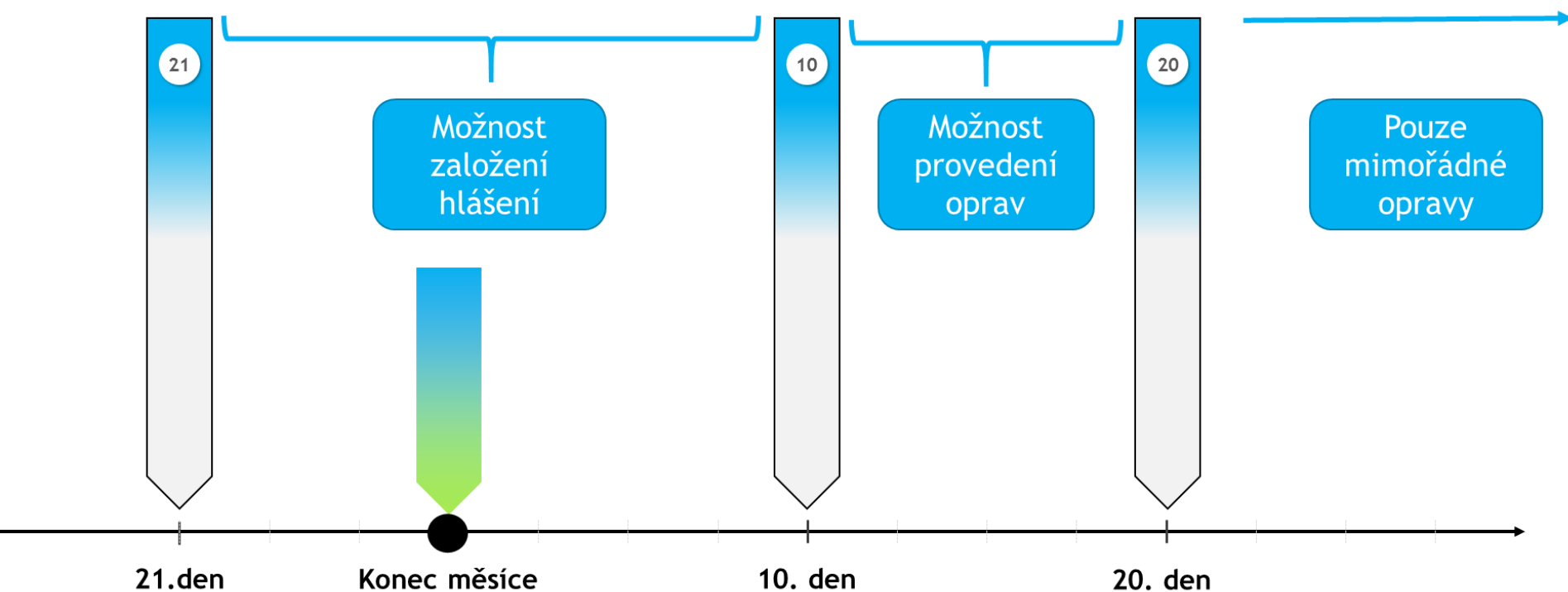


Časová osa hlášení

Zahájení hlášení

Ukončení hlášení

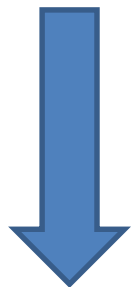
Ukončení oprav



Lze zaslat hlášení za období 12/2017 – 10/2018?

Účinnost vyhlášky č. 228/2008 Sb.: od **1.11.2018**

- ☐ **1. hlášení** se zasílá do **10.12.2018** za období **11/2018**
- ☐ Hlášení za období **12/2017 – 10/2018** je **nepovinné**
- ☐ V případě zájmu držitele zaslat hlášení zpětně za již uzavřená období:



oda@sukl.cz



Nestihl(-a) jsem hlášení zaslat v termínu...

- ☐ Pokud nebylo hlášení zasláno do 10. dne v měsíci, jeho založení držitelem již **není možné**
- ☐ Na adresu **oda@sukl.cz** zaslat žádost o založení hlášení po řádném termínu:
 - *Identifikace držitele (název, adresa)*
 - ***Kód pracoviště*** (jedenáctimístný identifikátor)
 - *Kontaktní údaje (jméno, telefon, mail)*
 - *Stručné zdůvodnění nezaslání hlášení*



Zaslal(-a) jsem žádost o založení hlášení po termínu. Co mám dělat dál?

- ☐ Odd. datových analýz (ODA) založí „**Prohlášení o nedodání LP**“, které si držitel sám změní do **20. dne v měsíci** na hlášení formou zadání dodaných LP
- ☐ Pokud žádné dodávky/vratky nebyly realizovány, toto Prohlášení už není třeba nijak měnit
- ☐ Po 20. dni v měsíci je nutné provést **mimořádnou opravu**, která podléhá **schválení** ze strany SÚKL

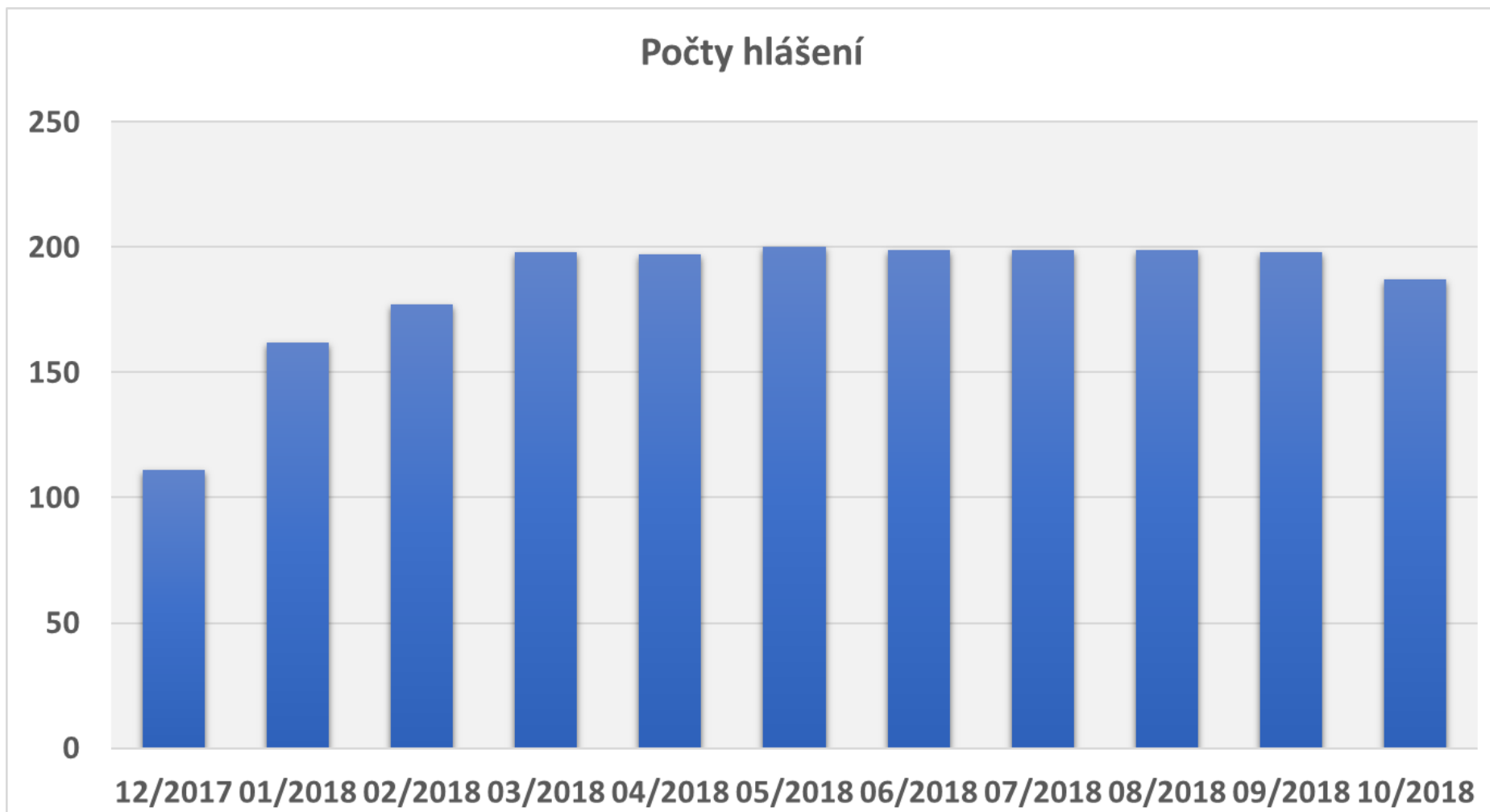
Hlášení jsem zaslal(-a), ale potřebuji ho opravit...

- ☐ Zasláné hlášení může držitel **do 20. dne** v měsíci libovolně upravovat
- ☐ Po 20. dni v měsíci držitel provede **mimořádnou opravu**, která podléhá **schválení** ze strany SÚKL
- ☐ O provedení oprav není třeba SÚKL žádat



Shrnutí:

- ☐ K zaslání hlášení je třeba mít správně nainstalovaný certifikát
- ☐ Hlášení se zasílá do 10. dne v měsíci (potom již nejde založit)
- ☐ Do 20. dne v měsíci lze hlášení opravit
- ☐ Po 20. dni v měsíci lze provést pouze mimořádnou opravu
- ☐ Hlásí se pouze ty registrované LP (s přiděleným kódem SÚKL), u kterých byl zaznamenán nějaký pohyb (dodávka, vratka)
- ☐ Pokud žádný LP nebyl dodán, zašle se „Prohlášení“
- ☐ Subjekt, který byl zmocněn podávat hlášení místo držitele, hlásí celé portfolio LP daného držitele
- ☐ Hlášení nelze zasílat jinými, než uvedenými cestami



Kde najdu další informace?

Na portálu <https://pristupy.sukl.cz> jsou k dispozici další informace týkající se hlášení:

- Informace pro držitele k plnění zákonné povinnosti hlášení
- Žádost držitele o přístup k agendám SÚKL
- Návod na generování certifikátu
- Instruktažní video k založení nového hlášení nebo Prohlášení o nedodávání LP
- Často kladené otázky a odpovědi



Potřebuji pomoc, mám dotaz...



Mám obecný dotaz nebo dotaz k obsahu hlášení
oda@sukl.cz



Mám technický dotaz nebo problém související s
podáním hlášení
itpodporahlaseni@sukl.cz



Mám dotaz týkající se použití
certifikátu
pristup@sukl.cz





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