

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

### Aktualizace k 9.10.2018

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 stanovuje prováděcí právní předpis, tj. novelizovaná vyhláška č. 228/2017 Sb., o registraci léčivých přípravků.

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.

Pro poskytování hlášení o objemu léčivých přípravků dodaných držitelem registrace do ČR je nutné nejprve požádat o přístup – formulář žádosti je dostupný zde [https://pristupy.sukl.cz/portal/#/form\\_Reg](https://pristupy.sukl.cz/portal/#/form_Reg). Podepsaný formulář je nutné zaslat na podatelnu SÚKL. Po schválení žádosti pracovníkem SÚKL je možné použít přístupové údaje a vygenerovat si certifikát v portálu externích identit na adrese <https://pristupy.sukl.cz/#portal-externich-identit>. Certifikát je dále nutné instalovat do Vašeho počítače, ze kterého budete zasílat hlášení.

Údaje o objemu léčivých přípravků dodaných držitelem registrace na trh v ČR mají od data účinnosti vyhlášky, tj. od 1.11.2018, 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 zasílání 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](mailto:oda@sukl.cz)
- technické dotazy nebo problémy související s podáním hlášení [itpodporahlaseni@sukl.cz](mailto:itpodporahlaseni@sukl.cz)
- dotazy a problémy s použitím a vytvořením certifikátu [pristup@sukl.cz](mailto:pristup@sukl.cz)