

Nová aplikace pro hlášení uvádění léčivých přípravků na trh

21.10.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Nová aplikace byla vyvinuta s cílem usnadnit plnění povinnosti držitele rozhodnutí o registraci, a to dle § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, oznamovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh.

K aplikaci budete přistupovat pomocí **autentizačního certifikátu**, který již využíváte při komunikaci se SÚKL na příklad v rámci hlášení REG-13, hlášení skladových zásob nebo MAH11r. Žádosti o přístup a jejich správa jsou dostupné na adrese <https://pristupy.sukl.cz/>.

Uvedená aplikace obsahuje několik novinek, např. v rámci aplikace je zobrazen **přehled všech hlášení**, která byla přihlášeným držitelem podána, držitel má možnost sám **provádět úpravy hlášení** (např. aktualizace předpokládaného data obnovení), případně hlášení úplně **zrušit**. Seznam hlášení umožňuje vyhledávání a filtrování podle různých parametrů, u editovaných hlášení lze zobrazit **historii změn**.

Pokud je léčivý přípravek označen příznakem „**omezená dostupnost**“ podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech, vzniká držiteli **povinnost doplnit oznámení o přerušení** o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení (dále jen „plán obnovení“). Plán obnovení je součástí nové aplikace, ta upozorní na nutnost vyplnit a odeslat formulář plánu obnovení pro konkrétní hlášení o přerušení. Plán obnovení je také možné zkopírovat i k ostatním léčivým přípravkům s touto povinností.

Po přihlášení certifikátem jsou **k hlášení dostupné pouze přípravky daného držitele**. Totéž se týká i možnosti editovat a rušit již podaná hlášení. Pokud je společnost zplnomocněna pro podávání hlášení za několik různých držitelů, je nutné vždy vybrat správný certifikát pro přihlášení.

Příklad: Certifikátem vystaveným pro držitele Společnost ABC s.r.o. nelze podávat hlášení pro léčivé přípravky držitele Společnost ABC GmbH, a to i za předpokladu, že Ústav přijal plnou moc držitele Společnost ABC GmbH zmocňující držitele Společnost ABC s.r.o. takové úkony provádět.

Aplikaci lze již nyní vyzkoušet v testovacím prostředí po přihlášení pouze testovacím přístupovým certifikátem, který je dostupný ke stažení přímo v kostce *Zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh*. Po přihlášení jedním ze tří testovacích přístupů je v aplikaci dostupný ke stažení seznam léčivých přípravků dostupných k testování pod nabídkou *Moje LP*. Prosím, berte na vědomí, že data zde nahraná jsou pouze ilustrativní, která Vám umožní se s aplikací seznámit.

Ústav doporučuje, aby osoby odpovědné za podávání hlášení předem vyzkoušeli, zda mají **aktivní přístupové údaje** a jsou schopni se do systémů SÚKL přihlásit, případně si je v dostatečném předstihu zřídili. Jak již bylo zmíněno výše, po přihlášení autentizačním certifikátem nelze podávat hlášení pro přípravky jiného držitele rozhodnutí o registraci (s odlišným kódem pracoviště). Svůj **kód pracoviště** zjistíte po přihlášení autentizačním certifikátem do formuláře hlášení REG-13. V katalogu otevřených dat lze dále zkontrolovat přiřazení jednotlivých léčivých přípravků k jednotlivým držitelům rozhodnutí o registraci podle kódu pracoviště. Pokud je **pole kódu pracoviště** u Vašeho léčivého přípravku **prázdné**, je nutné **požádat o přístup** k systémům SÚKL na Portálu Externích identit.

Důrazně upozorňujeme, že po **nasazení nové aplikace do produkčního prostředí již nebude možné hlášení podávat prostřednictvím původního elektronického formuláře**. Do aplikace daného držitele bude mít přístup pouze osoba, která má oprávnění, tj. obdrží autentizační certifikát. **Ústav také již nebude schopen hlášení do systému za držitele vkládat.**

Spuštění nové aplikace se předpokládá do konce roku 2024.

Budeme velice rádi, pokud nám na e-mail marketreport@sukl.cz zašlete připomínky a postřehy, které s aplikací souvisí.

Děkujeme Vám za spolupráci a věříme, že tato nová aplikace Vám přinese mnohé výhody a usnadní Vaši práci a povinnosti spojené s hlášeními.

<https://sukl.gov.cz/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci/nova-aplikace-pro-hlaseni-uvadeni-l-civych-pripravku-na-trh>