

# Plánované změny v komunikačním prostředí SÚKL

## Distributoři léčivých přípravků

*Aktualizace dokumentu k 17.8.2017*

S ohledem na úpravy provozovaných aplikací a rozhraní, které byly vyvolány obvykle zavedením nových technologií, budou v roce 2017 provedeny některé změny, které se významně dotknou i komunikace mezi distributorem léčivých přípravků a SÚKL.

Distributor v současné době zasílá hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků do informačního systému SÚKL s využitím elektronické pošty.

Souladu s pokynem SÚKL DIS-13 verze 5, platným od 1.5.2017 a účinným od 1.9.2017, který je dostupný [ZDE](#) dochází ke změně způsobu předávání hlášení o distribuovaných léčivých přípravcích podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. Je nutné upozornit, že nová verze pokynu mění způsob odesílání hlášení distributorů léčiv jak po stránce obsahové, tak i technické.

Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků za měsíc září 2017 může distributor předat do informačního systému SÚKL buď s využitím k tomuto účelu připraveného datového rozhraní nebo může hlášení předat vyplněním k tomu určeného webového formuláře (formulář pro hlášení bude zveřejněn nejpozději 1. 9. 2017 na adrese <https://pristupy.sukl.cz>).

SÚKL připravil nový systém Externích identit (dále jen „EI“), který zajišťuje evidenci osob (právnických i fyzických), oprávněných komunikovat se SÚKL. Systém je nasazen od 20.6. 2017 a umožňuje oprávněným osobám vygenerovat a stáhnout certifikát pro komunikaci se SÚKL.

- Na adrese systému EI (<https://pristupy.sukl.cz>) může distributor vygenerovat a stáhnout nový certifikát. Tento certifikát použije ve svém systému či pro hlášení prostřednictvím formuláře.
- Pro přístup do systému EI může použít přístupové údaje, které obdržel v dopise od SÚKL. V případě, že tyto informace již nemá k dispozici a zasílal hlášení do systému DIS13 s využitím svého systému, může požádat správce svého systému o zjištění těchto údajů (údaje jsou uloženy přímo v systému distributora). Podrobnější informace lze získat v návodu, který je zpřístupněn na adrese <https://pristupy.sukl.cz>.
- [Hlášení závad](#) (provoz zahájen od června 2017) je přístupný výlučně pomocí komunikačního certifikátu EI (stejně jako v případě DIS13).

Databáze systému Hlášení závad, který je spuštěn v červnu 2017 bude postupně pracovníky SÚKL aktualizován na základě nových hlášení. Distributor, který má vydaný a správně implementovaný nový komunikační certifikát, má přístup k systému Hlášení závad. Podmínkou využití tohoto systému je implementace rozhraní systému Hlášení závad do interního systému distributora (musí provést dodavatel informačního systému daného distributora).