



Sprinx Pharma

Hlášení podle pokynu

REG-13 / DIS-13

Jste držitelem registrace v ČR nebo jeho zástupcem?

Pak se na vás vztahuje povinnost hlášení v souladu s ustanovením § 33 odst. 2 zákona o léčivech, účinným od 1. 12. 2017, podle něhož jsou držitelé rozhodnutí o registraci (dále jen držitel registrace) povinni pravidelně poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice.

Naším cílem je **zbavit vás zbytečné rutinní práce**, a proto jsme vyvinuli on-line aplikaci, která hlášení provede za vás.

Vše, co k tomu potřebujete, jsou pouze **údaje o vašich přípravcích**, které si nachystáte nebo necháte nachystat **v předem definované struktuře a formátu**. Tímto formátem je ideálně MS Excel.

Soubor si uložíte na určené místo ve svém počítači a **prostřednictvím několika jednoduchých úkonů** v aplikaci Sprinx Pharma Hlášení SÚKL provedete hlášení. **Aplikace vám poté úspěšně ukončení procesu hlášení oznámí**. V případě, že

oznámení o ukončení procesu neproběhne, je třeba celý postup opakovat.

Všechna odeslaná hlášení jsou archivována a máte je tak stále k dispozici pro audit či reklamace ze strany SÚKL.

Analogicky k tomuto postupu se provádí i **hlášení podle pokynu DIS-13**, jiná je pouze struktura vstupního souboru.

Hlášení pomocí aplikace Sprinx Pharma Hlášení SÚKL je otázkou **několika minut** a v případě, že se tak rozhodnete, můžeme jej po splnění organizačních podmínek podávat za vás my.