

Informace k plnění zákonné povinnosti držitele rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) si Vás dovoluje upozornit na povinnosti vyplývající ze zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

V souladu s ustanovením § 33 odst. 2 zákona o léčivech, účinným od 1.12.2017, je povinností držitele rozhodnutí o registraci (dále jen držitel registrace) pravidelně poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice. Strukturu, způsob, formu a časový interval tohoto poskytování prostřednictvím elektronického hlášení má stanovit prováděcí právní předpis, tj. vyhláška č. 228/228 Sb., o registraci léčivých přípravků, která zatím nebyla novelizována.

Za účelem technické pomoci a sjednocení postupů hlášení zveřejnil Ústav na svých webových stránkách Doporučené postupy, ve kterých jsou obsaženy podrobnosti, které jsou technickým i obsahovým předpokladem pro úspěšné poskytování tohoto hlášení držiteli registrace **(viz odkaz na DP)**.

Pro poskytování hlášení o objemu léčivých přípravků dodaných držitelem registrace do ČR **je nutné nejprve požádat o přístupové údaje** – formulář žádosti je dostupný zde https://pristupy.sukl.cz/portal/#/form_Reg a **mít vygenerovaný a správně nainstalovaný nový certifikát**, který si můžete vygenerovat v portálu externích identit na adrese <https://pristupy.sukl.cz/#portal-externich-identit>.

Údaje o objemu léčivých přípravků dodaných držitelem registrace na trh v ČR mají od 1. 12. 2017 poskytovat držitelé registrace u těch léčivých přípravků, jejichž dodávky do ČR již byly zahájeny a nebyly ukončeny. Hlášení se poskytuje Ústavu elektronicky **prostřednictvím webového formuláře**, který je dostupný na webových stránkách Ústavu na adrese <https://pristupy.sukl.cz/>, nebo přes **komunikační rozhraní API** na adrese <https://api.sukl.cz/>, v sekci REG13.

Webový formulář hlášení doporučujeme vyplnit pomocí prohlížeče **Google Chrome**. V případě zaslání hlášení přes API najdete veškeré technické informace na adrese <https://testapi.sukl.cz/docs/index.html?url=/reg13.swagger.json>

Pro případné dotazy a řešení technických problémů můžete využít následující kontakty:

- obecné dotazy nebo odborné dotazy k obsahu hlášení oda@sukl.cz
- technické dotazy nebo problémy související s podáním hlášení itpodporahlaseni@sukl.cz
- dotazy a problémy s použitím a vytvořením certifikátu pristup@sukl.cz