

# Návod pro podání žádosti o opatření dle ustanovení § 11 písm. r) zákona o léčivech (MAH11r) – MZ a SÚKL

## Webová aplikace MAH11r pro podání žádosti – vyplňuje žadatel

1. Pro správné fungování a možnost podání žádosti je nutné mít v počítači (prohlížeči) nainstalovaný autentizační certifikát SÚKL držitele rozhodnutí o registraci.

## Instalování certifikátu (video 1)

Pro spuštění videa klikněte

2. Webová aplikace MAH11r je dostupná na rozcestníku <https://pristupy.sukl.cz>, sekce Hlášení pro SÚKL, v části MAH11r [https://pristupy.sukl.cz/#anchor\\_hlaseni\\_pro\\_sukl](https://pristupy.sukl.cz/#anchor_hlaseni_pro_sukl).
3. Pro vstup do sekce Hlášení pro SÚKL je nutné mít nainstalovaný autentizační certifikát SÚKL. Jakmile je certifikát nainstalovaný, stačí kliknout na odkaz webové aplikace hlášení. Webový prohlížeč Vás vyzve k vybrání příslušného certifikátu z úložiště certifikátů (v případě, že prohlížeč nevyzývá k výběru certifikátu, je nutné otevřít hlášení v anonymním módu prohlížeče Google Chrome pomocí kláves ctrl+shift+n).

## Přihlášení do MAH11r a podání žádosti (video 2)

Pro spuštění videa klikněte

4. Přihlášení do MAH11r a podání žádosti:
  - a. Po správném přihlášení do webové aplikace MAH11r se dostanete na hlavní stranu aplikace, kde pomocí ikony *Nová žádost* (v horním pravém rohu) založíte novou žádost.
  - b. V části *Seznam léčivých přípravků* je možné postupně přidávat požadované léčivé přípravky pod kódem SÚKL pomocí ikony *Přidat léčivý přípravek, která je umístěna na pravé straně*.
  - c. Po zadání kódu SÚKL a výběru možnosti nesoulad UI/ATD je nutné tuto část potvrdit modrou ikonou *Uložit změny a přidat šarži*.

- d. Šarži léčivého přípravku přidáte ikonou *Přidat šarži* umístěnou na pravé straně. Dále je nutné vyplnit číslo šarže, dobu použitelnosti a množství balení léčivého přípravku.
- e. Po uložení šarže se zobrazí seznam povinných příloh, které je nutné do žádosti přiložit.
- f. Pokud je seznam léčivých přípravků a šarží kompletní, je nutné uvést odůvodnění žádosti a opatření žadatele k nápravě. Žádost je poté nutné uložit pomocí modré ikony *Uložit žádost*, která je umístěna v dolní části.
- g. Po uložení žádosti je možné žádost odeslat.
- h. Pro odeslání žádosti je nutné doplnit základní údaje (jméno, telefon a email).
- i. Po odeslání žádosti se vygeneruje žádost ve formě pdf dokumentu.
- j. **Dokument žádosti v PDF je nutné zaslat do datové schránky MZ, ID datové schránky je pv8AAxd.**
- k. Informaci o změně stavu žádosti (schválení, zamítnutí či vrácení žádosti k doplnění) obdrží žadatel prostřednictvím emailové notifikace.

## Stav podané žádosti

Po vygenerování pdf žádosti se opět zobrazí hlavní strana se seznamem žádostí. V seznamu žádostí je u každé žádosti uveden její aktuální stav. Žádost může mít následující stavy:

1. Žádost byla **podána** na MZ – možnost nahlížení (ikona oka) do odeslané žádosti a tištění či zobrazení pdf souboru (ikona souboru). Po podání žádosti je na zadaný email zaslána notifikace, týkající se potvrzení odeslané žádosti.
2. Žádost byla **schválena** – jakmile MZ schválí žádost, její stav se změní z podané na schválenou. Do žádosti je možné i nadále nahlížet (ikona oka). Zároveň je žadatel opět informován emailem.
3. Žádost byla **zamítnuta** – pokud MZ žádost zamítne, její stav se změní na zamítnuto. Do zamítnuté žádosti je možné již pouze nahlížet (ikona oka). Zároveň je žadatel informován emailem.
4. Žádost byla **vrácena k doplnění** – pokud je žádost vrácena i k doplnění, je nutné upravit žádost (ikona tužky) a opět odeslat. V žádosti je vyznačeno, které údaje jsou potřeba opravit. V případě vrácení žádosti k doplnění, je opět zaslána emailová notifikace žadateli.
5. Žádost je **částečně schválena** – při částečném schválení žádosti MZ je nutné ze strany žadatele doplnit požadované údaje (ikona tužky) a následně žádost odeslat. O změně stavu žádosti je žadatel informován emailem.

## Schvalovací část– používá schvalovatel MZ

Schvalování žádosti může mít níže uvedené průběhy:

- a. Lze rovnou schválit všechny šarže/léčivé přípravky

### Schválení celé žádosti (video 3)

Pro spuštění videa klikněte

- b. Lze schválit část žádosti a část žádosti vrátit žadateli k doplnění. Následující video zobrazuje:

- Schválení pouze části žádosti – část žádosti je vrácena k doplnění žadateli
  - Zobrazení a upravení žádosti žadatelem
- Otevření a schválení žádosti po doplnění žadatele

### Vrácení části žádosti k doplnění a část ke schválení (video 4)

Pro spuštění videa klikněte

- c. Zamítnutí části žádosti bez možnosti doplnění, video obsahuje:
- Schválení části žádosti
  - Zamítnutí části žádosti
  - Schválení některých šarží
  - Zpracování žádosti bez možnosti doplnění zamítnutých položek
  - Zobrazení žádosti ve stavu částečně schváleno, když žádost nelze editovat

## Zamítnutí části žádosti bez možnosti doplnění

(video 5)

Pro spuštění videa klikněte

- d. Zamítnutí celé žádosti, video obsahuje:
- Zamítnutí všech šarží/léčivých přípravků
  - Odeslání zamítnuté žádosti

## Zamítnutí celé žádosti

(video 6)

Pro spuštění videa klikněte

### Vývěska

1. Pokud dojde ke správnému podání žádosti a šarže léčivého přípravku je MZ schválena, bude šarže ihned zveřejněna na tzv. *Vývěsce*, viz následující odkaz: <https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html>, popř. na stránce <https://pristupy.sukl.cz> v sekci *Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků v části MAH11r*.
2. Ve vývěsce jsou uvedeny pouze schválené šarže léčivých přípravků. Vracené žádosti či zamítnuté žádosti může žadatel nalézt pouze ve své webové aplikaci v seznamu žádostí.
3. *Vývěska* obsahuje kromě seznamu všech schválených šarží léčivých přípravků: datum rozhodnutí MZ ČR, kód SÚKL, název léčivého přípravku, doplněk názvu, číslo šarže, doba použitelnosti, datum uvedení do distribuce nejp. do, nesoulad ATD a nesoulad UI.