

Nový formulář pro hlášení výpadků léků

18.7.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o přechodu na novou verzi elektronického formuláře povinného hlášení o zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 zákona 378/2007 Sb., o léčivech, který bude nově podepisovaný pomocí aplikace eRecept Signer.

Nový elektronický formulář bude spuštěn 1. 8. 2022 a nahradí formulář původní, který již nebude funkční. Dovolujeme si upozornit, že z výše uvedeného důvodu bude nezbytné mít nainstalovanou a funkční komponentu eRecept Signer. **Pro instalaci této komponenty jsou potřeba administrátorská práva, proto si případně s předstihem zajistěte IT podporu.** Jednotlivé položky formuláře zůstávají téměř beze změny.

Postup při odesílání hlášení s pomocí nové verze formuláře:

1. Nejprve je nutné **provést instalaci komponenty eRecept Signer** (Návod k instalaci komponenty eRecept Signer naleznete zde),
2. následně **vyplnit formulář hlášení** (odkaz na formulář bude dostupný od 1. 8. 2022 v článku zde),
3. elektronicky **podepsat** (nainstalovanou aplikací eRecept Signer),
4. a nakonec formulář **odeslat**.

<https://www.sukl.cz/novy-formular-pro-hlaseni-vypadku-leku>