

FAQ k REG-13

1. Odkaz na nový formulář REG-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 a nainstalovat ho do svého počítače.

2. Jaké mám použít přístupové údaje pro generování certifikátu na portálu pristupy.sukl.cz?

Použijte přihlašovací údaje, které jste obdrželi po schválení Vaší žádosti o přístup jako „Držitel registrace“ na https://pristupy.sukl.cz/ei_forms.html#/form_Reg. Přihlašovací údaje obsahují Číslo žádosti (přihlašovací jméno) a PIN (heslo). Zadejte tyto přihlašovací údaje na přihlašovací stránce portálu Externích identit: https://pristupy.sukl.cz/ei_forms.html#/login. Po úspěšném přihlášení Vás systém vyzve k vytvoření nového hesla.

3. Nemám žádné přístupové údaje do portálu Externích identit pristupy.sukl.cz.

Zažádejte prosím o přístupové údaje na portálu pristupy.sukl.cz. Je potřeba vyplnit žádost „Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků“ a odeslat na podatelnu SÚKL jedním z následujících způsobů:

- stažené PDF žádosti vytisknout, podepsat, naskenovat a zaslat e-mailem na posta@sukl.cz,
 - stažené PDF žádosti vytisknout, podepsat, vložit do obálky a zaslat poštou na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 nebo doručit osobně na podatelnu,
 - stažené PDF žádosti podepsat elektronicky kvalifikovaným elektronickým podpisem a zaslat e-mailem na posta@sukl.cz,
 - stažené PDF žádosti zaslat do datové schránky SÚKL: qwfai2m.
- (Přímý odkaz na formulář žádosti: https://pristupy.sukl.cz/ei_forms.html#/form_Reg)

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 dostal?

Přihlášení do portálu umožňuje spravovat Vaše certifikáty. Je nutné vytvořit heslo pro každý autentizační certifikát, který vygenerujete. Toto heslo pak zadáte během instalace certifikátu na Váš počítač. Zapamatujte si heslo pro pozdější použití (např. stažení a instalace certifikátu do jiného počítače). **Při vytváření hesla nepoužívejte z praktických důvodů diakritiku.** Pokud heslo zapomenete, musíte stávající certifikát deaktivovat (červené tlačítko „Zneplatnit“ vedle certifikátu) a vygenerovat nový certifikát.

5. Vstoupím do portálu Externích identit, mám již certifikát vygenerovaný, ale pokud si jej stáhnu, neznám k němu heslo.

V tomto případě již někdo jiný ve Vaší společnosti certifikát vygeneroval. Je tedy nutné zeptat se osoby, která certifikát vygenerovala, na heslo k instalaci certifikátu. Pokud heslo tímto způsobem nezískáte, musíte stávající certifikát deaktivovat (přihlaste se na portál Externích identit https://pristupy.sukl.cz/ei_forms.html#/login a stiskněte červené tlačítko „Zneplatnit“ vedle certifikátu) a vygenerovat nový certifikát.

6. Mám certifikát, ale formulář hlášení REG13 je stále nedostupný.

V případě, že formulář REG13 je stále nedostupný, máte pravděpodobně nesprávně nainstalovaný 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 zapomněli, musíte stávající certifikát deaktivovat (přihlaste se na portál Externích identit https://pristupy.sukl.cz/ei_forms.html#/login a stiskněte červené

tlačítko „Zneplatnit“ vedle certifikátu) a vygenerovat nový certifikát. Po instalaci certifikátu je nutné restartovat Váš prohlížeč. V některých případech je nutné vyčistit Cache v prohlížeči.

7. Stáhnul jsem si certifikát a ihned jsem se přihlásil do formuláře REG13, přihlášení proběhlo hladce, ale bohužel ve formuláři REG13 není vidět žádné pracoviště, takže nemohu nahlásit.

V případě, že jste ihned po generování certifikátu vstoupili do formuláře REG13, obsah certifikátu se takto rychle v mnoha případech nepropíše do formuláře REG13, každý certifikát se musí propojit s adresou držitele a synchronizace může trvat až jeden den. V tomto případě zkuste prosím znovu otevřít formulář REG13 další den.

8. Provedl jsem všechny potřebné kroky k tomu, abych se do formuláře dostal, ale stejně mi formulář REG13 nefunguje.

Napište prosím Žádost na e-mail itpodporahlaseni@sukl.cz, s uvedením vašeho IČO, případně kódem pracoviště a detailním popisem Vašeho problému, včetně snímku obrazovky.

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

Nejlepším řešením je shlédnout video pro REG13 na portále SÚKL: pristupy.sukl.cz v sekci videa, kde najdete instruktážní videa, jak hlášení zadávat.

Po otevření formuláře naleznete na první straně informace o Vašem subjektu. Ihned vidíte pomocí ikony v dolní části dlaždice, zda máte za daný měsíc nahlášeno či nikoliv. Pokud kliknete na dlaždici, rovnou Vám vyjede okno s možností výběru zadání hlášení či prohlášení o nedodání. Po výběru, zda chcete hlásit klasické hlášení či prohlášení Vás potvrzovací tlačítko rovnou nasměruje do editační části. Pokud si nepřejete hlášení zadávat ihned, můžete okno zavřít a k založení hlášení se vrátit později. V tom případě pak tlačítko: „Vytvořit hlášení“ naleznete nad seznamem hlášení. Tlačítkem „Vytvořit hlášení“ se dostanete do okna editace hlášení.

Hlášení za aktuální měsíc můžete založit do 5. dne následujícího měsíce. V seznamu hlášení se u příslušného hlášení zobrazuje stav: „Otevřeno“. Po 5. dni měsíce se zobrazuje stav hlášení „Uzavřeno“ a hlášení již nelze editovat.

10. Jak udělám prohlášení o nedodání léčivých přípravků.

Máte tři možnosti, jak postupovat, abyste do 5. dne následujícího měsíce podali prohlášení o nedodání za aktuální měsíc:

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

Prohlášení je možné změnit na hlášení přidáním 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 e-mailové potvrzení nahlášeného hlášení pomocí ikony zelené obálky po pravé straně hlášení: „Odeslat e-mailovou notifikaci“. Po vyplnění emailové adresy by Vám mělo přijít e-mailem potvrzení o zaslaném hlášení či prohlášení.

12. Jak si změním prohlášení o nedodání LP na hlášení?

Pokud jste zadali prohlášení o nedodání LP a potřebujete jej za aktuální měsíc ještě změnit na hlášení a zadat dodané 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 změní sloupec „Typ“ z „Prohlášení“ na „Hlášení“. U starších měsíců již není možná změna tímto způsobem a je nutné vytvořit mimořádnou opravu (viz níže mimořádné opravy).

13. Je po 5. dni v měsíci a nestihl jsem založit hlášení.

Je nutné zaslat oficiální žádost s identifikací držitele, kódem pracoviště a zdůvodněním žádosti na e-mail oda@sukl.cz. Následně Vám pracovníci SÚKL založí prohlášení o nedodání LP. Pokud budete chtít založené prohlášení změnit na hlášení, musíte tak učinit pomocí mimořádné opravy (viz níže mimořádné opravy).

14. Je po 5. dni v měsíci a já jsem nestihl provést změny, které nastaly během kontroly hlášení.

Hlášení umožňuje vytvořit tzv. mimořádné opravy. Mimořádné opravy jsou součástí formuláře i automatizovaného aplikačního rozhraní.

15. Jak udělám mimořádnou opravu.

Mimořádnou zprávu můžete vytvořit za všechny starší měsíce a za aktuální měsíc po uplynutí řádného termínu pro hlášení. 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, e-mail, tel. a stisknete tlačítko: „Vytvořit“. Mimořádné opravy fungují tak, že se okopíruje původní hlášení, které jste podali, a Vy si původní položky 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.

Mimořádnou opravu je také možné smazat celou 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 SÚKLelem schválena nebo zamítnuta.

Jakmile je oprava schválena či zamítnuta SÚKLelem, je možné vytvořit další mimořádnou opravu 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“. Stažený soubor ve formátu XLSX si můžete snadno zkontrolovat a případně i vytisknout.

17. Jak zjistím, co mám zadávat?

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

(Přímý odkaz: <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/doporucene-postupy-aktualizace-k-12-2-2020>)

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

Zašlete prosím prosbu o vysvětlení na e-mail oda@sukl.cz.

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

Na pristupy.sukl.cz najdete instruktážní videa, jak postupovat při zadávání hlášení, popř. prohlášení o nedodání. Můžete si také přečíst návod na odkaze <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/doporucene-postupy-aktualizace-k-12-2-2020>.

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 splňující bezpečnostní požadavky.

21. V kterých prohlížečích funguje formulář REG-13?

REG-13 funguje bez chyb na prohlížečích **Chrome, Firefox a Edge**.

22. Kam se mohu obrátit s dotazy?

Otázky k externím identitám SÚKL a žádosti o obnovu přístupu – EI@sukl.cz

Technické problémy s externími identitami SÚKL a certifikáty – pristup@sukl.cz

Technické problémy s online formuláři REG13 a DIS13 – itpodporahlaseni@sukl.cz

Otázky ohledně odborného obsahu formulářů REG13 a DIS13 a jejich administrativní podpora – oda@sukl.cz

Podpora vývoje klientských řešení – <https://kc.sukl.cz> Portál vyžaduje registraci.