

## **Dotazy ze schůzky představitelů farmaceutických firem se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)**

**konané dne 26.03.2009**

1. Je možné použití pokročilejších filtrů v novém rozhraní?

*Odpověď:* Možnost použití pokročilejších způsobů filtrování záleží na aplikaci, která bude pro práci s daty přes nové komunikační rozhraní vytvořena.

2. Je možné přes nové rozhraní nahlížet do dokumentace SŘ ostatních firem nebo jen do SŘ týkajících se mé vlastní firmy?

*Odpověď:* Současná verze rozhraní umožňuje nahlížet pouze do dokumentace, která se týká SŘ, kterých je daná firma účastníkem. Jak již bylo řečeno, je to první verze rozhraní, které bude SÚKL dále vyvíjet. Pro veřejnost stále zůstává možnost nahlížení do dokumentace SŘ přes portál SÚKLu (<https://verso.sukl.cz>).

3. Co znamená obchodní tajemství?

*Odpověď:* Vymezení termínu obchodní tajemství vyplývá z §17 Obchodního zákoníku. Ochrana obchodního tajemství při nahlížení do dokumentace SŘ je zakotvena v §39n odst. (3) a (5) zákona 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění ve znění pozdějších předpisů.

4. Jak se firma dozví, jestli ve SŘ nastala nějaká změna?

*Odpověď:* Upozornění o změně ve SŘ musí zajistit vytvořená aplikace, která informaci o změně získá přes nové komunikační rozhraní.

5. V čem je rozdíl mezi přístupem pro veřejnost a přístupem přes nové rozhraní?

*Odpověď:* V případě nahlížení pro veřejnost je zapotřebí o přístup do dokumentace vždy požádat a žádost podepsat zaručeným elektronickým podpisem, který je vydaný kvalifikovanou certifikační autoritou. V případě přístupu přes nové rozhraní firma písemně žádá o přístup k rozhraní jen jednou a po obdržení přihlašovacích údajů může nahlížet do dokumentace SŘ, ve kterých jsou účastníky, kdykoliv. Navíc je zde možnost dalšího zpracování dat získaných přes nové rozhraní ve vytvořené aplikaci. Vytvoření aplikace značně usnadní pro firmy přístup k SŘ.

6. Zůstává možnost nahlížení do dokumentace pro veřejnost?

*Odpověď:* Ano, tato možnost zůstává beze změny, platí tedy i pro farmaceutické firmy.

7. Kde je možné získat seznam základních služeb, které poskytuje rozhraní?

*Odpověď:* Seznam základních funkcí je uveden v technické dokumentaci, o jejíž zaslání můžete požádat na adrese [zadost@sukl.cz](mailto:zadost@sukl.cz).