

## FAQ k verzi 2 DIS-13

### **1. Odkaz na nový formulář DIS-13 pro manuální zadávání hlášení mě nechce pustit dovnitř, stránka hlásí, že potřebuji certifikát.**

Formulář je chráněný certifikátem, nejprve si musíte vygenerovat bezpečnostní certifikát na portálu [pristupy.sukl.cz](http://pristupy.sukl.cz) a nainstalovat ho do svého počítače.

### **2. Jaké mám použít přístupové údaje pro generování certifikátu na portálu [www.pristupy.sukl.cz](http://www.pristupy.sukl.cz)?**

Použijte typ žádosti distributor, což je přihlašovací jméno a heslo k původnímu formuláři. V případě, že jste nový distributor, jedná se o jméno a heslo uvedené v dokumentu zaslaném korespondenčně poštou.

V případě, že zasílatel hlášení vlastní také lékárnou nebo zdravotnické zařízení, lze využít přístupy lékárny, případně zdravotnického zařízení.

Portál vás vždy nasměruje na stejné místo, resp. zobrazí všechny registrované adresy vaší firmy.

### **3. Nemám žádné přístupové údaje do portálu Externích identit.**

V případě, že jste nový distributor nebo jste ztratil přihlašovací údaje, napište prosím žádost o přidělení nových přístupových údajů na email [informatika@sukl.cz](mailto:informatika@sukl.cz).

<http://www.sukl.cz/leciva/zadost-o-zrizeni-uctu>

**4. Z jakého důvodu mám opět zadávat nové heslo pro generování certifikátu ve chvíli, kdy už jsem se úspěšně do portálu externích identit na [pristupy.sukl.cz](http://pristupy.sukl.cz) dostal?** Pokud úspěšně zadáte heslo na webu [pristupy.sukl.cz](http://pristupy.sukl.cz) do portálu Externích identit, je potřeba ještě zadat heslo pro Váš SSL certifikát. Toto heslo si dobře zapamatujte nebo uložte pro pozdější použití či stažení SSL certifikátu (např. opětovné stažení certifikátu do jiného PC, a pod.).  
**Při zadávání hesla nezapínejte diakritiku.**

### **5. Vstoupím do portálu Externích identit, ale mám již certifikát vygenerovaný, tedy ve stavu STAHNOUT, pokud si jej ale stáhnu, neznám k němu heslo.**

V tomto případě již někdo jiný ve Vaší společnosti certifikát vygeneroval. Pokud spadá pod Vaší společnost lékárnou, tak mohl někdo v lékárně certifikát vygenerovat. Je tedy nutné se osoby, která certifikát vygenerovala, zeptat na heslo k instalaci certifikátu. V případě že ani takto heslo k instalaci certifikátu nezískáte, kontaktujte email [pristup@sukl.cz](mailto:pristup@sukl.cz).

### **6. Mám certifikát, ale formulář hlášení DIS13 je stále nedostupný.**

V případě, že formulář DIS13 je stále nedostupný, máte pravděpodobně nesprávně stažený certifikát. Nejprve je nutné si certifikát nainstalovat do svého počítače. Na soubor certifikátu je nutné dvakrát kliknout myší. Tím se spustí instalační pomocník. Není potřeba žádné parametry upravovat, v patřičném kroku je pouze nutné vložit heslo k instalaci certifikátu. Toto heslo jste si zadali do portálu Externích identit při generování certifikátu. Pokud jste toto heslo zapoměli, kontaktujte email [pristup@sukl.cz](mailto:pristup@sukl.cz). V některých případech je nutné vyčistit také v prohlížeči Cache.

### **7. Stáhnul jsem si certifikát a ihned jsem se přihlásil do formuláře DIS13, ale po přihlášení mi to nahlásilo chybu: Pracoviště nemá oprávnění DIS13**

V případě, že jste ihned po generování certifikátu vešel do formuláře DIS13, pracoviště se takto rychle v mnoha případech nepropíše do formuláře DIS13, každý certifikát se musí propojit s pracovištěm a synchronizace trvá jeden den. V tomto případě zkuste prosím znovu otevřít formulář DIS13 následující den.

### **8. Provedl jsem všechny potřebné kroky k tomu, abych se do formuláře dostal, ale stejně mi formulář DIS13 nefunguje.**

Napište prosím žádost na email [itpodporahlaseni@sukl.cz](mailto:itpodporahlaseni@sukl.cz), s uvedením vašeho IČO, případně kódem pracoviště a detailním popisem Vašeho problému.

### **9. Jsem ve formuláři, ale nevím jak mám zadat hlášení.**

Nejlepším řešením je shlédnout video na portále SÚKL: <https://pristupy.sukl.cz> v sekci videa, kde najdete instruktážní videa, jak hlášení zadávat.

Po otevření formuláře naleznete na první straně informace o Vašem subjektu a jednotlivé dlaždice s Vašimi sklady, popř. jen jedním skladem. U každého skladu ihned vidíte pomocí ikony v dolní části dlaždice, zda máte za daný měsíc nahlášeno či nikoliv. Pokud stisknete sklad, který ještě nemá nahlášeno, rovnou Vám vyjede okno s možností výběru zadání hlášení či prohlášení o nedistribuci. Po výběru, zda chcete hlásit klasické hlášení či prohlášení Vás potvrzovací tlačítko rovnou nasměruje do editační části. Pokud zvolíte variantu, že si hlášení zadáte později, tlačítko: „Vytvořit hlášení“ naleznete nad seznamem hlášení. Tlačítkem „Vytvořit hlášení“ se dostanete do okna editace hlášení.

Hlášení můžete založit do 10. dne v měsíci a v seznamu hlášení máte stav: „Otevřeno“. Mezi 10. a 20 dnem v měsíci můžete hlášení ještě opravovat a ve stavu hlášení máte v tuto chvíli naznačen stav: „K editaci“

### **10. Jak udělám prohlášení o nedistribuci léčiv za svůj sklad.**

Máte tři možnosti jak postupovat:

- a) Prohlášení o nedistribuci můžete založit do 10. dne v měsíci po stisku na Váš vybraný sklad. Pokud ještě nemáte nahlášeno, stiskem vybraného skladu se Vám otevře okno s možností výběru hlášení či rovnou prohlášení o nedistribuci. Po výběru tlačítka hlášení či prohlášení se Vám automaticky založí v seznamu hlášení prohlášení za daný měsíc a odešle na SÚKL.
- b) Prohlášení o nedistribuci je možné vytvořit v seznamu hlášení tlačítkem, které se nachází nad seznamem hlášení: „Vytvořit hlášení“. Do seznamu hlášení se dostanete stiskem dlaždice vybraného skladu na hlavní straně, kde najdete Seznam pracovišť.
- c) Prohlášení o nedistribuci je možné také vytvořit z hlášení automaticky odebráním veškerých položek registrovaných a neregistrovaných LP. V seznamu hlášení by se mělo ve sloupci TYP změnit „Hlášení“ na „Prohlášení“

Prohlášení je možné změnit na hlášení postupem přidání nových léčivých přípravků.

### **11. Jak poznám, že hlášení je opravdu zaslané na SÚKL.**

Všechny zapsané položky ve formuláři hlášení jsou součástí hlášení. Každá položka se po vyplnění a potvrzení tlačítka: „Uložit“ automaticky online odesílá na SÚKL (Potvrzení se objeví na několik vteřin formou zeleného okna na pravé straně dole s textem: „Léčivý přípravek byl uložen“). Kdykoliv je možné se do formuláře opět přihlásit a data si překontrolovat, popř. opravit. Ke kontrole slouží:

a) Náhled u starších měsíců pomocí ikony: „Náhled“, popř. u aktuálního měsíce ikona tužky: „Editovat“.

b) Stažení Excelové tabulky, kterou si můžete stáhnout pomocí stisku ikony Excel, také na pravé straně hlášení.

c) Můžete si také požádat o mailové potvrzení nahlášeného hlášení pomocí ikony zelené obálky po pravé straně hlášení: „Odeslat mailovou notifikaci“. Po nahlášení mailové adresy by Vám mělo přijít mailem potvrzení o zaslaném hlášení či prohlášení.

### **12. Jak si změním prohlášení o nedistribuci na hlášení?**

Pokud jste zadali prohlášení o nedistribuci a potřebujete jej za aktuální měsíc ještě změnit na hlášení a zadat distribuované léčivé přípravky, stačí jen stisknout ikonu tužky: „Editovat“ na pravé straně hlášení a začít zadávat léčivé přípravky. Po zadání alespoň jednoho léčivého přípravku se Vám v seznamu hlášení změni sloupec „Typ“ z „Prohlášení“ na „Hlášení“. U starších měsíců již není možná změna tímto způsobem a je nutné si zažádat o mimořádnou opravu SÚKL (viz níže mimořádné opravy).

### **13. Je po 10. dni v měsíci a nestihl jsem zadat hlášení.**

Je nutné zaslat oficiální žádost s identifikací distribuční firmy a kódu pracoviště na email [oda@sukl.cz](mailto:oda@sukl.cz). Následně Vám pracovníci SÚKL založí prohlášení o nedistribuci, které budete mít možnost do 20. dne v měsíci změnit na hlášení a upravit.

### **14. Je po 20. dni v měsíci a já jsem nestihl provést změny, které nastaly během kontroly hlášení.**

Hlášení nově umožňuje vytvořit tzv. mimořádné opravy, v Pokynu DIS-13 ver. 5 nazvané jako aktualizace.

Mimořádné opravy jsou součástí formuláře i automatizovaného aplikačního rozhraní.

### **15. Jak udělám mimořádnou opravu.**

Mimořádná oprava je možná u všech starších měsíců a u aktuálního měsíce po 20. dni v měsíci. Mimořádnou opravu lze založit stiskem ikony červeného klíčku: „Vytvořit mimořádnou opravu k hlášení“, na pravé straně hlášení. Po stisku na ikonu klíčku si zadáte odůvodnění, mail, tel. a stisknete tlačítko: „Vytvořit“. Mimořádné opravy fungují tak, že se okopíruje původní hlášení, které jste podali a Vy si původní pouze upravujete dle potřeby. U mimořádných oprav se však neposílají jednotlivé položky automaticky, ale nejprve si všechny položky buď zadáte či opravíte a poté najednou pošlete na SÚKL stiskem tlačítka: „Odeslat opravu na schválení“ v horní části formuláře.

Pokud si zadáváte mimořádnou opravu již existujícího hlášení, původní položky z hlášení se Vám v mimořádné opravě okopírují a Vy si jen můžete položky opravit a najednou poté odeslat na SÚKL.

Mimořádná oprava je možná také smazat celá pomocí tlačítka v horní části mimořádné opravy: „Odstranit mimořádnou opravu“

Po odeslání opravy na SÚKL se dostanete zpět na seznam hlášení. V dolní části seznamu hlášení najdete tabulku nazvanou: „Mimořádné opravy“, kde najdete veškeré mimořádné opravy a můžete si snadno dle stavu zjistit, zda je Vaše oprava otevřená k Vaší editaci, odeslána na SÚKL či Súklem schválena nebo zamítnuta.

Jakmile je oprava schválena či zamítnuta SÚKLeM, je možné vytvořit další mimořádnou opravu za další měsíc a tlačítko červeného klíčku u hlášení za daný měsíc se opět obarví z neaktivní šedivé načerveno.

#### **16. Je možné si hlášení vytisknout?**

V seznamu u každého hlášení najdete ikonu šipky: „Stáhnout Excel soubor“. Můžete si snadno hlášení vytisknout a zkontrolovat.

#### **17. Jak zjistím, co mám zadávat?**

U formuláře DIS-13 v patě (dole na stránce) máte odkaz na pokyn k DIS-13, kde se dočtete, jak postupovat při správném zadávání položek.

#### **18. Nechápu význam některých položek, i poté co jsem si přečetl pokyn**

Zašlete prosím prosbu o vysvětlení na email [oda@sukl.cz](mailto:oda@sukl.cz).

#### **19. Naleznu někde kompletní jednoduchý návod jak postupovat při zadávání hlášení do formuláře DIS-13?**

Na [www.pristupy.sukl.cz](http://www.pristupy.sukl.cz) najdete instruktážní videa, jak postupovat při zadávání hlášení, popř. prohlášení o nedistribuci.

#### **20. Mám MS WinXP, nejde mi certifikát nainstalovat/nemohu se dostat do formuláře.**

Certifikát z důvodu bezpečnosti nefunguje na windows XP. Musíte mít operační systém Windows 7 a vyšší, případně OS jiného výrobce.

#### **21. V jakých prohlížečích funguje formulář DIS13?**

DIS13 funguje bez chyb na prohlížečích **Chrome Firefox a Edge**, bohužel IE vykazuje v některých případech chybná spojení.