



REGISTRACE ČINNOSTI (OSOBY)

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Kateřina Bubáková, vedoucí Oddělení registrace a notifikace

katerina.bubakova@sukl.cz



Migrace dat

- 👁 proběhla k 30.04.2015
- 👁 migrována byla data subjektů, které v r. 2012 provedly „přeoznámení“ na MZČR
 - migrovány nebyly zdravotnické prostředky distributorů/dovozců (z technických důvodů)
- 👁 na přelomu dubna/května zasílán dopis s ověřovacím kódem pro přístup k migrovaným údajům

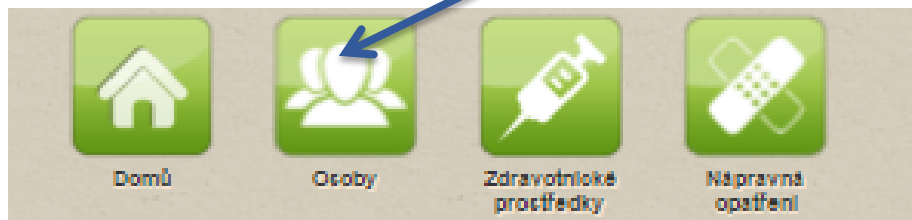
V následujících odstavcích je uveden postup pro **vytvoření uživatelského účtu** v jednotné správě uživatelů EREG:

1. V internetovém prohlížeči (Microsoft Internet Explorer 9, 10, 11 nebo Mozilla Firefox 25) zadejte následující URL adresu: **<http://eregpublic.ksrzis.cz/jtp/public/UzivatelMigrace>**
2. Zobrazí se stránka veřejného webu pro stávající oznamovatele RZPRO. Do zobrazeného pole zadejte následující kód: **AABBCCDD**.
3. Pokud je kód správný, systém zobrazí formulář žádosti o přidělení oprávnění. Obsahuje údaje o oznamovateli ze stávajícího Registru zdravotnických prostředků.
4. Zkontrolujte zobrazené údaje, doplňte chybějící a odešlete žádost potvrzením tlačítka "**Odeslat**".
5. Po zpracování Vaší žádosti obdržíte informace o dalším postupu (aktivace účtu) a přihlašovací údaje prostřednictvím e-mailu a SMS. Bude Vám přidělena role *Žadatel* pro Vaše pracoviště.

V případě problémů kontaktujte, prosím, pomoc na tel. č. 261 092 462 nebo helpdesk.registry@ksrzis.cz.

Jak ověřit, že jsem v RZPRO?

 www.rzpro.cz



Registrované osoby

Vyhledávání

Činnost osoby Osoba název Osoba adresa Registrační číslo

-

Použít

Dopis mi nepřišel nebo jej nemám

 zaslat oficiální žádost o znovuzaslání ověřovacího kódu

- e-mailem se zaručeným elektronickým podpisem
- do datové schránky Ústavu
- doporučeně poštou na adresu Ústavu

 kontaktní osoba:

Ing. Jakub Filip, jakub.filip@sukl.cz

Vstup pro nové osoby

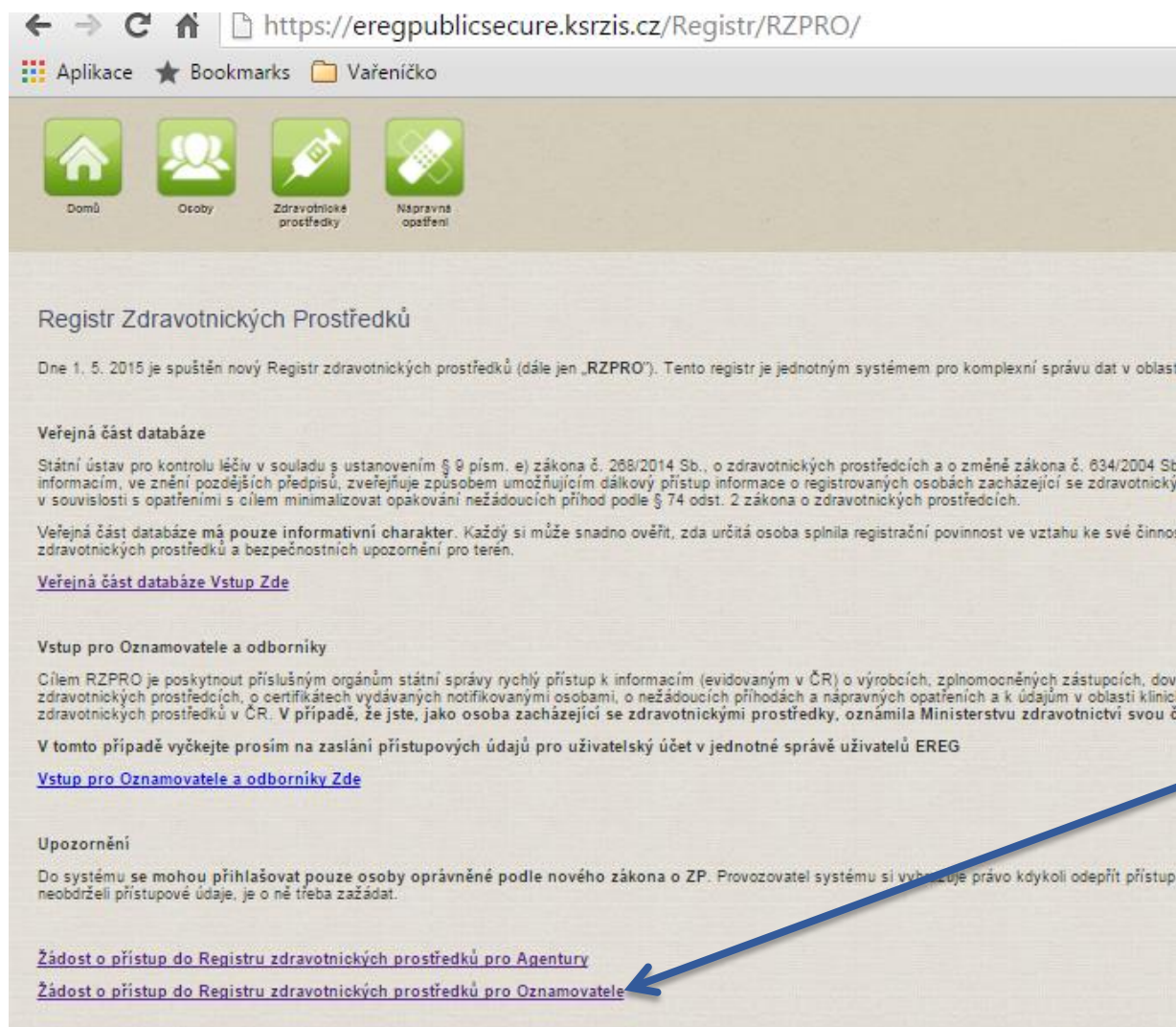
 www.rzpro.cz

 žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro **Oznamovatele**

 vyplněnou žádost je třeba zaslat na KSRZIS





– www.ksrzis.cz

– přístupové údaje do RZPRO nejsou pod správou Ústavu



← → ↻ 🏠 | <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/>

Aplikace ★ Bookmarks 📁 Vařeníčko

 Domů
  Osoby
  Zdravotnické prostředky
  Nápravná opatření

Registr Zdravotnických Prostředků

Dne 1. 5. 2015 je spuštěn nový Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Tento registr je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků.

Veřejná část databáze

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s ustanovením § 9 písm. e) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup informace o registrovaných osobách zacházející se zdravotnickými prostředky v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod podle § 74 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

Veřejná část databáze má pouze informativní charakter. Každý si může snadno ověřit, zda určitá osoba splnila registrační povinnost ve vztahu ke své činnosti zdravotnických prostředků a bezpečnostních upozornění pro terén.

[Veřejná část databáze Vstup Zde](#)

Vstup pro Oznamovatele a odborníky

Cílem RZPRO je poskytnout příslušným orgánům státní správy rychlý přístup k informacím (evidovaným v ČR) o výrobcích, zplnomocněných zástupcích, dovozcích zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydávaných notifikovanými osobami, o nežádoucích příhodách a nápravných opatřeních a k údajům v oblasti klinické zdravotnických prostředků v ČR. V případě, že jste, jako osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, oznámila Ministerstvu zdravotnictví svou činnost, můžete požádat o přístup do registru prostředků.

V tomto případě vyčkejte prosím na zaslání přístupových údajů pro uživatelský účet v jednotné správě uživatelů EREG.

[Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde](#)

Upozornění

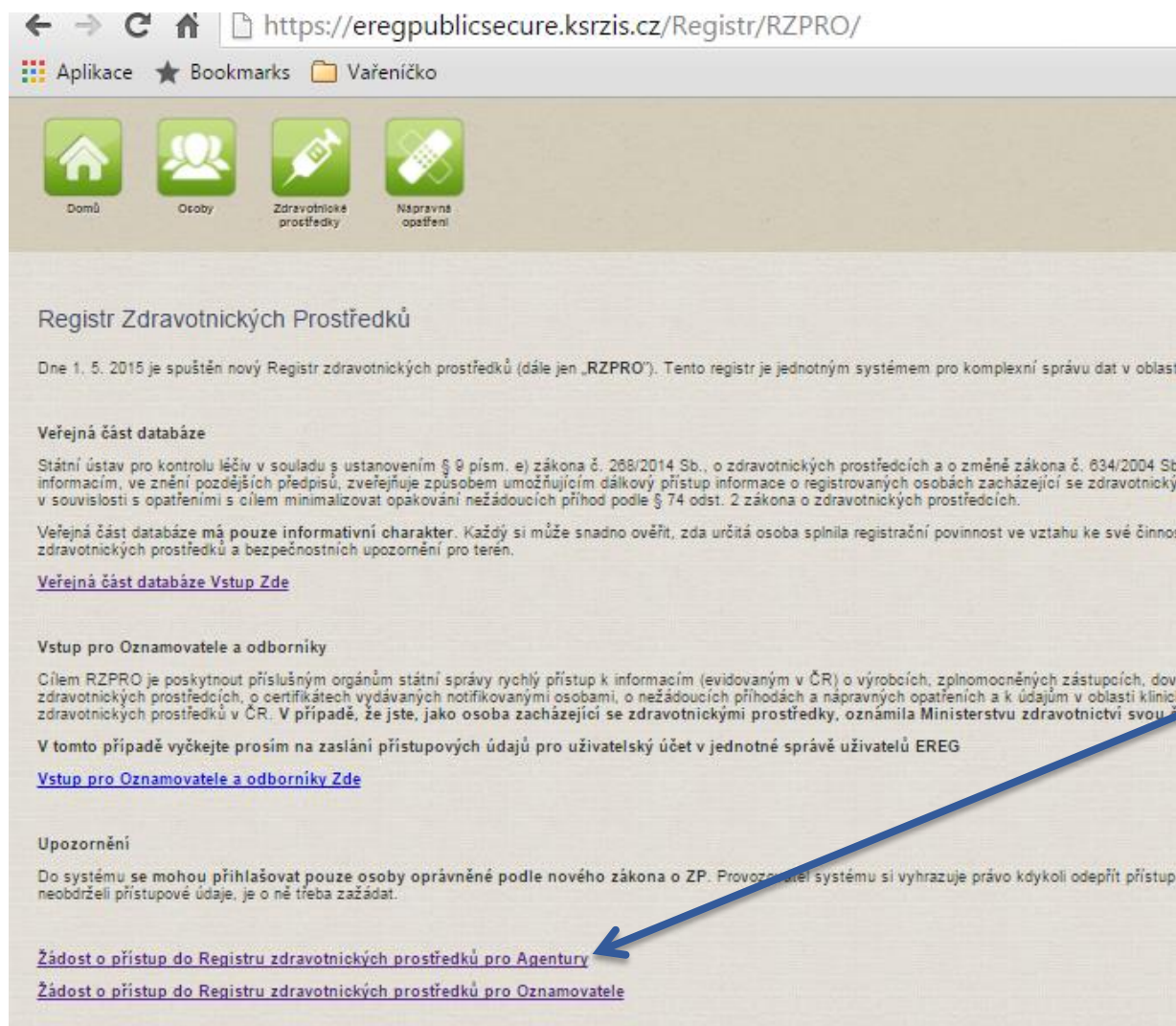
Do systému se mohou přihlašovat pouze osoby oprávněné podle nového zákona o ZP. Provozovatel systému si vyhrazuje právo kdykoli odepřít přístup osobám, které neodpovídají požadavkům na bezpečnostní údaje, je o ně třeba požádat.

[Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Agentury](#)

[Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Oznamovatele](#)

Plná moc

- ☉ lze zmocnitelem udělit a zmocněncem přijmout také v elektronické podobě prostřednictvím RZPRO
- ☉ zmocnitel = „Oznamovatel“
- ☉ zmocněnec = „Agentura“
- ☉ agentura vstupuje do JTP registrů přes žádost
 - www.rzpro.cz
 - žádost o přístup do RZPRO pro **Agentury**



<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/>

Aplikace Bookmarks Vařeníčko

Domů Osoby Zdravotnické prostředky Nápravná opatření

Registr Zdravotnických Prostředků

Dne 1. 5. 2015 je spuštěn nový Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Tento registr je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti

Veřejná část databáze

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s ustanovením § 9 písm. e) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb. informací, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup informace o registrovaných osobách zacházející se zdravotnickými v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod podle § 74 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

Veřejná část databáze má pouze informativní charakter. Každý si může snadno ověřit, zda určitá osoba splnila registrační povinnost ve vztahu ke své činnosti zdravotnických prostředků a bezpečnostních upozornění pro terén.

[Veřejná část databáze Vstup Zde](#)

Vstup pro Oznamovatele a odborníky

Cílem RZPRO je poskytnout příslušným orgánům státní správy rychlý přístup k informacím (evidovaným v ČR) o výrobcích, zplnomocněných zástupcích, dovozcích zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydávaných notifikovanými osobami, o nežádoucích příhodách a nápravných opatřeních a k údajům v oblasti klinické zdravotnických prostředků v ČR. V případě, že jste, jako osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, oznámila Ministerstvu zdravotnictví svou

V tomto případě vyčkejte prosím na zaslání přístupových údajů pro uživatelský účet v jednotné správě uživatelů EREG

[Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde](#)

Upozornění

Do systému se mohou přihlašovat pouze osoby oprávněné podle nového zákona o ZP. Provozovatel systému si vyhrazuje právo kdykoli odepřít přístup neobdrželi přístupové údaje, je o ně třeba požádat.

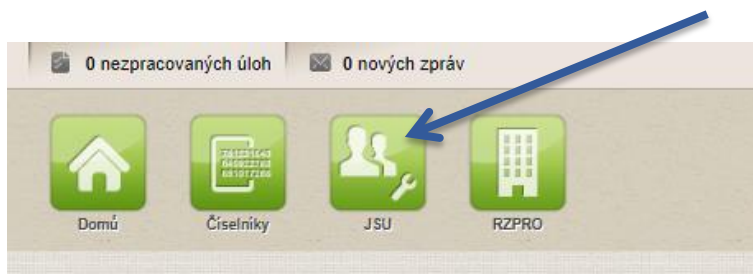
[Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Agentury](#)

[Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Oznamovatele](#)

Proces udělení plné moci – ELEKTRONICKY

- 👁️ Oznamovatel se přihlásí pod svými přihlašovacími údaji
- 👁️ zvolí modul „JSU“
- 👁️ klikne na tlačítko „Plná moc“
- 👁️ vybere požadovanou Agenturu a klikne na tlačítko „Udělit plnou moc“
 - originál/kopii plné moci není třeba zasílat Ústavu

Proces udělení plné moci - ELEKTRONICKY



Plná moc

Výběr organizace

Aplikace	Role	Organizace
RZPRO	Agentura	TEST SUKL KATKA

Odebrat plnou moc

Proces udělení plné moci – LISTINNĚ

- 👁️ Oznamovatel podá žádost o přístup do JTP registrů
 - žádostí na www.rzpro.cz
- 👁️ Agentura podá žádost o přístup do JTP registrů
 - žádostí na www.rzpro.cz
- 👁️ Oznamovatel/Agentura zašle plnou moc, obsahující všechny požadované náležitosti, Ústavu v listinné podobě
 - Ústav plnou moc posoudí a následně „spáruje“ oba účty

Vytvoření dalších účtů

1. účet je **vždy** „master“ účtem

- měl by patřit statutáru/jednateli společnosti
- lze z něj udělit plnou moc
- lze z něj vytvářet „podúčty“ pro jednotlivé zaměstnance

 účty se vytváří v modulu „JSU“ – „Nový uživatel“

 novému uživateli jsou přiděleny vlastní přihlašovací údaje



další postup vytvoření uživatelského podúčtu lze nalézt na stránkách Ústavu:

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/registr-zdravotnickych-prostredku>

v článku: „Přidávání uživatelských účtů“

Registrace osoby v RZPRO

- 👁 registrace se provede v RZPRO po kliknutí na modul „Osoba“
- 👁 následně je třeba kliknout na „Ohlášení osoby“
- 👁 vyplnit ohlášení
- 👁 podat ohlášení
- 👁 následně je třeba vyčkat potvrzení ohlášení Ústavem

Registrace osoby v RZPRO



Registrace osoby v RZPRO

- osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, která prováděla svou činnost před 01.04.2015 a která **neoznámila** svou činnost na MZČR, je povinna do 31.03.2016 **podat ohlášení** (činnosti) osoby
- osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, která po 01.04.2015 hodlá zahájit svou činnost, musí Ústavu **podat ohlášení** (činnosti) osoby před zahájením této činnosti

Podání ohlášení



Aktivní ohlášení

Stav ohlášení	Počet
Editace	1
Podáno	1
Celkem	2

Aktivní rozhodnutí

Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

Detail Historie **Podání** Rozhodnutí Servisující osoby Zdravotnické prostředky Klinické zkoušky

Seznam podaných ohlášení a žádostí

Spisová značka SÚKL	Věc	Stav podání	Datum podání
sukls46683/2015	Ohlášení změny údajů osoby	Podáno	21. 10. 2015

Podání ohlášení



Registrace osoby

- vzniká vydáním potvrzení splnění ohlašovací povinnosti
- platí po dobu 5 let ode dne vydání potvrzení splnění ohlašovací povinnosti
- je možné opakovaně prodloužit a to vždy na dobu 5 let
 - nejdříve 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti

Detail osoby

- ☉ dostupný po doručení potvrzení splnění ohlašovací povinnosti (zpřístupní se rovněž ostatní moduly)
- ☉ obsahuje/zobrazuje všechny aktuálně ohlášené informace
- ☉ lze v něm nalézt všechna učiněná podání i vydaná rozhodnutí (potvrzení, výzvy, atd.)
- ☉ lze v něm pořídit „Výpis osoby“

Navigace
 Podaná ohlášení
 Vydaná rozhodnutí

Akce
 Ohlášení činnosti
 Ohlášení změny údajů
 Prodloužení činnosti (osoby)
 Výmaz osoby

Sestavy
Výpis osoby

IČ 00870731

Web

Detail

Historie

Podání

Rozhodnutí

Servisující osoby

Zdravotnické prostředky

Klinické zkoušky

Adresa sídla

Ulice Jiskrova	Číslo popisné 412
Obec Brandýs nad Labem-Stará Boleslav	PSČ 25001
Stát CZ - Česká republika	

Kontaktní osoba

Jméno Aneta	Příjmení Langerová
Titul před Ing.	Titul za Ph.D.
Tel. předvolba +420 Česká republika	E-mail aneta.langerova@test-DS.cz
Telefon 605897264	

Seznam ohlášených činností

- výrobce obecných zdravotnických prostředků - sériově vyráběných**
 Platnost 01. 04. 2015 - 31. 03. 2016.
- + zadavatel klinické zkoušky**

Činnost „výrobce zdravotnických prostředků“

žádné zvláštní konkrétní požadavky

- notifikuje všechny ZP prostředky uváděné na trh (EU, EHP, Švýcarsko, Turecko)

výrobce individuálně zhotovených ZP

- určení generické skupiny vyráběných ZP
- na individuálně zhotovený ZP se nevztahuje povinnost notifikace

Činnost „zplnomocněný zástupce výrobce ZP“

- osoba usazená na území ČR, která hodlá zastupovat výrobce usazeného mimo území členských států
- uvede údaje o zastupovaném výrobcu
 - obchodní firmu nebo název osoby
 - adresu sídla

Činnost „dovoze zdravotnických prostředků“

osoba, která pořizuje zdravotnické prostředky mimo území členských států

(EU, EHP, Švýcarsko, Turecko)

ohlašovací povinnost se nevztahuje na dovozce ZP rizikové třídy I a nebo „ostatních“ in vitro diagnostických ZP

pod touto činností je možné ohlásit dovoz zdravotnických prostředků, které jsou již v RZPRO notifikované jinou osobou

– výběrem ze seznamu po kliknutí na „Přidat ZP“

Činnost „distributor zdravotnických prostředků“

- osoba, která dodává na trh zdravotnické prostředky pořízené na území členských států
(EU, EHP, Švýcarsko, Turecko)
- ohlašovací povinnost se nevztahuje na distributora ZP rizikové třídy I a nebo „ostatních“ in vitro diagnostických ZP
- pod touto činností je možné ohlásit distribuci zdravotnických prostředků, které jsou již v RZPRO notifikované jinou osobou
 - výběrem ze seznamu po kliknutí na „Přidat ZP“

Činnost „zadavatel klinické zkoušky“

 osoba zadávající klinickou zkoušku

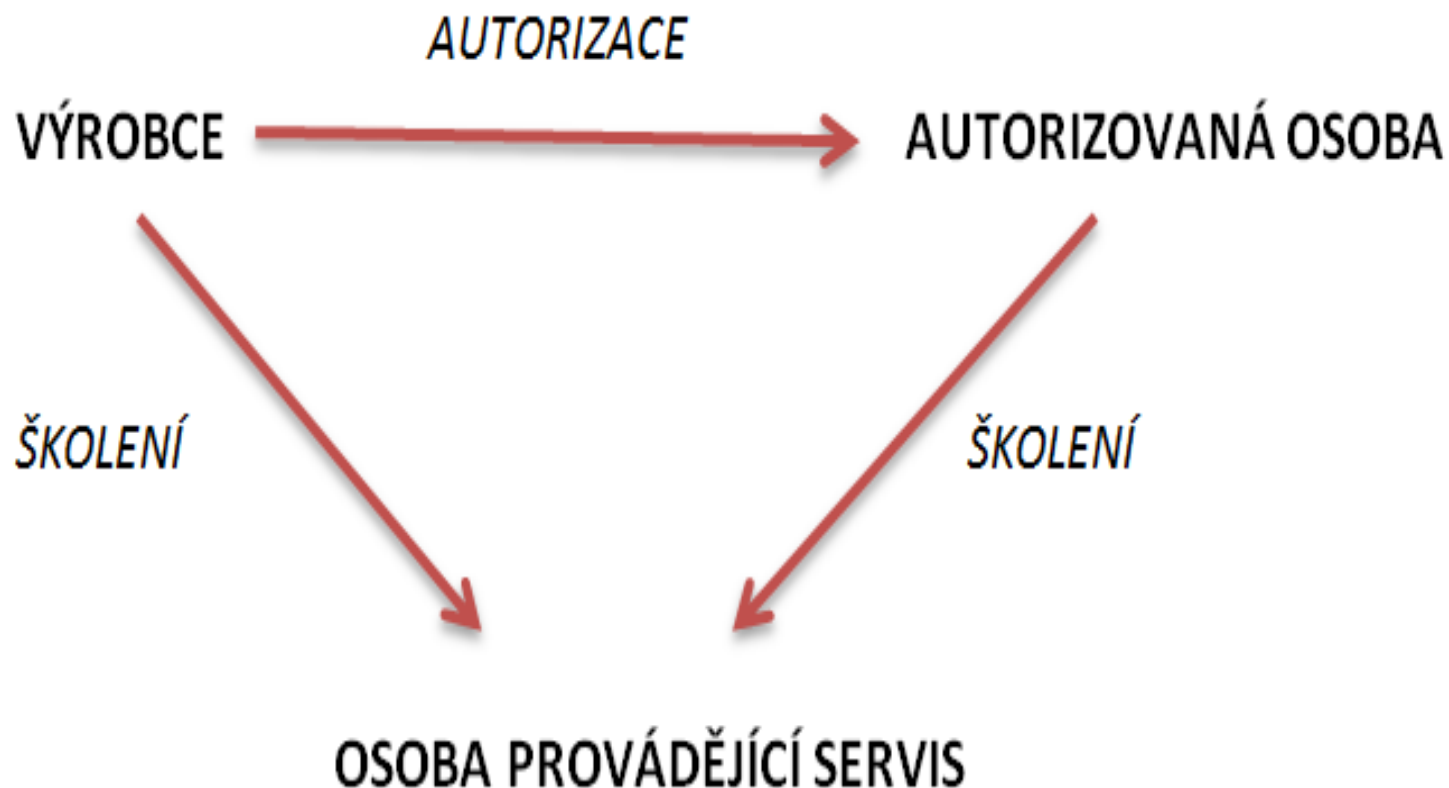
- zadavatel klinické zkoušky
- osoba dle § 13 odst. 1 písm. a)

 žádné zvláštní konkrétní požadavky

- žádost o povolení klinické zkoušky se podává elektronicky prostřednictvím RZPRO

Činnost „osoba provádějící servis“

- 👁 osoba, která servis fyzicky vykoná
- 👁 uvede seznam výrobců, pro jejichž zdravotnické prostředky provádí servis
 - obchodní firmu nebo název osoby
 - adresu sídla
- 👁 přiloží kopii dokladu o školení odborné údržby od každého výrobce nebo jím autorizované osoby



Kopie dokladu školení odborné údržby

 identifikace osoby vydávající doklad

– (obchodní název a adresa sídla, ...)

 identifikace proškolené osoby

– (celé jméno, popř. společnost, ...)

 popis rozsahu školení

– (servis, následná školení, opravy, ...)

 identifikace zdravotnických prostředků

– (konkrétní ZP na které školení proběhlo)

 datum, podpis (školitele)

– (celé jméno, pozice, ...)

Osoba provádějící servis

Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

- **osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků** ⚠ **Rozbalte činnost a doplňte výrobce**

Smazání činnosti

Výrobce

Vložit výrobce

Název	Registrační číslo

Zadat registrovaného: Ano / Ne

Osoba provádějící servis

Výrobce

Zadat registrovaného: Ano Ne

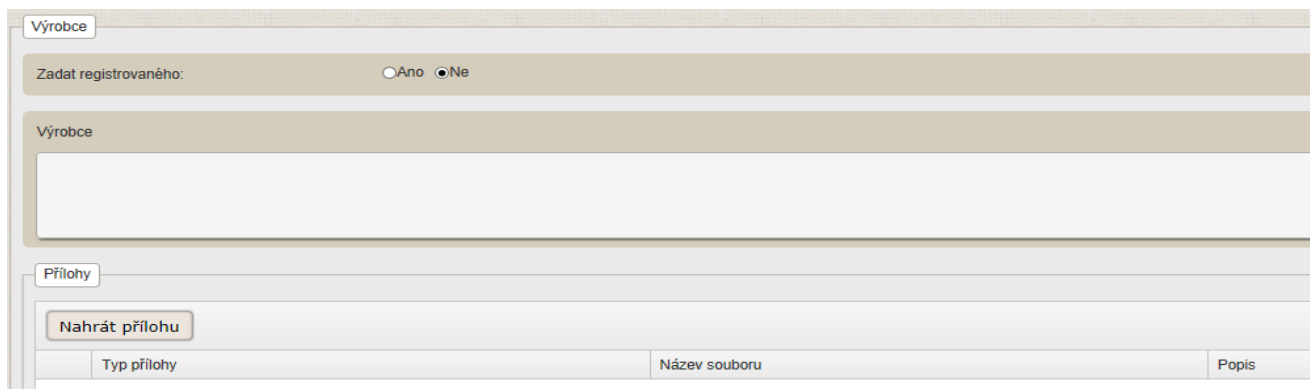
Výrobce:

Přílohy

Typ přílohy	Název souboru	Popis

- vybrat výrobce ze seznamu v RZPRO
(zpravidla osoba usazená v ČR)
- nahrát požadovanou přílohu (přílohy)
- **„Uložit“** (vkładat vždy pouze 1 výrobce do 1 „okna“)

Osoba provádějící servis



The screenshot shows a web form with the following sections:

- Výrobce**: A section with a label 'Zadat registrovaného:' and two radio buttons, 'Ano' (unselected) and 'Ne' (selected).
- Výrobce**: A large text input field for entering the manufacturer's name.
- Přílohy**: A section with a 'Nahrát přílohu' button and a table for listing attachments.

Typ přílohy	Název souboru	Popis

- vepsat název výrobce a adresu jeho sídla ručně (do kolonky „Výrobce“)
- nahrát požadovanou přílohu (přílohy)
- **„Uložit“** (vkládat vždy pouze 1 výrobce do 1 „okna“)

Osoba provádějící servis

Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

- **osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků**

Smazání činnosti

Výrobce

Vložit výrobce

	Název	Registrační číslo
<input checked="" type="checkbox"/>	Obchodní firma, adresa sídla	
<input checked="" type="checkbox"/>	Kovářské a podkovářské služby, s r.o.	000588
<input checked="" type="checkbox"/>	Výrobna lahůdek a salámů	000975

Ohlášení změny údajů



Ohlášení změny údajů

- ☉ v případě změny údajů uvedených v registraci je osoba zacházející se zdravotnickými prostředky povinna ohlásit tuto změnu Ústavu do 30 dnů
- ☉ osoba provádějící servis, jejíž údaje byly migrovány, musí tuto změnu provést vždy (chce-li tuto činnost prodloužit)
 - údaje o výrobcích jejichž ZP servisuje nebyly migrovány

Ohlášení změny údajů

 migrované subjekty by měly postupovat následovně:

- v detailu osoby ověřit, že uvedené údaje jsou úplné, aktuální a zakládající se na pravdě
- pokud ne -> ohlásit změnu údajů
- pokud ano -> ohlásit prodloužení registrace

Ohlášení změny údajů

 ohlášením změny údajů lze ohlásit rovněž ukončení vykonávání některé z činností

- jedné z několika
- pro výmaz všech činností (tzn. celé osoby) se použije „Výmaz osoby“

Ohlášení změny údajů – ukončení činnosti

Výběr činností k ohlášení

- + výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- + výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- + výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- + výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- + výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- dovozce obecných zdravotnických prostředků

Smazání činnosti ←

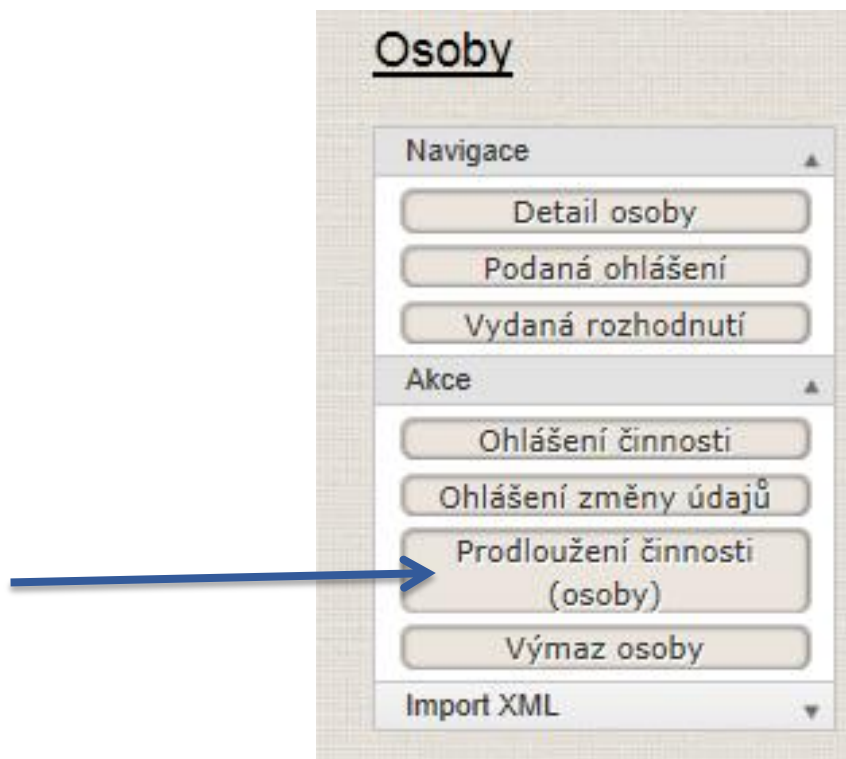
Zdravotnické prostředky

Přidat ZP

Evidenční číslo	Název	Míra zdr. rizika

- + dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- + distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- + distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Ohlášení prodloužení registrace (činnosti) osoby



Ohlášení prodloužení registrace (činnosti) osoby

 registraci (činnosti) osoby je možné opakovaně prodloužit

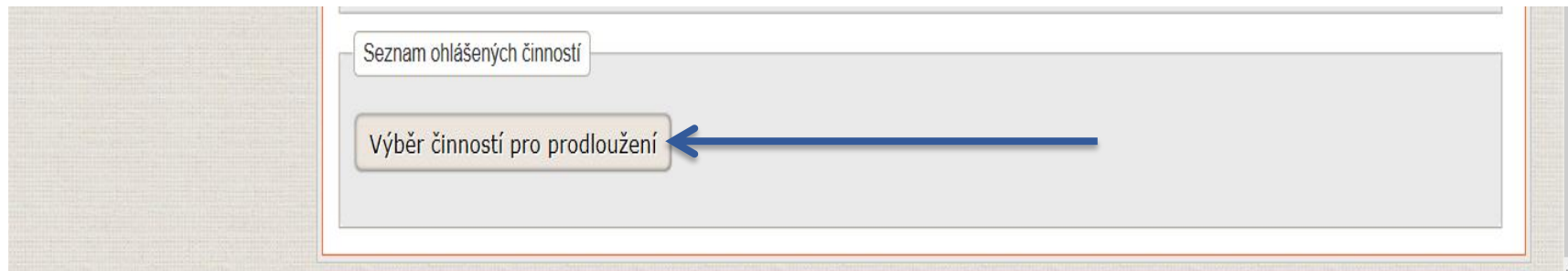
- vždy na 5 let
- nejdříve 6 měsíců přede dnem uplynutí platnosti registrace
- doba prodloužení registrace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti

 u migrovaných subjektů:

- registrace se prodlužuje o 5 let ode dne vydání potvrzení ohlášení prodloužení registrace

Ohlášení prodloužení registrace (činnosti) osoby

- 👁️ při prodloužení je třeba kliknout na tlačítko „Výběr činností pro prodloužení“
- 👁️ následně vybrat požadované činnosti k prodloužení
- 👁️ v ohlášení prodloužení nelze editovat
 - k úpravám registrovaných údajů se použije ohlášení změny
- 👁️ migrovaným subjektům s činností „osoba provádějící servis“ nepůjde prodloužení podat
 - je třeba nejprve ohlásit změnu údajů (doplnit výrobce)



Doplňující informace

Ústav provede výmaz registrací osob z RZPRO, které do 31.03.2016 neohlásí Ústavu prodloužení registrace (činnosti) osoby

- v souladu s § 97 odst. 3 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb.
- týká se pouze migrovaných subjektů

v rámci modulu „Osoba“ nelze mít více podaných ohlášení současně

- podat ohlášení, vyčkat jeho zpracování

Výmaz osoby (na žádost)



Výmaz osoby (na žádost)

 jedná se stále o „Podání“ dle § 37 SŘ

– není zahájeno správní řízení






 jedná se o kompletní výmaz z RZPRO

– všech registrovaných činností

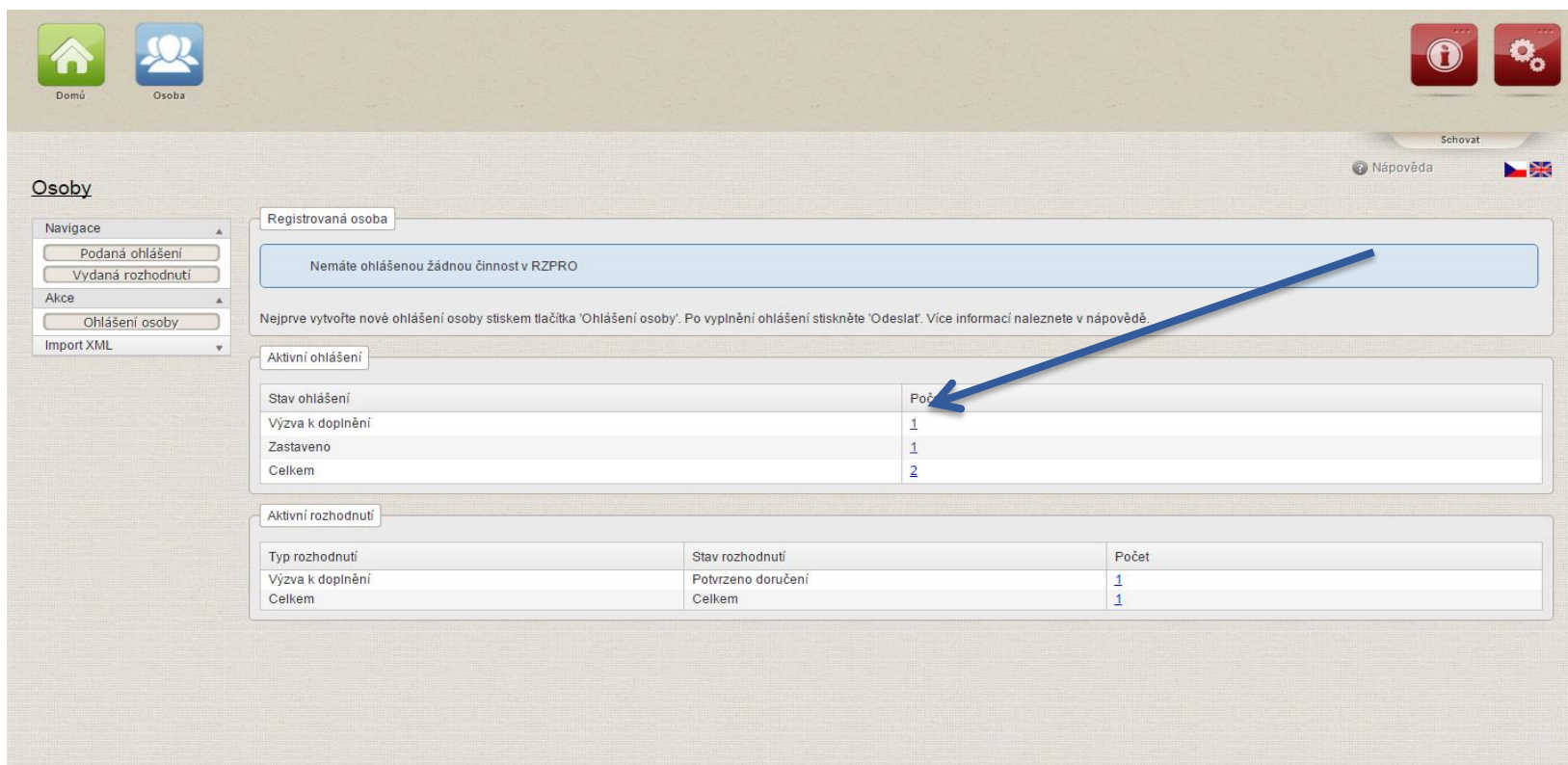
Výzva k doplnění ohlášení

- 👁️ zasláno Oznamovateli v případě, že Ústav shledá v podání nedostatky
- 👁️ ohlášení je třeba doplnit dle pokynů Ústavu ve stanovené lhůtě
 - v případě potřeby prodloužení lhůty je třeba zaslat Ústavu (na Oddělení RAN) žádost o prodloužení lhůty
 - do datové schránky Ústavu nebo doporučeně poštou na adresu Ústavu

Doplnění podání po výzvě k doplnění

-  v modulu „Osoba“ v části „Aktivní ohlášení“ kliknout na „Výzva k doplnění“
-  vybrat ze seznamu
-  vlevo kliknout na tlačítko „Doplnit ohlášení“
-  doplnit ohlášení
-  podat ohlášení

Doplnění podání po výzvě k doplnění



Domů Osoba

Schovat

Nápověda

Osoby

Navigace

- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Ohlášení osoby
- Import XML

Registrovaná osoba

Nemáte ohlášenou žádnou činnost v RZPRO

Nejprve vytvořte nové ohlášení osoby stiskem tlačítka 'Ohlášení osoby'. Po vyplnění ohlášení stiskněte 'Odeslat'. Více informací naleznete v nápovědě.

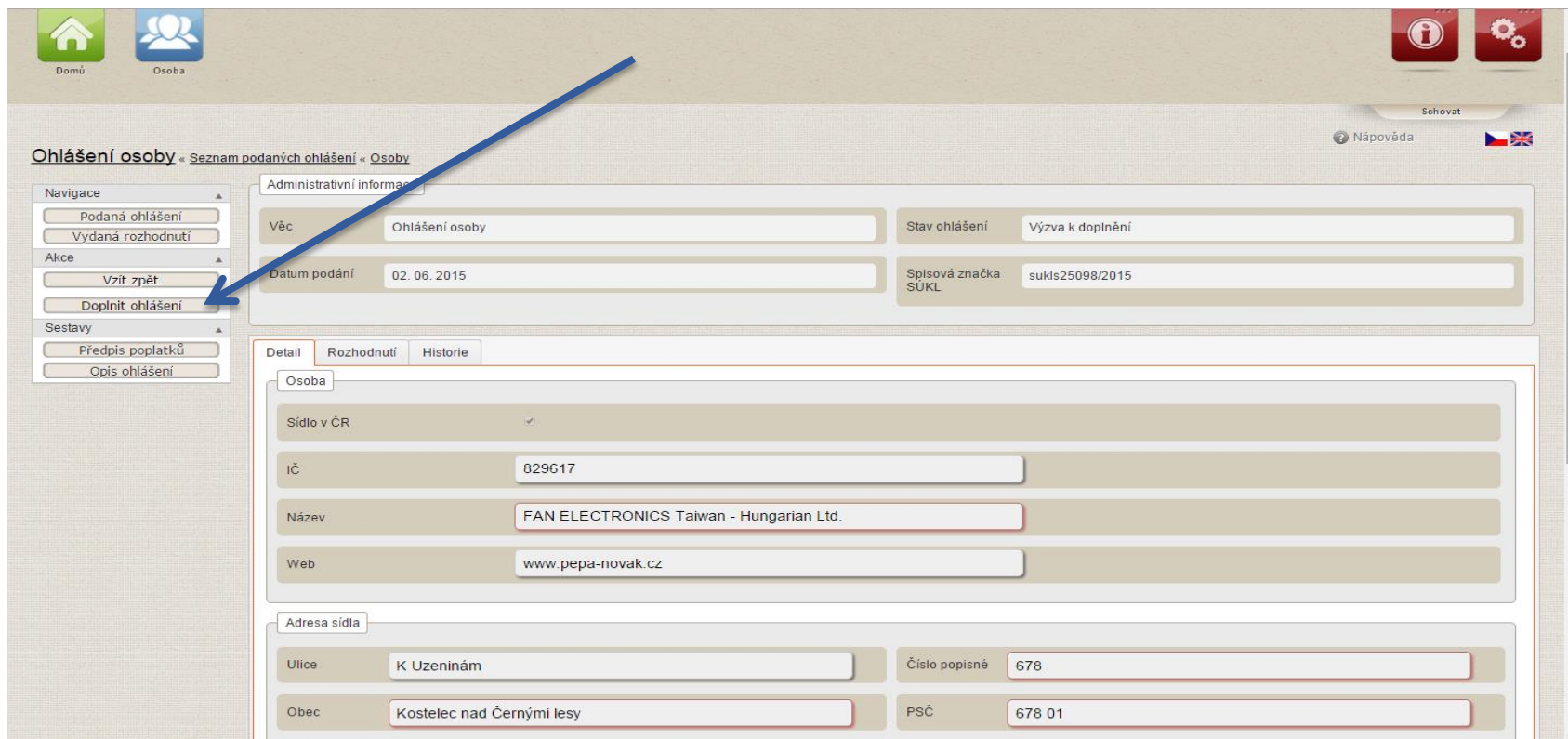
Aktivní ohlášení

Stav ohlášení	Počet
Výzva k doplnění	1
Zastaveno	1
Celkem	2

Aktivní rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	1
Celkem	Celkem	1

Doplnění podání po výzvě k doplnění



Domů Osoba

Ohlášení osoby » Seznam podaných ohlášení » Osoby

Nápověda

Administrativní informace

Věc: Ohlášení osoby

Stav ohlášení: Výzva k doplnění

Datum podání: 02. 06. 2015

Spisová značka SÚKL: sukls25098/2015

Detail Rozhodnutí Historie

Osoba

Sídlo v ČR:

IČ: 829617

Název: FAN ELECTRONICS Taiwan - Hungarian Ltd.

Web: www.pepa-novak.cz

Adresa sídla

Ulice: K Uzeninám

Číslo popisné: 678

Obec: Kostelec nad Černými lesy

PSČ: 678 01

Správní poplatky

 stanoveny za **PŘIJETÍ** ohlášení činnosti (= podáním)

- poplatek stanoven jednotně 2.500,- Kč / činnost
- činnosti stanoveny obecně (např. distributor ZP)
- tzn. ohlášení činnosti distributor obecných ZP a zároveň distributor aktivních implantabilních ZP je stále za výše uvedenou cenu

 zpětvzetí ohlášení **nezbavuje** podatele povinnosti úhrady správního poplatku

Přehled stavů podání

Podáno

- ohlášení bylo podáno Ústavu ke zpracování

Zpracováváno

- ohlášení bylo zařazeno do fronty ke zpracování

Zpracováno

- ohlášení bylo zpracováno a čeká na podpis vedoucím

Výzva k doplnění

- ohlášení obsahovalo formální nedostatky, byli jste vyzváni k jejich odstranění

Přijato

- ohlášení bylo potvrzeno a odesláno (do datové schránky, doporučeně poštou)

Kontakty

Registrace osob

Ing. Monika Šlesingerová, monika.slesingerova@sukl.cz



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

ZASTOUPEN

ADRESA

Číslo jednací

sukl139048/2015

Spisová značka

sukls138412/2015

Vyřizuje / e-mail

Ing. Monika Šlesingerová
monika.slesingerova@sukl.cz

Datum

07.10.2015

Použité zkratky

- ☉ Ústav = Státní ústav pro kontrolu léčiv
- ☉ MZČR = Ministerstvo zdravotnictví České republiky
- ☉ ZP = zdravotnický prostředek
- ☉ SŘ = zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Legislativní přehled

Zákon č. **268/2014** Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

- 👁 § 26 – Ohlašovací povinnost
- 👁 § 27 – Kontaktní osoba
- 👁 § 28 – Náležitosti ohlášení
- 👁 § 29 – Postup registrace osoby
 - odst. 4 – změna údajů
 - odst. 5 – výmaz osoby (na žádost)
- 👁 § 30 – Platnost a prodloužení registrace
- 👁 § 97 odst. 3 písm. a) a b) – Přejícná ustanovení
- 👁 § 103 – Změna zákona o správních poplatcích



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz