

## 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](https://pristupy.sukl.cz) a nainstalovat ho do svého počítače.

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

Použijte typ žádosti „Držitel registrace“, obdržené číslo žádosti a PIN. Údaje je možné použít až po schválení žádosti o přístup pracovníkem SÚKL.

[https://pristupy.sukl.cz/cert\\_request.html#/prihlasit](https://pristupy.sukl.cz/cert_request.html#/prihlasit)

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

Zažádejte prosím o přístupové údaje na portále [pristupy.sukl.cz](https://pristupy.sukl.cz), žádost “Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků”.

[https://pristupy.sukl.cz/portal/#/form\\_Reg](https://pristupy.sukl.cz/portal/#/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](https://pristupy.sukl.cz) dostal?**

Pokud úspěšně zadáte heslo na webu [pristupy.sukl.cz](https://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 nezadávejte z praktických důvodů 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 distributor, tak mohl někdo v rámci hlášení distribuční činnosti 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 nás na emailu [pristup@sukl.cz](mailto:pristup@sukl.cz).

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

V případě, že formulář REG13 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). Po instalaci certifikátu je nutné restartovat prohlížeč Google Chrome. V některých případech je nutné vyčistit také v prohlížeči Cache.

**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 REGtribuci.**

V případě, že jste ihned po generování certifikátu vešel 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 trvá 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 email [itpodporahlaseni@sukl.cz](mailto: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.**

Hlášení můžete založit do 10. dne v měsíci ikonou plus v pravém horním rohu. Jakmile máte hlášení založené, je možné kliknout v menu na ikonu “kostky” a zvolit editovat hlášení. Objeví se vám dvě další sekce formuláře hlášení, pro registrované léčivé přípravky. Opět můžete pomocí tlačítka plus v každé sekci přidávat další léčivé přípravky. Editace a smazání je možné pomocí menu u každého léčivého přípravku.

**10. Jak udělám prohlášení o nedodání léčiv za svůj sklad.**

Máte dvě možnosti jak postupovat:

- a) Prohlášení o nedodání můžete založit do 10. dne v měsíci ikonou dokumentu v pravém horním rohu. V seznamu hlášení se vám objeví prohlášení o nedodání za dané období. Toto prohlášení o nedodání není již potřeba ničím potvrdit.
- b) Prohlášení o nedodání je možné také vytvořit z hlášení jeho změnou a to pomocí menu a volby změnit na prohlášení o nedodání. Po této změně se objeví text, zda opravdu chcete změnit hlášení na prohlášení o nedodání a potvrzením textu změňte klasické hlášení na prohlášení o nedodání. Tento úkon můžete zkontrolovat v položce typ, kde místo “Hlášení” naleznete “Prohlášení o nedodání”.

Prohlášení je možné změnit na hlášení postupem přidání nových léčivých přípravků popsaným v bodě 8. **V případě že si změňte již vyplněné hlášení na prohlášení, dojde ke smazání všech vložených položek hlášení.**

**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 automaticky online odesílá na SÚKL (Potvrzení se objeví na několik vteřin formou zeleného okna na pravé straně dole s textem: Položka odeslána jako součást hlášení). Kdykoliv je možné se do formuláře opět přihlásit a data si překontrolovat.

SÚKL v blízké budoucnosti připravuje potvrzovací funkci, která umožní zaslat písemné potvrzení na zvolenou emailovou adresu.

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

Pokud jste zadali prohlášení o nedodání a potřebujete jej změnit na hlášení a zadat léčivé přípravky, musíte v menu nalevo u prohlášení stisknout "Edituj hlášení". V dolní části se Vám objeví u registrovaných LP ikona + (plus), přes kterou můžete položky zadat. Jakmile uložíte první léčivý přípravek, prohlášení se automaticky změní na hlášení a položky se po jedné odesílají na SÚKL.

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

Je nutné zaslat oficiální žádost s identifikací kódu pracoviště držitele na email [oda@sukl.cz](mailto:oda@sukl.cz). Následně Vám pracovníci SÚKL založí prohlášení o nedodání, 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, taktéž popsané v Informaci REG-13. Mimořádné opravy jsou součástí formuláře i automatizovaného aplikačního rozhraní.

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

Mimořádná oprava je dostupná v menu u každého měsíce po 20. dni v měsíci. Začínám volbou založit mimořádnou opravu.

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

V další verzi formuláře REG-13 připravujeme také možný export hlášení REG-13 do tabulky Excel, které bude možné si vytisknout a založit.

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

U formuláře REG-13 v patě (dole na stránce) máte odkaz na Informaci k REG-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 REG-13?**

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

### **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.