

Návod na podání MAH11r – interní uživatel, MZ

Webová aplikace pro podané žádosti - vyplňuje žadatel

1. Pro správné fungování a možnost podání žádosti je nutné mít ve vašem počítači (prohlížeči) nainstalovaný autentizační certifikát SÚKL držitele registrace pro přístup do aplikace MAH11r.

Instalování certifikátu

(video 1)

Pro spuštění videa klikněte

2. Webová aplikace hlášení je dostupná na rozcestníku <https://pristupy.sukl.cz>, sekce Hlášení pro SÚKL, kostka MAH11r https://pristupy.sukl.cz/#anchor_hlaseni_pro_sukl.
3. Pro vstup do hlášení je nutné mít nainstalovaný autentizační certifikát SÚKL. Jakmile je certifikát nainstalovaný, stačí kliknout na odkaz webové aplikace hlášení. Webový prohlížeč vás vyzve k vybrání certifikátu z úložiště certifikátů (v případě, pokud prohlížeč nevyzývá k výběru certifikátu, je nutné otevřít hlášení v anonymním módu prohlížeče google chrome pomocí kláves ctrl+shift+n).

Přihlášení do MAH11

a podání žádosti

(video 2)

Pro spuštění videa klikněte

4. Přihlášení do MAH11r a podání žádosti:
 - a. Po správném přihlášení do aplikace MAH11r jste se dostali na hlavní stranu aplikace, kde pomocí ikony Nová žádost (v horním pravém rohu) založíte novou žádost.
 - b. V části *Seznam léčivých přípravků* stisknete na pravé straně ikonu *Přidat léčivý přípravek* a je možné zadávat postupně požadované přípravky pod kódem SÚKL.
 - c. Po zadání kódu SÚKL a výběru nesouladu je nutné stisknout modrou ikonu *Uložit změny a přidat šarži*.
 - d. Šarží přidáte ikonou na pravé straně *Přidat šarži*. V rámci šarže je nutné vyplnit číslo šarže, dobu použitelnosti a množství léčivého přípravku.
 - e. Po uložení šarže vyskočí seznam povinných příloh, které je nutné do žádosti přiložit.

- f. Jeli seznam léčivých přípravků a šarží kompletní, je nutné vypsát odůvodnění žádosti a taktéž opatření k nápravě. Poté stiskněte v dolní části modrou ikonu *Uložit žádost*.
- g. Po uložení žádosti je možné žádost odeslat.
- h. Během odeslání je nutné vypsát své základní údaje jako tel., Email a jméno.
- i. Odeslání žádosti po vyplnění těchto náležitostí vygeneruje pdf dokument.
- j. **Dokument žádosti v PDF je nutné zaslat do datové schránky MZ, ID datové schránky pv8AAxd**
- k. **Veškeré informace o žádosti (schválení, zamítnutí či vrácení) obdržíte do vámi zadaného Emailu.**

Stavy podání žádosti

Po zobrazení pdf žádosti vám aplikace zobrazí opět hlavní stranu se seznamem žádostí. V seznamu žádostí máte u každé žádosti zapsán stav, ve kterém se aktuálně vaše žádost nachází. Žádosti mohou mít tyto stavy:

1. Žádost byla **podána** na SÚKL – máte možnost nahlížení (ikona oka) do odeslané žádosti a tištění či zobrazení pdf souboru (ikona souboru). Zároveň s podanou žádostí vám přijde na zadaný Email notifikace o odeslání žádosti.
2. Žádost byla **schválena** – jakmile SÚKL schválí žádost, stav se změní z podané na schválenou žádost a je možné i nadále do žádosti nahlížet (ikona oka). Zároveň budete informováni Emailem.
3. Žádost byla **zamítnuta** – pokud dojde k nesprávnému podání SÚKL žádost zamítne a stav v seznamu žádostí se změní na zamítnuto. Zároveň budete informováni Emailem. Do zamítnuté žádosti je možné již pouze nahlížet (ikona oka).
4. Žádost byla **vrácena k doplnění** - V případě vrácení žádosti k doplnění máte možnost upravit žádost (ikonou tužky) a opět odeslat na SÚKL. V žádosti je zaznačeno, které údaje jsou potřeba doplnit. Pokud je žádost vrácena k doplnění budete zároveň informováni i Emailem, který jste při podání žádosti zadali.
5. Žádost je **částečně schválena** – při částečném schválení SÚKLeM je třeba ze strany žadatele doplnit některé údaje, např. šarži, nebo odůvodnění apod., tedy informace, které v žádosti chybí. Máte možnost údaje do žádosti doplnit (ikonou tužky) a opětovně odeslat na SÚKL. Při vrácení žádosti k doplnění budete zároveň informováni i Emailem, který jste při podání žádosti zadali.

Schvalování žádostí může mít níže uvedené průběhy:

- a. Lze rovnou schválit všechny šarže

Schválení celé žádosti

(video 3)

Pro spuštění videa klikněte

- b. Vrácení části žádosti k doplnění a část ke schválení, video obsahuje:

- Schválení pouze části a vráceno k doplnění schvalovatelem
- Zobrazení a upravení žádosti žadatelem
- Otevření a schválení podané opravy schvalovatelem

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
 - Zamítnutí části
 - Schválení šarží
 - Zpracování žádosti bez možnosti editace zamítnutých položek
 - Zobrazení žádosti ve stavu částečně schváleno – nelze editovat

Zamítnutí části žádosti bez možnosti doplnění

(video 5)

Pro spuštění videa klikněte

- d. Zamítnutí celé žádosti, video obsahuje:
- Zamítnutí všech 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 schválena SÚKLEM (MZ), bude ihned vystavena na tzv. *Vývěsce*, kterou naleznete na této adrese: <https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html>, popř. Na stránce <https://pristupy.sukl.cz> v sekci *Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků* pod kostkou MAH11r.
2. Ve vývěsce se nalézají pouze schválené šarže. Vrácené žádosti či zamítnuté žádosti naleznete ve své aplikaci v seznamu a zároveň budete informováni Emailem.
3. *Vývěska* obsahuje seznam všech schválených léčivých přípravků, datum rozhodnutí MZ, kód SÚKL, šarži, dobu použitelnosti apod.