

FAQ k verzi 2 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 www.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

3. Nemám žádné přístupové údaje do portálu Externích identit.

Zažádejte prosím o přístupové údaje na portále pristupy.sukl.cz, žádost „Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků“.

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 dostal?

Pokud úspěšně zadáte heslo na webu pristupy.sukl.cz do portálu Externích identit, je potřeba ještě zadat heslo pro Váš autentizační certifikát. Toto heslo si dobře zapamatujte nebo uložte pro pozdější použití či stažení autentizačního 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 STAHOV, 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.

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. 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.

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, 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 REG 13 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. 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 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 nedodání léčivých přípravků.

Máte tři možnosti jak postupovat:

- a) Prohlášení o nedodání LP 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 nedodání LP. Po výběru tlačítka hlášení či prohlášení se Vám automaticky založí v seznamu hlášení 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 vybraného skladu 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 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 nedodání LP na hlášení?

Pokud jste zadali prohlášení o nedodání LP 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 změní 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 držitele a kódu pracoviště na email oda@sukl.cz. Následně Vám pracovníci SÚKL založí prohlášení o nedodání LP, 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.

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 REG-13 v patě (dole na stránce) máte odkaz na návod 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.

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

Na 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.

21. V jakých prohlížečích funguje formulář REG-13?

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