
Návod k použití vigilančních formulářů

Obecné poznámky a upozornění

Doporučujeme používat nejnovější verze prohlížečů. Provoz aplikace je garantován na prohlížečích Internet Explorer 8 a vyšší, Firefox 23 a vyšší, Chrome 29 a vyšší. Použití jiných prohlížečů může působit problémy.

K navigaci v aplikaci používejte **pouze tlačítka a odkazy v rámci aplikace**. **Nepoužívejte tlačítko zpět v samotném prohlížeči** – pokud bude jeho použití detekováno, budete upozorněni a přeměrováni zpět na začátek vyplňování. Ztratíte také veškerá neuložená data.

Vyplnění hlášení

Aplikace vigilančních formulářů je určena výhradně pro vyplňování hlášení online.

Formuláře lze vyplnit několika způsoby:

- Vyplněním položek.
- Vyplněním formuláře vzorovými daty pomocí tlačítka: Nahrát vzorová data [3]. Takto nahraná data slouží pouze jako příklad možného vyplnění jednotlivých položek k lepšímu pochopení jejich významu. Upozorňujeme, že po stisku tlačítka Nahrát vzorová data [3] se veškerá do té doby vyplněná data vymažou a nahradí vzorovými daty!
- Nahráním XML již existujícího datového souboru pomocí tlačítka Nahrajte XML soubor [1], aplikace vyplní položky z XML souboru. Upozorňujeme, že po stisku tlačítka Nahrajte XML soubor [1] se veškerá do té doby vyplněná data vymažou a nahradí daty z XML souboru! Pro více informací o ukládání datových XML souborů viz níže.

Žlutě podbarvená pole jsou povinná a aplikace bude vyžadovat jejich vyplnění.

Datum tohoto hlášení ? [6] Některá pole vyžadují informace v určitém formátu (například datum). U těchto polí je vám po najetí myši na otazník [6] vedle názvu pole k dispozici nápověda.

Kdykoliv v průběhu vyplňování máte možnost průběžně si ukládat rozpracovaná data ve formě XML pro další použití pomocí tlačítka Stáhnout rozpracovaný dotazník [2]. Tato funkce umožňuje například vytváření šablon se základními údaji, které následně nebudete muset pokaždé znovu vyplňovat. Rozpracovaná uložená data nahrajete do formuláře z XML datového souboru pomocí tlačítka Nahrajte XML soubor [1].



Formulář pro hlášení nebezpečných příhod s léky

Nahrajte XML soubor Soubor nevybrán

①

② ③ ④

1. Administrativní informace

Název příslušného národního úřadu ⑤ x

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Rozpracovaná XML data neprocházejí validací a formulář není možné považovat za správně vyplněný, slouží právě jen pro uložení rozpracovaného stavu. Kdykoliv v průběhu vyplňování je možné vymazat vyplněná data ve formuláři (až na výchozí data jako například Název příslušného národního úřadu) pomocí tlačítka Vymazat data ve formuláři [4]. Je také možné vymazat pouze jednu část ohraničenou slabým šedým rámečkem. Toto je možné provést pomocí křížku v pravém horním rohu příslušné sekce [5].



Po vyplnění celého formuláře a pečlivé kontrole obsahové správnosti stisknete tlačítko Pokračovat [7], (tím ještě nebude formulář odeslán).

Pokud některé z povinných polí nevyplníte a budete chtít pokračovat nebo pokud budou některá pole vyplněna chybně, aplikace Vám zobrazí seznam zjištěných nedostatků formou odkazů na konkrétní místo, kde se ten který nedostatek nachází. Kliknutím na název nevyplněného pole Vás aplikace přesune k poli, které je nutné vyplnit. Může se jednat například o zprávy:

*Vyplňte prosím pole `Jednací číslo přidělené výrobcem`.
Neplatný formát data v poli `Datum tohoto hlášení` (použijte prosím YYYY-MM-DD).*

Práce s vyplněnými daty

Pokud jsou data vyplněna správně, bude zobrazena nabídka dalších kroků.

Vyplněný formulář ve formátu PDF si uložte pro další použití pomocí tlačítka Stáhnout formulář v PDF [9]. Zkontrolujte vyplněné údaje v PDF formuláři.

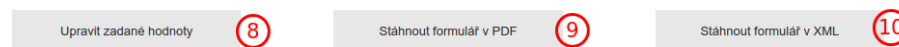
Zároveň si uložte datový XML soubor pomocí tlačítka Stáhnout formulář v XML [10]. Nyní se však jedná o validovaný XML soubor.

Pomocí tlačítka Upravit zadané hodnoty [8] se lze vrátit zpět do rozpracovaného formuláře a provést potřebné úpravy. Po provedení úprav ještě jednou uložte formuláře ve formátech PDF a XML.

Formulář byl vyplněn

V případě potřeby je možné **upravit či doplnit vyplněné údaje ve formuláři**.

Vyplněný formulář si **stáhněte v PDF a XML** pro kontrolu vyplněných údajů a možnost dalšího nakládání s formulářem.

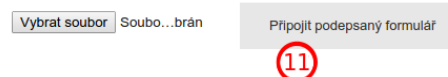


Podepsání formuláře

Formulář si ve formátu PDF stáhněte do svého počítače, prostřednictvím tlačítka Stáhnout formulář v PDF [9].

Připojit podepsaný formulář

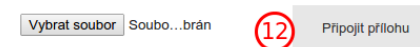
Jak podepsat?



Připojit přílohy

Přiložit je možné maximálně až 5 příloh o maximální velikosti 7 M (ve formátech DOC, DOCX, RTF, ODT, ODS, PDF, XLS nebo XLSX).

Nejsou nahrány žádné soubory.



Formulář PDF opatřete zaručeným elektronickým podpisem oprávněné osoby, kterou je statutární orgán oznamovatele, nebo osoba, která má plnou moc k zastupování v rámci systému vigilance pro zdravotnické prostředky od statutárního orgánu, nebo osoba jím pro tuto činnost pověřená.

K podepsání použijte například software Adobe Acrobat Reader verze 11 a vyšší, nebo jiný způsob, na který jste zvyklý/á.

Způsoby odeslání formuláře na SÚKL

Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, umožňuje odeslání vyplněného formuláře následujícími způsoby:

- a) přes webové rozhraní,
- b) datovou zprávou, nebo
- c) elektronickou poštou.

a) Odeslání formuláře přes webové rozhraní

Připojení podepsaného formuláře

1. Podepište PDF podle pokynů výše
2. Podepsaný PDF soubor zpět do aplikace připojíte v sekci Připojit
3. podepsaný formulář tím, že vyberete podepsaný soubor a stisknete **Připojit podepsaný formulář [11]**.

Připojení příloh

K formuláři ve webovém rozhraní je možné připojit až 5 příloh o maximální celkové velikosti 7 MB. Povoleny jsou přílohy ve formátech DOC, DOCX, RTF, ODT, ODS, PDF, XLS a XLSX.

Pro připojení přílohy vyberte v sekci příloh požadovaný soubor a stiskněte tlačítko **Připojit přílohu [12]**.

Po úspěšném nahrání souboru se zobrazí odkaz na každý z nahraných příloh a můžete tak zkontrolovat, že jste nahrali správné soubory.

Pro zaslání formuláře přes webové rozhraní není nutné přikládat soubor vyplněných dat ve formátu XML. Datový XML soubor bude zaslán automaticky při odeslání na SÚKL.

Odeslání formuláře na SÚKL

Stisknutím tlačítka **Odeslat formulář [13]** dojde k odeslání formuláře na SÚKL. Po odeslání nebude již vyplněný formulář k dispozici, proto si před odesláním zkontrolujte, zda máte v počítači uložen formulář v PDF i XML.

V případě úspěšného odeslání se objeví informace, že data byla úspěšně odeslána.

Odeslat formulář

13

b) Odeslání formuláře datovou zprávou

Pokud zvolíte tuto možnost, odešlete na SÚKL prostřednictvím datové schránky XML soubor, podepsaný formulář PDF, případně další přílohy. Identifikátor datové schránky SÚKL je qwfai2m.

c) Odeslání formuláře elektronickou poštou

Pokud zvolíte tuto možnost, odešlete na SÚKL prostřednictvím e-mailu XML soubor, podepsaný formulář PDF, případně další přílohy na adresu posta@sukl.cz.