



NOTIFIKACE DLE § 33

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Kateřina Bubáková, vedoucí Oddělení registrace a notifikace

katerina.bubakova@sukl.cz



Dovoze X distributor ZP

DOVOZCE:

- osoba, která pořizuje zdravotnické prostředky mimo území členských států
(EU, EHP, Švýcarsko, Turecko)

DISTRIBUTOR:

- osoba, která dodává na trh zdravotnické prostředky pořízené na území členských států
(EU, EHP, Švýcarsko, Turecko)

Nová legislativa

od 01.04.2015 účinný nový zákon o zdravotnických prostředcích č. **268/2014 Sb.**

od 01.04.2015 účinná nová nařízení vlády:

- NV č. 54/2015 Sb. (obecné ZP)
- NV č. 55/2015 Sb. (aktivní implantabilní ZP)
- NV č. 56/2015 Sb. (in vitro diagnostické ZP)

Ohlašovací povinnost - § 26 odst. 3 ZoZP

- osoba, která na území ČR hodlá působit jako dovozce nebo distributor, musí Ústavu ohlásit svou činnost a to před zahájením této činnosti.
- tato povinnost se nevztahuje na dovozce/distributora zdravotnických prostředků výhradně:
 - ZP rizikové třídy I
 - „ostatní“ in vitro diagnostické ZP

Migrace dat

- 👁 proběhla k 30.04.2015
- 👁 migrována byla data subjektů, které v r. 2012 provedly „přeoznámení“ na MZČR
- 👁 na přelomu dubna/května zasílán dopis s ověřovacím kódem pro přístup k migrovaným údajům
 - pro znovuzaslání je třeba Ústavu poslat oficiální žádost (do datové schránky, doporučeně poštou)
 - jakub.filip@sukl.cz

Migrace dat

 migrovány nebyly:

- zdravotnické prostředky distributorů/dovozů
 - do 01.04.2015 byly zdravotnické prostředky oznamovány formou generických skupin

Přejchodná ustanovení - § 97 odst. 5 ZoZP

- ☉ vztahuje se na dovozce/distributora, který byl řádně oznámený na MZČR a který hodlá i nadále uvádět/dodávat na trh v ČR zdravotnický prostředek, který uvedl/dodal na trh přede dnem nabytí účinnosti nového ZoZP
- ☉ vztahuje se pouze na zdravotnické prostředky, které **podléhají povinnosti notifikace dle § 33**

Přechodná ustanovení

– lhůty pro podání žádosti o notifikaci

- do 31.03.2016 v případě ZP rizikové třídy III nebo aktivního implantabilního ZP
- do 31.03.2017 v případě ZP rizikové třídy IIb nebo in vitro diagnostického ZP uvedeného na seznamu „A“ nebo seznamu „B“
- do 31.03.2018 v případě ZP rizikové třídy IIa nebo in vitro diagnostického ZP určeného pro sebetestování

Povinnost notifikace zdravotnického prostředku

☉ na dovozce/distributora se vztahuje **§ 33** ZoZP

☉ dovozce nebo distributor ZP je povinen **PODAT**

Ústavu žádost o notifikaci ZP a to nejpozději **do 15 dnů ode dne jeho uvedení/dodání na trh v ČR**

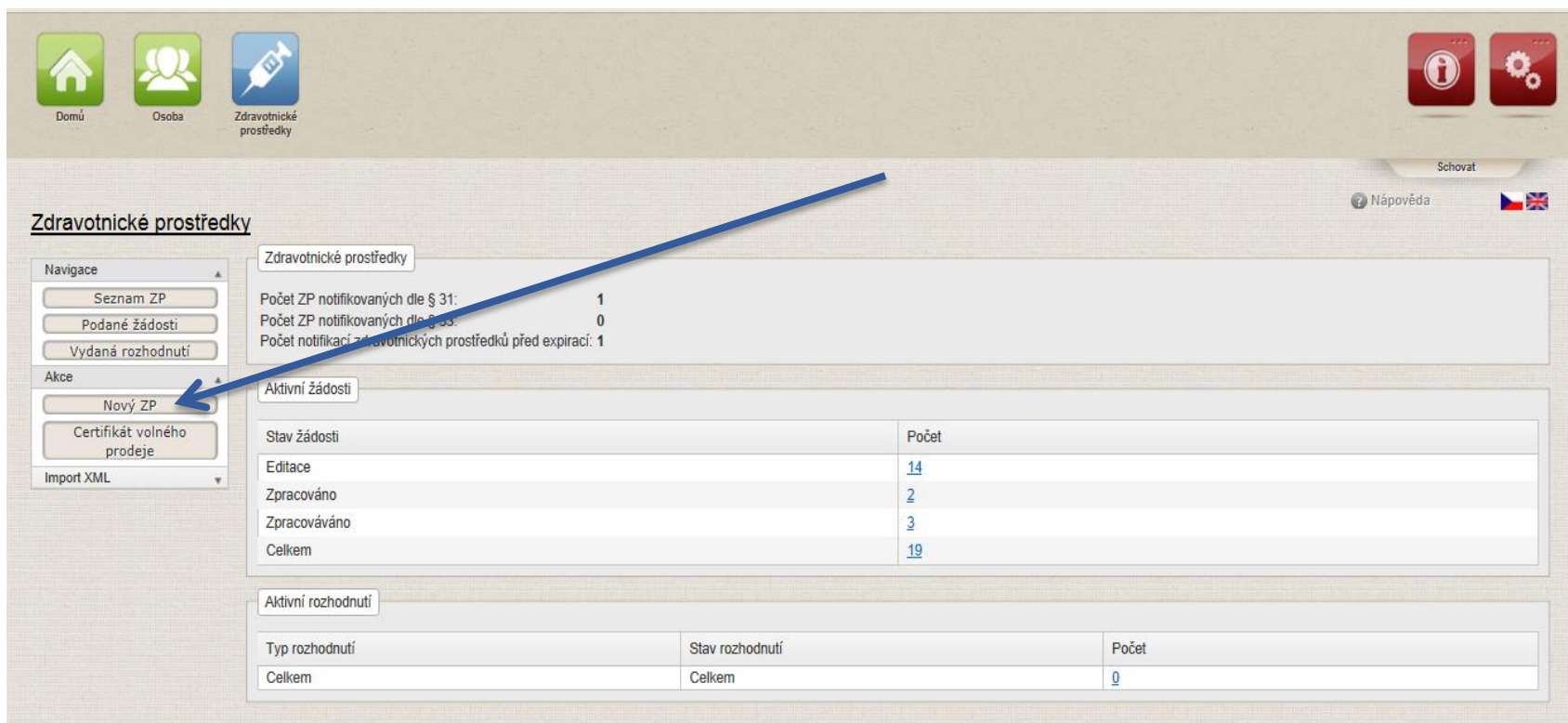
☉ povinnost notifikace se nevztahuje na:

- individuálně zhotovený ZP
- ZP v rizikové třídě I
- „ostatní“ in vitro diagnostický ZP

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

- ☉ podává se elektronicky prostřednictvím RZPRO
- ☉ náležitosti žádosti stanoví **§ 34 ZoZP**
- ☉ notifikace zdravotnického prostředku vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o notifikaci
- ☉ Ústav zahajuje správní řízení
- ☉ zpětvzetí žádosti je důvodem pro zastavení správního řízení

Podání žádosti o notifikaci ZP



Zdravotnické prostředky

Domů Osoba Zdravotnické prostředky

Schovat

Nápověda

Navigace

- Seznam ZP
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Nový ZP**
- Certifikát volného prodeje
- Import XML

Zdravotnické prostředky

Počet ZP notifikovaných dle § 31: 1
 Počet ZP notifikovaných dle § 33: 0
 Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací: 1

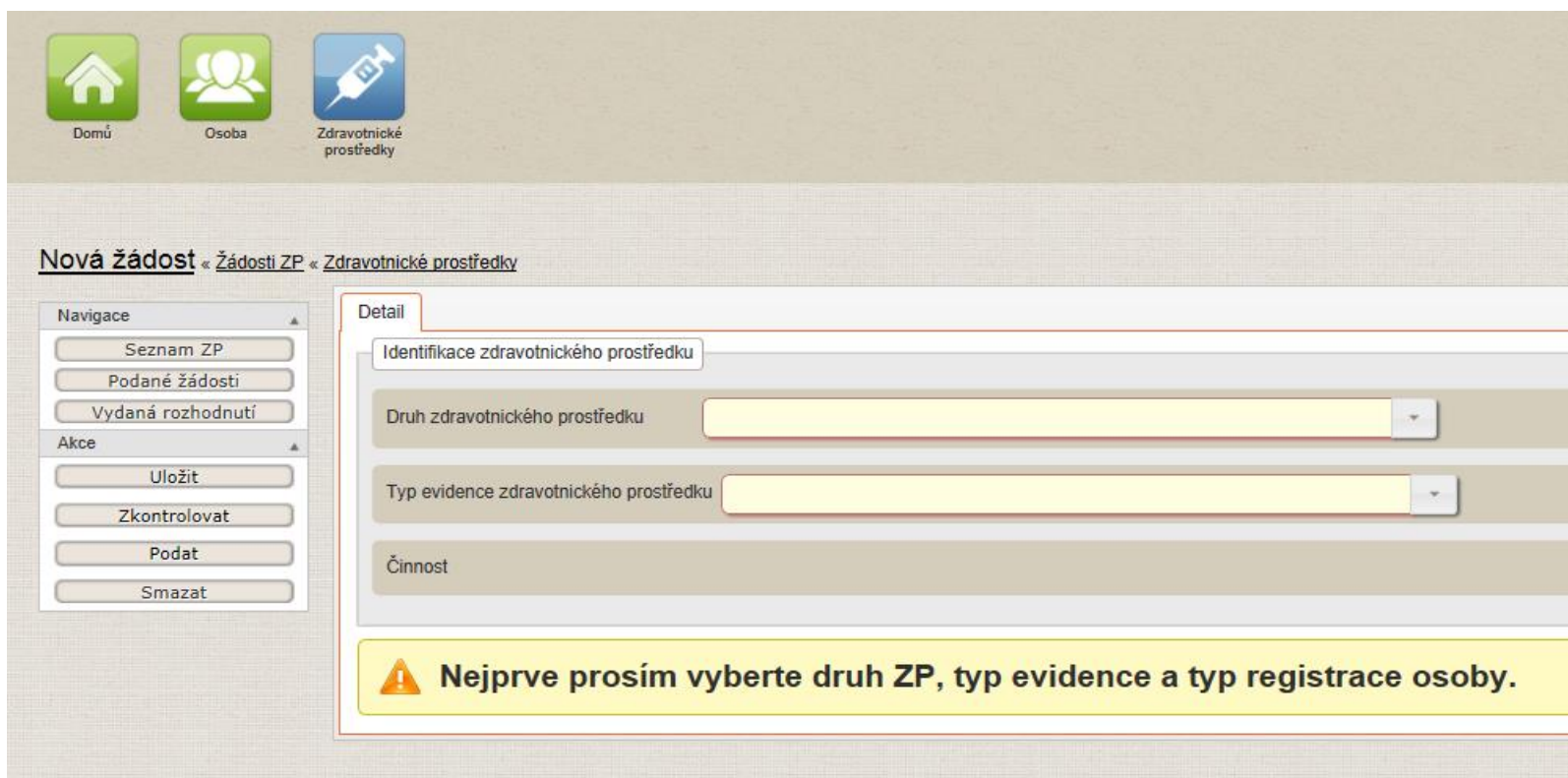
Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Editace	14
Zpracováno	2
Zpracováváno	3
Celkem	19

Aktivní rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Celkem	Celkem	0

Druh, typ evidence, činnost



Domů Osoba Zdravotnické prostředky

Nová žádost « Žádosti ZP « Zdravotnické prostředky

Navigace

- Seznam ZP
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Uložit
- Zkontrolovat
- Podat
- Smazat

Detail

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku

Typ evidence zdravotnického prostředku

Činnost

⚠ Nejprve prosím vyberte druh ZP, typ evidence a typ registrace osoby.

Druh zdravotnického prostředku

- 👁️ obecný zdravotnický prostředek
 - NV č. 54/2015 Sb.
- 👁️ aktivní implantabilní zdravotnický prostředek
 - NV č. 55/2015 Sb.
- 👁️ in vitro diagnostický zdravotnický prostředek
 - NV č. 56/2015 Sb.
- 👁️ individuálně zhotovený zdravotnický prostředek
 - povinnost notifikace se na něj nevztahuje

Typ evidence ZP + Činnost

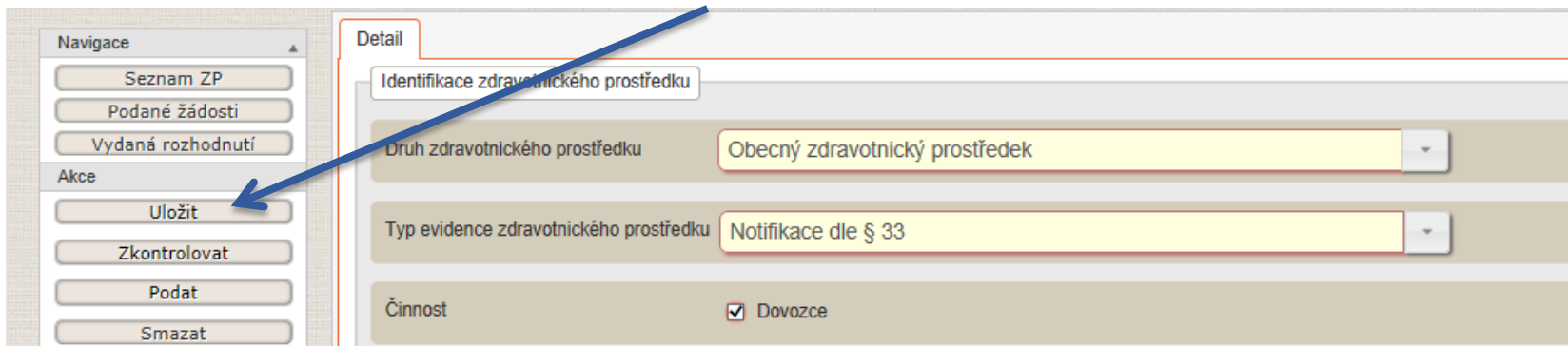
dle § 31

- výrobce usazený na území ČR
- zplnomocněný zástupce výrobce usazený na území ČR

dle § 33

- distributor zdravotnických prostředků
- dovozce zdravotnických prostředků

Druh, typ evidence, činnost



Navigace
 Seznam ZP
 Podané žádosti
 Vydaná rozhodnutí
 Akce
 Uložit
 Zkontrolovat
 Podat
 Smazat

Detail
 Identifikace zdravotnického prostředku
 Druh zdravotnického prostředku: Obecný zdravotnický prostředek
 Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 33
 Činnost: Dovozce

Obchodní název, příslušenství, systém

Obchodní název zdravotnického prostředku	<input type="text"/>
Jedná se o příslušenství?	<input type="button" value="Ne"/> <input type="button" value="↓"/>
Jedná se o systém zdravotnických prostředků?	<input type="text" value="Ne"/> <input type="button" value="↓"/>

Obchodní název

- ☉ název, pod kterým je ZP uváděn/dodáván na trh v ČR
- ☉ musí se shodovat s názvem uvedeným v přiloženém návodu k použití
- ☉ název určuje výrobce, pokud má daný ZP anglický název, uvede se tak jak je, tzn. nepřekládá se do českého jazyka (a to ani v přiložené dokumentaci)

Příslušenství - Ano/Ne

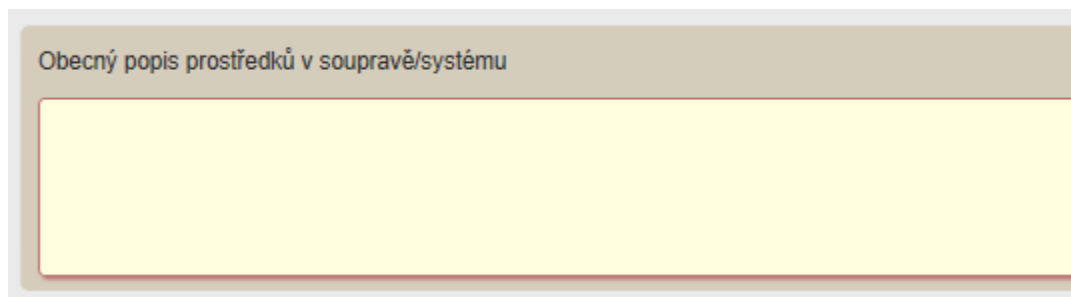
☞ § 3 odst. 5 ZoZP

☞ předmět, který není zdravotnickým prostředkem

☞ výrobcem určen k použití výhradně se ZP tak, aby umožnil použití tohoto ZP v souladu s jeho určeným účelem

System/souprava ZP

- ☉ musí být výrobcem uveden na trh jako systém
- ☉ jednotlivé ZP v systému **nejsou variantami**
- ☉ jednotlivé ZP v systému se uvedou do pole „Obecný popis prostředků v soupravě/systému“



Obecný popis prostředků v soupravě/systému

A screenshot of a form field with a light yellow background and a thin red border. The text 'Obecný popis prostředků v soupravě/systému' is displayed at the top left of the field.

Obchodní název, příslušenství, systém

 formulář žádosti se mění v závislosti na vybraných údajích

- obecný ZP -> systém
- IVD ZP -> souprava/systém
- jedná se o systém Ano/Ne -> „Obecný popis“

Třída míry rizika

obecný zdravotnický prostředek (riziková třída)

– III

– IIb

– IIa

– I

- *Im – měřicí*
- *Is – sterilní*
- *Ism – sterilní měřicí*

Třída míry rizika

 in vitro diagnostický zdravotnický prostředek

- seznam „A“
- seznam „B“
- určený pro sebetestování
- „*ostatní*“

 aktivní implantabilní zdravotnický prostředek

- AIZP

Číslo certifikátu a číslo notifikované osoby

Číslo certifikátu

Číslo notifikované osoby

Výběr z číselníku x

Vyhledávání Jen platné

Název	Číslo notifikované osoby
3EC International a.s.	2265
Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios	0318
AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD	0473


Číslo certifikátu a číslo notifikované osoby

 číslo notifikované osoby (4 místné číslo)

 číslo certifikátu, který vystavila notifikovaná osoba

- na vyžádání u výrobce
- na prohlášení o shodě
- na webových stránkách příslušné notifikované osoby

Určený účel použití

 mělo by být poznat, že se jedná o zdravotnický prostředek

 shoduje se v:

- RZPRO
- návodu k použití

Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce

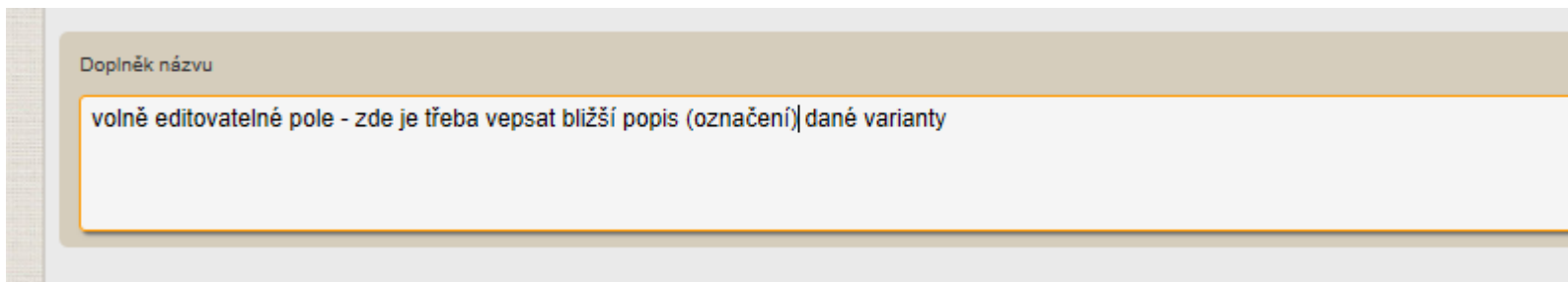
Varianta zdravotnického prostředku

Dle § 3 odst. 6 ZoZP

- bližší určení konkrétního modelu nebo balení
- jednotlivé varianty se musí shodovat v:
 - obchodním názvu
 - určeném účelu
 - rizikové třídě
 - materiálovém složení
 - výrobním procesu
- jednotlivé varianty se od sebe liší zejména:
 - velikostí (S; M; L; Ø 10 mm; délka 15 mm; atd.)
 - počtem kusů v balení
 - barevným provedením

Doplněk názvu zdravotnického prostředku

- bližší určení konkrétní varianty
- popis dané varianty, čím se tato varianta liší od ostatních variant daného ZP



Doplněk názvu

volně editovatelné pole - zde je třeba vepsat bližší popis (označení) dané varianty

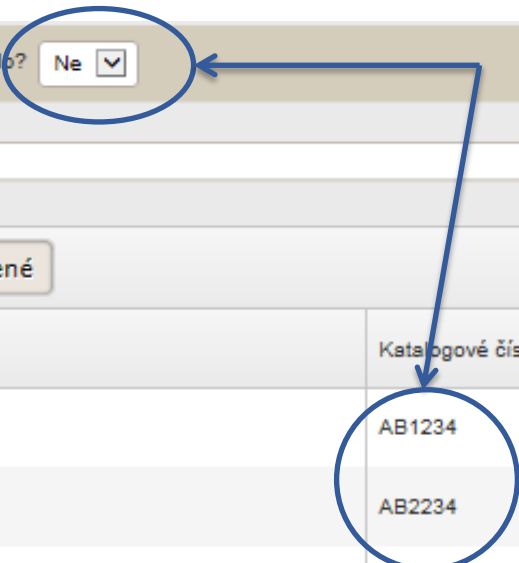
Katalogové číslo

- přidělené výrobce
- pokud existuje
- každé varianty

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?

Varianty notifikovaného prostředku

<input type="checkbox"/>	Doplněk názvu	Katalogové číslo
<input type="checkbox"/>	modrý, průměr 10 mm	AB1234
<input type="checkbox"/>	modrý, průměr 15 mm	AB2234



Varianta x doplňěk názvu x katalogové číslo

Varianty notifikovaného prostředku

Doplňěk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód

Varianty notifikovaného prostředku

Doplňěk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
modrý, průměr 10 mm	AB1234	
modrý, průměr 15 mm	AB2234	
červený, průměr 10 mm	AX1234	

Nová varianta notifikovaného prostředku

Katalogové číslo


Doplňěk názvu

Přílohy

Seznam příloh

Nahrát přílohu Smazat označené

Typ přílohy	Název	Popis
-------------	-------	-------



Přílohy

Přidat přílohu ZP « [Detail žádosti](#) « [Žádosti ZP](#) « [Zdravotnické prostředky](#)

Výběr přílohy

Povolené přílohy jsou: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.odf, *.rtf, *.doc, *.docx, *.xls, *.xlsx

Aktuální verze návodu k použití v českém jazyce (maximální možná velikost přílohy je 50 MB)

Vybrat...

Další – specifikujte

Vybrat...

Uložit

Návod k použití

 v českém jazyce

 vydán výrobcem

 splňuje požadavky evropské a české legislativy
(tzn. mimo jiné obsahuje):

- identifikaci výrobce (název, adresa sídla, ...)
- označení „CE“ vč. čísla notifikované osoby
- informace o používání, servisu, dezinfekci, atd.

Podání žádosti

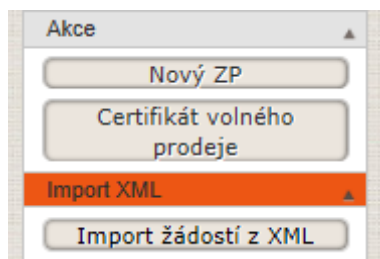
jednotlivě

- tlačítkem „Podat“ v žádosti

hromadně

- generuje se 1 souhrnný platební předpis

import žádostí pomocí XML



Hromadné podání žádostí

 v žádosti se místo na tlačítko „Podat“ klikne na tlačítko „Uložit“

 v dashboardu jsou tyto žádosti ve stavu „Editace“

Zdravotnické prostředky	
Počet ZP notifikovaných dle § 31:	2
Počet ZP notifikovaných dle § 33:	0
Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací:	2
Aktivní žádosti	
Stav žádosti	Počet
Editace	7
Zpracováno	2

Hromadné podání žádostí

Navigace

Seznam ZP

Vydaná rozhodnutí

Akce

Nový ZP

Podat

Smazat

Import XML

Vyhledávání

Věc: Stav žádosti: Editace Název ZP: Spisová značka SÚKL:

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Žádosti

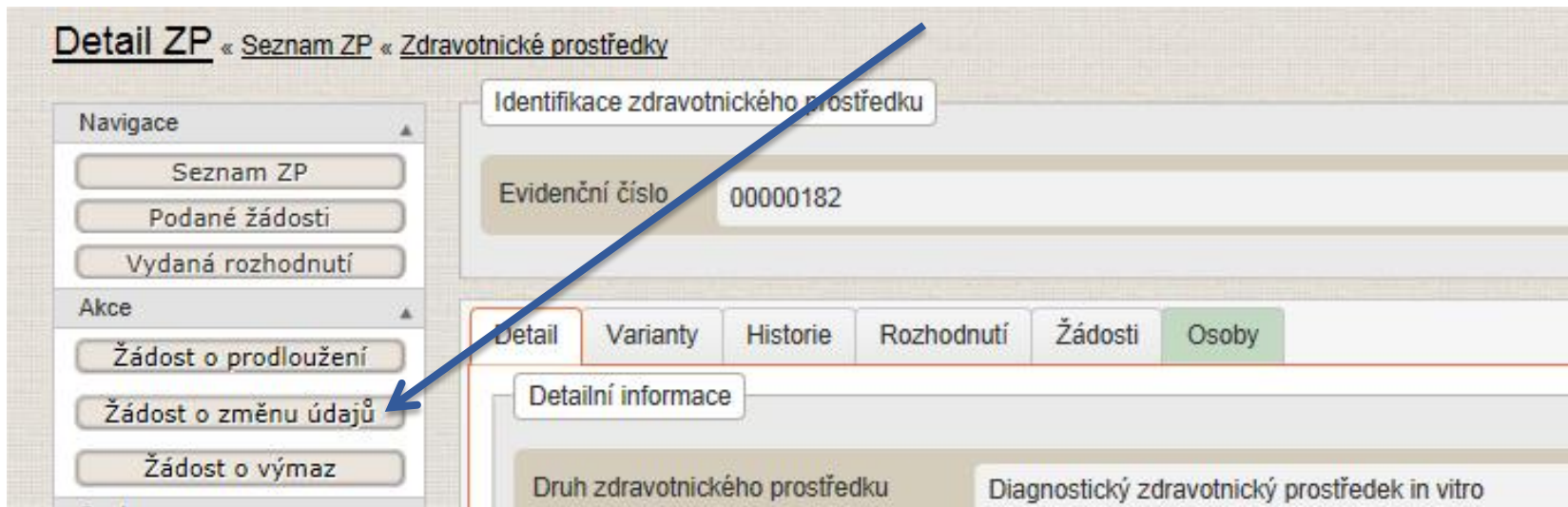
	Název zdravotnického prostředku	Spisová značka SÚKL	Výrobce	Katalogové číslo	§	Věc	Stav žádosti
<input type="checkbox"/>	Název zdravotnického prostředku						
<input checked="" type="checkbox"/>	Sterivap SL	sukls26277/2015	Miroslava Vydr...		31	Žádost o nový ZP	Editace
<input checked="" type="checkbox"/>	AIZP	sukls26891/2015	Miroslava Vydr...	46546	31	Žádost o změnu úda...	Editace
<input checked="" type="checkbox"/>	AIZP	sukls26893/2015	Miroslava Vydr...	46546	31	Žádost o změnu úda...	Editace
<input checked="" type="checkbox"/>	IVD		Miroslava Vydr...	5456	31	Žádost o změnu úda...	Editace
<input checked="" type="checkbox"/>	IVD		Miroslava Vydr...	5456	31	Žádost o výmaz ZP	Editace

© 2015 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Praha, 17.12.2015

Žádost o změnu údajů

 dostupná z detailu konkrétního ZP (přes „Seznam ZP“)



Detail ZP < Seznam ZP < Zdravotnické prostředky

Navigace

- Seznam ZP
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Žádost o prodloužení
- Žádost o změnu údajů
- Žádost o výmaz

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo 00000182

Detail Varianty Historie Rozhodnutí Žádosti **Osoby**

Detailní informace

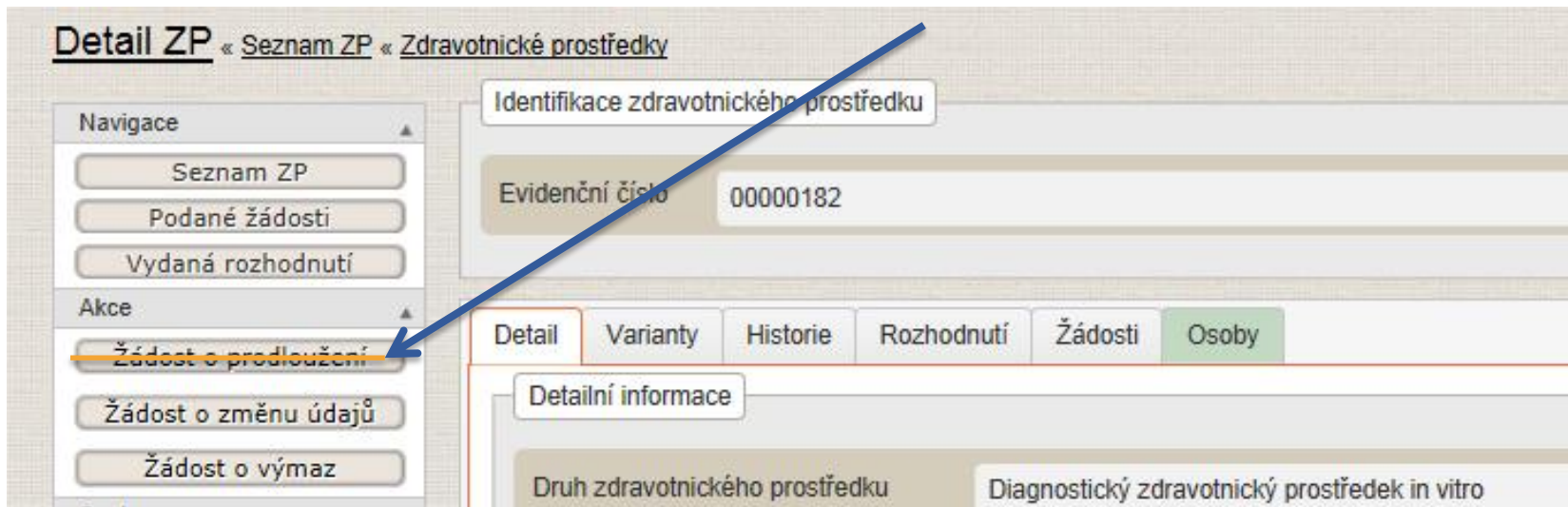
Druh zdravotnického prostředku Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Žádost o změnu údajů

- je dovozce/distributor povinen podat Ústavu **do 30 dnů** od změny
- elektronicky prostřednictvím RZPRO
- obsahuje aktualizaci údajů, které se změnily
- jedná se o podání v souladu s § 37 SŘ

Žádost o prodloužení notifikace

 dovozce/distributora se bude týkat za 5 let 😊



Detail ZP « [Seznam ZP](#) « [Zdravotnické prostředky](#)

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo 00000182

Navigace
 Seznam ZP
 Podané žádosti
 Vydaná rozhodnutí
 Akce
Žádost o prodloužení
 Žádost o změnu údajů
 Žádost o výmaz

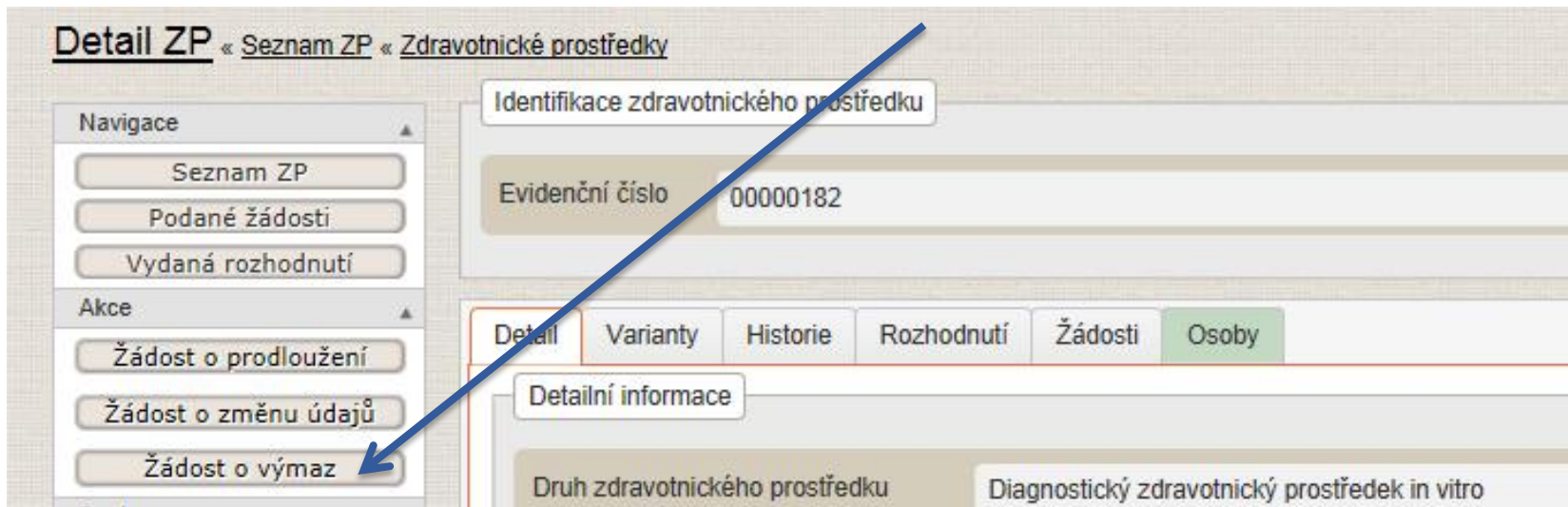
Detail Varianty Historie Rozhodnutí Žádosti **Osoby**

Detailní informace

Druh zdravotnického prostředku Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Oznámení ukončení uvádění/dodávání ZP na trh

👁️ dostupné z detailu konkrétního ZP (přes „Seznam ZP“)



Detail ZP « [Seznam ZP](#) « [Zdravotnické prostředky](#)

Navigace

- Seznam ZP
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Žádost o prodloužení
- Žádost o změnu údajů
- Žádost o výmaz

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo 00000182

Detail Varianty Historie Rozhodnutí Žádosti **Osoby**

Detailní informace

Druh zdravotnického prostředku Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Oznámení ukončení uvádění ZP na trh

 na žádost dovozce/distributora uvede Ústav v RZPRO informaci, že daný ZP již není touto osobou uváděn/dodáván na trh

 jedná se o podání dle § 37 SŘ

Navigace

Podaná ohlášení

Vydaná rozhodnutí

Akce

Ohlášení činnosti

Ohlášení změny údajů

Prodloužení činnosti (osoby)

Výmaz osoby

Sestavy

Výpis osoby

IČ

Web

Detail

Historie

Podání

Rozhodnutí

Servisující osoby

Zdravotnické prostředky

Klinické zkoušky

Adresa sídla

Ulice <input type="text" value="Jiskrova"/>	Číslo popisné <input type="text" value="412"/>
Obec <input type="text" value="Brandýs nad Labem-Stará Boleslav"/>	PSČ <input type="text" value="25001"/>
Stát <input type="text" value="CZ - Česká republika"/>	

Kontaktní osoba

Jméno <input type="text" value="Aneta"/>	Příjmení <input type="text" value="Langerová"/>
Titul před <input type="text" value="Ing."/>	Titul za <input type="text" value="Ph.D."/>
Tel. předvolba <input type="text" value="+420 Česká republika"/>	E-mail <input type="text" value="aneta.langerova@test-DS.cz"/>
Telefon <input type="text" value="605897264"/>	

Seznam ohlášených činností

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

Detail ZP « [Seznam ZP](#) « [Zdravotnické prostředky](#)

Navigace

Seznam ZP

Podané žádosti

Vydaná rozhodnutí

Akce

Žádost o prodloužení

Žádost o změnu údajů

Žádost o výmaz

Sestavy

Výpis zdravotnického prostředku

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo: 00000182 Stav: Expirovaný nebo smazaný

Detail Varianty Historie Rozhodnutí Žádosti **Osoby** ←

Detailní informace

Druh zdravotnického prostředku: Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 31

Obchodní název zdravotnického prostředku: IVD

Jedná se o příslušenství?: Ne

Nové in-vitro: Ne

Přehled základních stavů žádostí

Podáno

- žádost byla podána Ústavu ke zpracování

Zpracováváno

- žádost byla zařazena do fronty ke zpracování

Zpracováno

- žádost byla zpracována


Výzva k doplnění

- žádost trpěla vadami, byli jste vyzváni k jejich odstranění


Přijato

- rozhodnutí/potvrzení bylo odesláno (do datové schránky, doporučeně poštou)

Správní poplatky

 pro žádost o notifikaci dle § 33 nebo žádost o změnu údajů v notifikaci dovozce/distributora nejsou správní poplatky stanoveny

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) ZoZP
 - týká se pouze migrovaných subjektů

Ústav

 v RZPRO zodpovídá za to, že:

- v RZPRO jsou pouze zdravotnické prostředky
- notifikované zdravotnické prostředky jsou správně zatříděny

 v případě pochybností Ústav:

- zahájí správní řízení o vydání rozhodnutí, kterým určí, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem
- zahájí správní řízení o vydání rozhodnutí o zatřídění
 - správní řízení o notifikaci/prodloužení notifikace se do vydání rozhodnutí přerušuje

Kontakty

Notifikace zdravotnických prostředků



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
- ☉ RZPRO = Registr zdravotnických prostředků
- ☉ SŘ = zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- ☉ ZoZP = zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, 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

- 👁 § 33 – Notifikace ZP uváděného/dodávaného na trh dovozcem/distributorem
- 👁 § 34 – Náležitosti žádosti o notifikaci
- 👁 § 35 – Postup notifikace zdravotnického prostředku
 - odst. 4 – změna údajů
 - odst. 6 – výmaz ZP z RZPRO (na žádost)
- 👁 § 97 odst. 5 – Přejícná ustanovení



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