

DIS/REG

10.5.2018

REG 13 hlášení

- Dodávky LP do ČR, platí od 4.1.2018
- Povinnosti poskytovat hlášení podléhají:
 - Držitelé registrace, kteří dodávky léčivého přípravku na trh v ČR zahájili a tuto skutečnost ohlásili Ústavu dle § 33 odst. 2 zákona o léčivech.
 - Pro plnění této povinnosti není rozhodné, zda je držitel registrace usazen v ČR nebo v zahraničí.
- Hlášení se podává měsíčně, vždy do 10. kalendářního dne, i v případě že nebyl dodán žádný LP (prohlášení o nedistribuci)
- Rozsah
 - Identifikace LP (SÚKL kód, název)
 - Šarže
 - Dodávka/vratka
 - Odběratel (distributor/lékárna)
 - Množství a cena (CP resp. prodejní cena bez DPH)

Proč?

Ústav na základě údajů z hlášení poskytovaných držiteli registrace, distributory a lékárnami, získá informace o množství registrovaných léčivých přípravků dostupných na území ČR, které pak mohou sloužit jako podklady pro vydání opatření Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. q) zákona o léčivech, kterým jsou léčivé přípravky, při jejichž nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR, zařazeny na seznam podle § 77 c) zákona o léčivech (tzv. seznam nenahraditelných LP)

Povinnost vs. prováděcí vyhláška

pá 5. 1. 2018 9:32
ODA <oda@sukl.cz>
RE: REG13 termin prvního hlášení


To: Jan Tomčík
Cc: ODA
You replied to this message on 5. 1. 2018 13:27.

Vážený pane Tomčíku,

o přístupové údaje do systému hlášení již můžete požádat.
V tuto chvíli ovšem stále není k dispozici prováděcí předpis (novela Vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků), takže žádné datum, ke kterému by mělo být podáno hlášení za 12/2017 stanoveno není.
Zatím lze jen spekulovat, jestli po vydání příslušné novely bude rozhodnuto dohlásit data za období od 1.12.2017 zpětně.

S pozdravem a přáním hezkého dne

PharmDr. Kamil Kalousek
Sekce dozoru
Vedoucí Oddělení datových analýz

 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Telefon: +420 272 185 791
Mobil: +420 725 320 052
kamil.kalousek@sukl.cz
www.sukl.cz


út 9. 1. 2018 9:52

Dobrý den paní [REDACTED],

v tuto chvíli stále není k dispozici prováděcí předpis (novela Vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků), takže není ani stanoveno datum hlášení za období 12/2017.
Nelze vyloučit, že hlášení za 12/2017, případně i 1/2018, se budou dohlašovat zpětně. Zatím nevíme, co bude výše uvedená novela vyhlášky obsahovat, takže není třeba mít obavy ohledně termínů.
Vyřízení žádosti a následně vytvoření certifikátu závisí na způsobu doručení podepsaných podkladů a technických možnostech zpracování na straně odboru IT SÚKL. Zpracování žádosti je tedy ještě v procesu.

S pozdravem a přáním hezkého dne

Ing. Zuzana Vichorcová
Sekce dozoru
Oddělení datových analýz (ODA)

 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Telefon: +420 272 185 709
zuzana.vichorcova@sukl.cz
www.sukl.cz

Manuální zadání

	A	B	C	D	E	F	G
1	typHlaseni	typPohybu	mnozstvi	nazev	sarze	kodSUKL	cena
2	Do distribuce	Dodávka	5	Pripravek	GRI101E	214421	5
3	Do lékáren/OOVL	Dodávka	5	Pripravek	GRI101E	214421	5
4	Do lékáren/OOVL	Vratka	5	Pripravek	GRI101E	214421	5
5	Do distribuce	Vratka	5	Pripravek	TFED	167939	5
6	Do distribuce	Dodávka	5	Pripravek	TFED	167939	5
7	Do lékáren/OOVL	Dodávka	5	Pripravek	TEUE	167939	5
8	Do lékáren/OOVL	Vratka	5	Pripravek	TFED	167939	5
9							

https://api.sukl.cz/reg13.html#/

SÚKL Přistupy SÚKL - Formulář REG13

SÚKL Formulář REG13

Zpět na seznam hlášení Hledat: formát nanř IBAI GIN

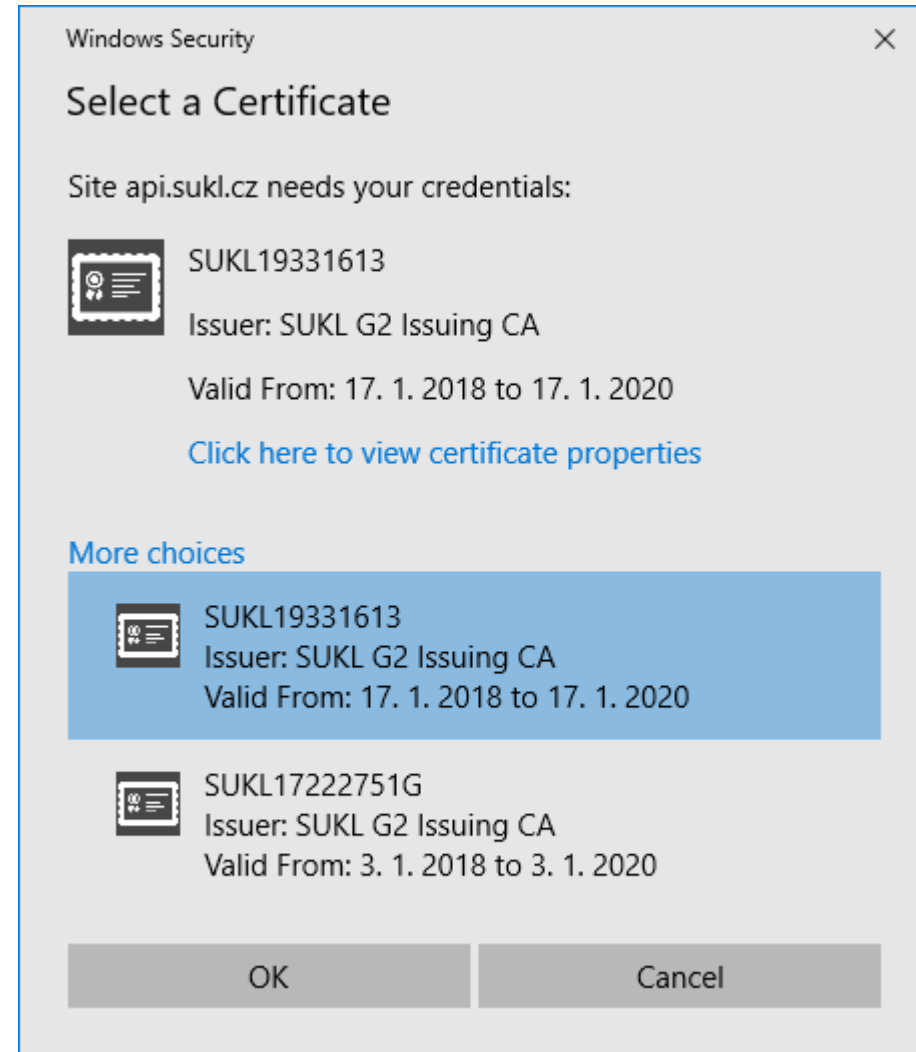
REGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY OTEVŘÍT VŠE

+ Přidat léčivý přípravek 1/0 10

Typ hlášení	Kód SÚKL	Množství	Uložit
Hlášení dodávek LP distri			
Typ pohybu	Šarže	Cena	Zrušit
Dodávka zboží			

Sprinx REG

- modul Sprinx Pharma Portal
- automatické zakládání hlášení a připomenutí jejich odeslání
- odpadá instalace certifikátů na klientské PC
 - samostatný certifikát pro každého MAHa



Sprinx REG

- bez nutnosti ručně přepisovat data (eliminace chyb)
- zástupnost
- vstupní data:

	A	B	C	D	E	F	G
1	typHlaseni	typPohybu	mnozstvi	nazev	sarze	kodSUK	cena
2	1	1	5	Pripravek 1	GRI101E	214421	5
3	2	1	5	Pripravek 1	GRI101E	214421	5
4	2	2	5	Pripravek 1	GRI101E	214421	5
5	1	2	5	Pripravek 2	TFED	167939	5
6	1	1	5	Pripravek 2	TFED	167939	5
7	2	1	5	Pripravek 2	TEUE	167939	5
8	2	2	5	Pripravek 2	TFED	167939	5

FILE

MESSAGE



st 9. 5. 2018 4:55

PharmaPortal EU <info@pharmaportal.eu>

DIS13/REG13 hlášení

To Jan Tomčík

Chybějící DIS13/REG13 hlášení

Alespoň jedno DIS13/REG13 hlášení za minulý měsíc ještě nebylo podáno.
Hlášení můžete podat zde <https://services.pharmaportal.eu/Apps/sukl/1.aspx>.

Tato notifikace byla vytvořena 9.5.2018 v 3:59 pro uživatelku/uživatele Tomčík Jan.
<https://services.pharmaportal.eu> © 2018 Sprinx Systems, a.s.

DIS 13 hlášení

- osoby s platným distribučním oprávněním
- včetně vývozu
- navíc rozlišení typu odběratele

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	typHlaseni	typPohybu	typOdberat	mnozstvi	nazev	sarze	kodSUK	cena
2	1	1	2	5	Pripravek 1	GRI101E	214421	5
3	1	1	2	5	Pripravek 1	GRJ029A	214421	5
4	1	1	2	5	Pripravek 1	GRJ029A	214421	5
5	1	1	2	5	Pripravek 1	GRJ029A	214421	5
6	1	1	2	5	Pripravek 1	GRJ029A	214421	5
7	1	1	2	5	Pripravek 1	GRJ029A	214421	5
8	1	1	2	5	Pripravek 2	TFED	167939	5
9	1	1	2	5	Pripravek 2	TFED	167939	5
10	1	2	2	5	Pripravek 2	TFED	167939	5