



NOTIFIKACE DLE § 33


Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ing. Jakub Filip, vedoucí Oddělení registrace a notifikace

jakub.filip@sukl.cz

Ing. Vendula Doudová, odborný hodnotitel Oddělení registrace a notifikace

Legislativní vymezení

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

§ 2 - § 5 ZoZP – pojmy a definice

HLAVA IV ZoZP – registrace osoby + notifikace ZP

§ 97 ZoZP - přechodná ustanovení

Legislativní vymezení

příslušná nařízení vlády

- NV č. 54/2015 Sb. (obecné ZP) – 93/42/EHS
- NV č. 55/2015 Sb. (aktivní implantabilní ZP) – 90/385/EHS
- NV č. 56/2015 Sb. (in vitro diagnostické ZP) - 98/79/ES

Správní řád

Dovozce X distributor ZP

dovozce:

- osoba, která pořizuje zdravotnické prostředky mimo území členských států

distributor:

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

Přejchodná ustanovení

- ☉ 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
- ☉ **do 31.03.2017** v případě ZP rizikové třídy **IIb** nebo **IVD ZP** uvedeného na seznamu „**A**“ nebo seznamu „**B**“
- ☉ **do 31.03.2018** v případě ZP rizikové třídy **IIa** nebo **IVD ZP** určeného pro **sebetestování**

Co je nutné pro notifikaci ZP?

1. Registrace osoby

- ohlášení činnosti – distributor / dovozce
- potvrzení ohlášení

2. Žádost o notifikaci ZP / „přinotifikace“ ZP

- modul ZP / modul osob

vše probíhá elektronicky prostřednictvím RZPRO


Ohlašovací povinnost

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

Notifikace ZP

 dovozce nebo distributor ZP je povinen **PODAT** Ústavu žádost o notifikaci ZP a to nejpozději **do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh nebo dodání na trh v ČR**

 povinnost notifikace se nevztahuje na:

- ZP v rizikové třídě I
- „ostatní“ in vitro diagnostický ZP
- Individuálně zhotovených ZP

Notifikace ZP

- ☉ „přinotifikace“ ZP – pokud je již ZP notifikován, je každý další distributor nebo dovozce povinen ohlásit, že tento ZP také distribuuje nebo dováží.
- ☉ notifikace zdravotnického prostředku vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o notifikaci

Náležitosti žádosti o notifikaci ZP

Povinné položky

- aktivní pole
- intuitivní rozbalování

Příloha

- návodu k použití v českém jazyce

Druh ZP, typ evidence, činnost

 obecný ZP

NV č. 54/2015 Sb.

 aktivní implantabilní ZP

NV č. 55/2015 Sb.

 diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

NV č. 56/2015 Sb.

 Činnost – dovozce x distributor

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 a § 93 odst. 1 ZoZP
- ☞ výrobcem určen k použití výhradně se ZP tak, aby umožnil použití tohoto ZP v souladu s jeho určeným účelem
- ☞ není zdravotnickým prostředkem **ALE**
- ☞ na příslušenství a na osoby s ním zacházející se použijí ustanovení ZoZP stanovující požadavky na ZP a osoby zacházející se ZP obdobně
- ☞ Příklad: stojany na osvětlení na operačním sále,...

System/souprava ZP – Ano/Ne

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

Míra zdravotního rizika

Obecný ZP

- III
- **IIb**
- IIa

Diagnostický prostředek in vitro

- **IVD A**
- **IVD B**
- IVD St

Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek

- AI

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 ZP

- ☉ § 5 písm. i) ZoZP
- ☉ identifikace zdravotnického prostředku
- ☉ shodné údaje s návodem k použití
- ☉ indikace, k čemu ZP slouží – popis
- ☉ Příklad: Kolenní ortéza = zdravotnický prostředek určený k fixaci a stabilizaci kolenního kloubu při poúrazových stavech

Katalogové číslo – Ano/Ne

-  katalogové číslo každé varianty ZP přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje
-  pokud existuje – zvolit Ano a číslo/čísla doplnit
-  pokud neexistuje – zvolit Ne a pole ponechat prázdné

Varianty ZP

§ 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

Varianty ZP

§ 3 odst. 6 ZoZP

 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 ZP

 bližší určení varianty

 označují každou variantu

 každý doplněk názvu musí být jedinečný

Návod k použití

 pokud výrobce vydal (nemusí u IIa)

- v žádosti políčko s možností ano / ne

 návod k použití vydává **výrobce!**

 v českém jazyce

Návod k použití

 náležitosti dle příslušného NV – krom jiného obsahuje:

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

Návod k použití

- možnost nahrát návod o velikosti do 35 MB
- návod u systému/soupravy – spojený ke všem ZP
- nahrát do políčka *Poslední verze návodu k použití v českém jazyce*

Podání žádosti

jednotlivě

- tlačítkem „Podat“ v žádosti

hromadně

- uložit více žádostí (v dashboardu ve stavu editace), následně je všechny označit a podat

import žádostí pomocí XML

„přinotifikace“

 § 33 odst. 2 ZoZP

 pokud již daný ZP notifikován (viz. veřejná část RZPRO)

 modul osob

- ohlášení změny údajů
- pouze ohlášení – nic se nedoplňuje

Žádost o změnu údajů

👁️ § 35 odst. 4 ZoZP

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

👁️ dovozce/distributor je povinen podat Ústavu **do 30 dnů** od změny

👁️ obsahuje aktualizaci údajů, které se změnilly

Oznámení o ukončení dodávání/uvádění ZP na trh

 § 35 odst. 6 ZoZP

 Žádost o výmaz

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

Výzva k doplnění žádosti

- ☉ obsahuje-li žádost nedostatky – výzva od SÚKLu k doplnění žádosti
- ☉ vyzvanou žádost lze doplnit až RZPRO získá informaci, že byla výzva doručena:
 - Výzva byla odeslána datovou schránkou – doručení se potvrdí přihlášením do této schránky
 - Výzva byla odeslána doporučeně poštou – nutné vyčkat až dorazí na SÚKL doručenka od české pošty
- ☉ po doručení je odemčena žádost k další editaci

Náležitosti žádosti o prodloužení lhůty

- 👁 O délce lhůty na doplnění žádosti jste informováni v rámci textu výzvy
- 👁 § 37 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb.
- 👁 **kdo podání činí**
 - identifikační údaje FO / PO
- 👁 **které věci se týká**
 - doplnění žádosti na základě výzvy k doplnění
- 👁 **co se navrhuje**
 - prodloužit lhůtu do 30.6.2016, neboť... zdůvodnění
- 👁 podpis osob (statutární zástupce, nebo zástupce na základě plné moci), které podání činí

Náležitosti žádosti o prodloužení lhůty

👁 nutno podat před uplynutím lhůty k doplnění

👁 podání lze podat

- písemně
- datová schránka **qwfa2m**
- elektronicky podepsaný e-mail

Detail Rozhodnutí Historie

Identifikace zdravotnického prostředku


Druh zdravotnického prostředku **Obecný zdravotnický prostředek**

Typ evidence zdravotnického prostředku **Notifikace dle § 33**

Činnost

Distributor

Dovozece

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

Druh zdravotnického prostředku

Typ evidence zdravotnického prostředku

Činnost Distributor
 Dovoze

Obchodní název zdravotnického prostředku

Jedná se o příslušenství?

Jedná se o systém zdravotnických prostředků?

Riziková třída zdravotnického prostředku

Číslo certifikátu

Číslo notifikované osoby

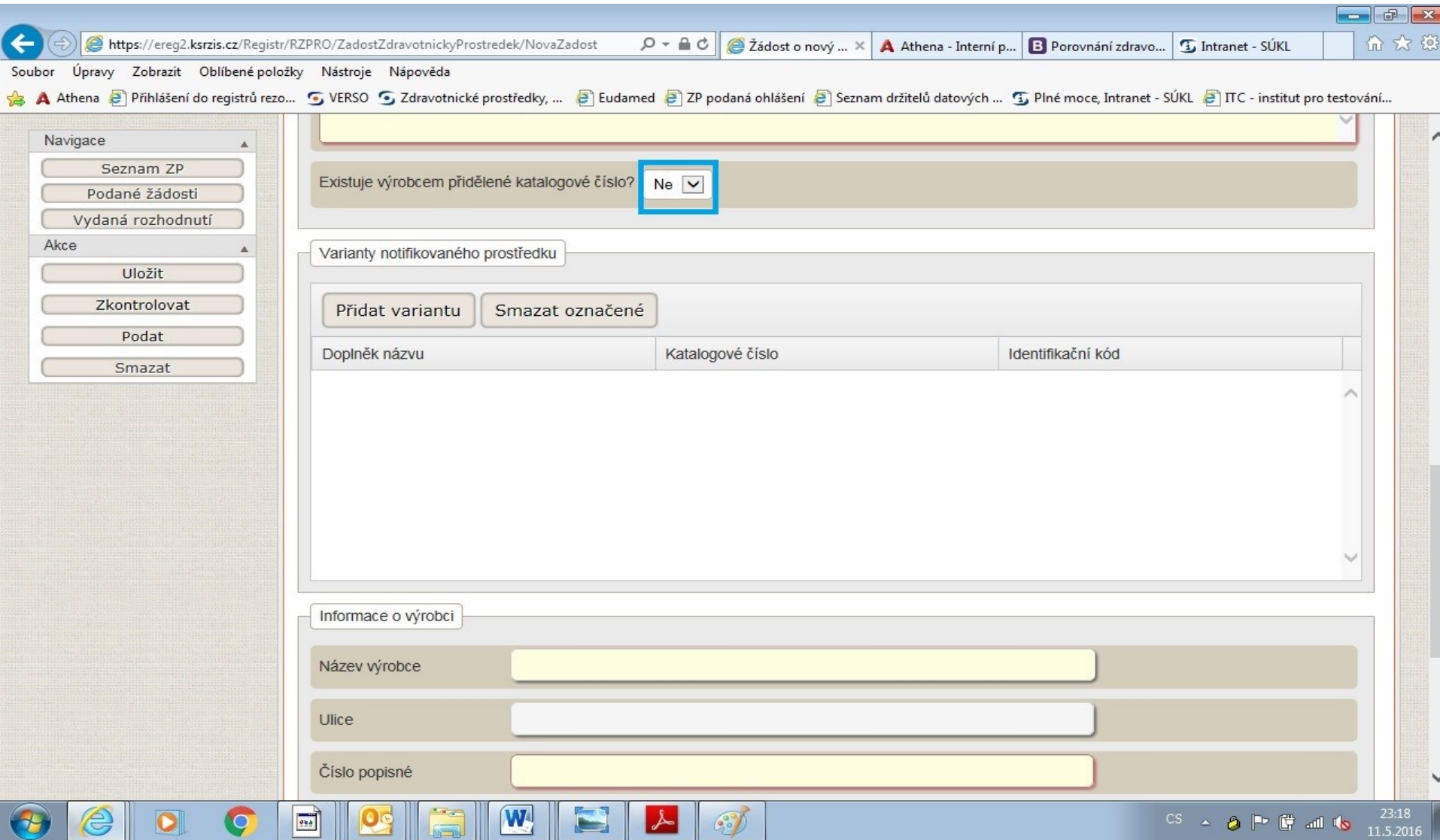
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce

Medical devices mk.23 slouží k léčbě této diagnózy.

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ne

Varianty notifikovaného prostředku

Doplňěk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód



Navigation sidebar:

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

Main content area:

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? **Ne** ▼

Varianty notifikovaného prostředku

Buttons: Přidat variantu, Smazat označené

Doplňek názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód

Informace o výrobci

Název výrobce:

Ulice:

Číslo popisné:

Doplňěk názvu

Katalogové číslo

Identifikační kód

Nová varianta notifikovaného prostředku

Katalogové číslo

Doplňěk názvu

Uložit a nový

Uložit

Zpět na žádost

Informace o výrobci

Název výrobce

Výrobce ZP

Ulice

Číslo popisné

123

Obec

Pont

PSČ

12345

Stát

Francie



 na složení států k výběru má vliv činnost, pod kterou žádost podáváte

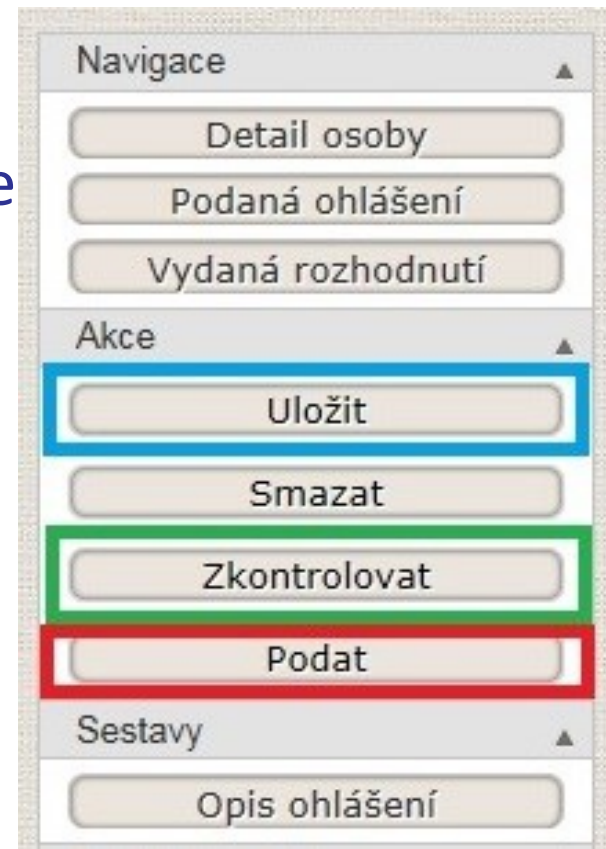
 Uložit – uložíte žádost ve stavu editace

 Smazat – smažete nepodanou žádost

 Zkontrolovat

 Podat

 Opis ohlášení



 probíhá v modulu Osoba

 tlačítko Ohlášení změny údajů



+ dovozce obecných zdravotnických prostředků

- distributor obecných zdravotnických prostředků

Smazání činnosti

Zdravotnické prostředky

Přidat ZP

Evidenční číslo

Název

Míra zdr. rizika

+ osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Přidat zdravotnický prostředek « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Akce

Přidat

Vyhledávání

Název ZP

Katalogové číslo

Výrobce

Evidenční číslo

Identifikační kód

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Zdravotnický prostředek

<input type="checkbox"/>	Název ZP	Evidenční číslo	Výrobce	§	Míra zdr. rizika	Název GMDN	Platnost	Verze
<input checked="" type="checkbox"/>	Vakuová dlaha krční	00000035	abc	33	IVD B		18. dubna 2...	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Dlaha	00000051	abc	33	IVD B		20. dubna 2...	5
<input checked="" type="checkbox"/>	Ochranné gumové rukavi...	00000078	abc	33	IVD A		13. září 2020	1
<input type="checkbox"/>	EKG K500	00000107	Výrobce Super...	33	Ila		29. března...	1

Navigace ▲

 Akce ▲

 Sestavy ▲

Výběr činností k ohlášení

- + výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zho
- + dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky

	Evidenční číslo	Název
<input checked="" type="checkbox"/>	00000035	Vakuová dlaha krční
<input checked="" type="checkbox"/>	00000051	Dlaha
<input checked="" type="checkbox"/>	00000078	Ochranné gumové rukavice

Osoby

Navigace

[Detail osoby](#)
[Podaná ohlášení](#)
[Vydaná rozhodnutí](#)

Akce

[Ohlášení činnosti](#)
[Ohlášení změny údajů](#)
[Výmaz osoby](#)
[Import XML](#)

Registrovaná osoba

Registrační číslo: 002102
IČ: 28698991

Název: Míchací centrum barev a laků

Kontaktní osoba: Jan Novák

Ohlášené činnosti:

Název

Platnost do

výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	27. 04. 2021
dovozce obecných zdravotnických prostředků	02. 05. 2021
osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků	27. 04. 2021

Aktivní ohlášení

Stav ohlášení	Počet
Editace	27
Výzva k doplnění	1
Celkem	28

Aktivní rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	1

Ohlášení činnosti « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Navigace ▲

[Detail osoby](#)[Podaná ohlášení](#)[Vydaná rozhodnutí](#)

Akce ▲

[Vzít zpět](#)[Doplnit ohlášení](#)

Sestavy ▲

[Předpis poplatků](#)[Opis ohlášení](#)

Administrativní informace

Věc Ohlášení činnosti

Datum podání 08. 05. 2016

Informace o oznamovateli

Název Míchací centrum barev a laků

Kontaktní osoba Jan Novák

Informace o podateli

prostředky

Ohlášení bylo odemknuto k doplnění.

Ohlášení činnosti « [Seznam podaných ohlášení](#) « [Osoby](#)

Navigace ▲

Detail osoby

Podaná ohlášení

Vydaná rozhodnutí

Akce ▲

Uložit

Vzít zpět

Zkontrolovat

Podat

Sestavy ▲

Předpis poplatků

Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc

Informace o oznamovateli

Název

Kontaktní osoba

Informace o podateli

Jméno

výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
 dovozce obecných zdravotnických prostředků
 osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Aktivní ohlášení

Stav ohlášení	Počet
Editace	27
Celkem	

Ohlášení bylo podáno.

Ohlášení činnosti « [Seznam podaných ohlášení](#) « [Osoby](#)

Navigace

Detail osoby

Podaná ohlášení

Vydaná rozhodnutí

Akce

Vzít zpět

Sestavy

Předpis poplatků

Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc Ohlášení činnosti

Datum podání 08. 05. 2016

Informace o oznamovateli

- 👁 žádosti lze v rámci RZPRO podat hromadně
- 👁 nutné nejprve všechny žádosti připravit – vyplnit formulář v RZPRO a žádost Uložit – přesune se do stavu editace
- 👁 žádosti v editaci se nakonec společně označí a podají v rámci jednoho podání

Navigace

Seznam ZP

Vydaná rozhodnutí

Akce

Nový ZP

Podat

Smazat

Import XML

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Žádosti

<input type="checkbox"/>	Název zdravotnického prostředku	Spisová zna	Výrobce	Katalogové č	§	Věc	Stav žádosti	Da
<input checked="" type="checkbox"/>	sd15		ad		33	Žádost o...	Editace	
<input checked="" type="checkbox"/>	SDV				31	Žádost o...	Editace	
<input checked="" type="checkbox"/>	Medical devices Mk.23		Výrobce...		33	Žádost o...	Editace	
<input checked="" type="checkbox"/>	Medical device Mk.23		Výrobce...		33	Žádost o...	Editace	

XSD STRUKTURA

👁️ obecná – tj. pro všechna podání v RZPRO

👁️ 1 struktura pro modul „Osoba“

👁️ 1 struktura pro modul „Zdravotnické prostředky“

XSD STRUKTURA

 k dispozici v rámci RZPRO


Domů


Osoby


Zdravotnické
prostředky


Certifikáty



Klinické
zkoušky


Nápravná
opatření




Číselníky




Všechny dokumenty

Typ	Název	Změněno	Autor změny
	UP_150323_User_manual_RZPRO_applicant_EN_1v0.pdf	24. 6. 2015 11:01	Iva Tarabíková
	UP_23032015_Uživatelska_příručka_referent.pdf	24. 4. 2015 14:56	Jaroslav Kolesa
	UP_23032015_Uživatelska_příručka_žadatel.pdf	24. 4. 2015 14:56	Jaroslav Kolesa
	ZP.XSD	1. 4. 2016 12:57	Barbora Beranová

Schovat

-  Informace
-  Kontakty
-  Dokumenty
-  Časté otázky a odpovědi
-  Znalostní databáze
-  Hlášení problémů
-  eLearning

XML

👁 kódování diakritiky „utf-8“

👁 více úrovně

- Je třeba sofistikovaný editor

- Nelze vytvořit exportem z MS Excel

👁 je třeba striktně dodržovat XSD strukturu

- velká/malá písmena, znaky atd.

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
-<REQUEST_LIST>
  -<REQUEST TYPE="ZP_REG">
    -<DEVICE>
      <DVC_NOTIFICATION CODE="NOT_OZP"/>
      <DVC_NAME>Nitrex Vodicí drát [0,36 mm a 0,46 mm]</DVC_NAME>
      <DVC_ACCESSORIES VALUE="N"/>
      <DVC_KIT_OR_SYSTEM CODE="NE"/>
      <DVC_CLASS CODE="III"/>
      <DVC_CERTIFICATE_NO>US00/51647.02</DVC_CERTIFICATE_NO>
      <DVC_NOTIFIED_BODY CODE="0120"/>
      <DVC_DESCRIPTION_CS>Nitrex nitinolový vodicí drát</DVC_DESCRIPTION_CS>
      <DVC_WAS_MANUAL_PUBLISHED VALUE="A"/>
      <DVC_DOES_CATALOG_NO_EXIST VALUE="A"/>
      -<DVC_MANUFACTURER>
        <MFR_NAME>ev3, Inc.</MFR_NAME>
        <MFR_STREET>Nathan Lane North</MFR_STREET>
        <MFR_HOUSE_NUMBER>4600</MFR_HOUSE_NUMBER>
        <MFR_CITY>Plymouth</MFR_CITY>
        <MFR_ZIP_CODE>MN 55442</MFR_ZIP_CODE>
        <MFR_COUNTRY CODE="US"/>
      </DVC_MANUFACTURER>
      -<DVC_VARIANT_LIST>
        -<VARIANT>
          <VAR_CATALOG_NO>N140801</VAR_CATALOG_NO>
          <VAR_NAME_SUPPLEMENT>.014, 80CM INT A</VAR_NAME_SUPPLEMENT>
        </VARIANT>
        -<VARIANT>
          <VAR_CATALOG_NO>N140802</VAR_CATALOG_NO>
          <VAR_NAME_SUPPLEMENT>.014, 180CM INT A</VAR_NAME_SUPPLEMENT>
        </VARIANT>
      </DVC_VARIANT_LIST>
      -<DVC_MANUFACTURER_REGISTRATION_NO>001476</DVC_MANUFACTURER_REGISTRATION_NO>
      -<DVC_ACTOR_ACTIVITY_LIST>
        <ACTIVITY CODE="DIS-OZP"/>
      </DVC_ACTOR_ACTIVITY_LIST>
    </DEVICE>
    -<ATTACHMENT_LIST>
      -<ATTACHMENT CODE="NAVOD_CZ">
        <ATT_FILENAME>EV3_0009_CZ Nitrex Guidewres</ATT_FILENAME>
        <ATT_DESCRIPTION>Návod k použití</ATT_DESCRIPTION>
      </ATTACHMENT>
    </ATTACHMENT_LIST>
  </REQUEST>
</REQUEST_LIST>
    
```

XML

 odkaz v XML se musí shodovat s názvem dokumentu
(například – IFU_SIZERS_198894A3.pdf)

```
- <ATTACHMENT_LIST>  
  - <ATTACHMENT CODE="NAVOD_CZ">  
    <ATT_FILENAME>IFU_SIZERS_198894A3.pdf</ATT_FILENAME>  
    <ATT_DESCRIPTION>Návod k použití</ATT_DESCRIPTION>  
  </ATTACHMENT>  
</ATTACHMENT_LIST>
```

XML

 ověření XML vůči XSD validátory, například:

- <http://www.xmlvalidation.com/index.php?id=1&L=0>
- <http://www.freeformatter.com/xml-validator-xsd.html>
- <http://xmlvalidator.new-studio.org/>
- <http://www.httputility.net/validate-xml-against-xsd.aspx>

 kontrola dat v RZPRO před odesláním!



Domů



Osoba



Zdravotnické prostředky





Schovat
Nápověda


Zdravotnické prostředky

Navigace

Seznam ZP

Podané žádosti

Vydaná rozhodnutí

Akce

Nový ZP

Certifikát volného prodeje

Import XML

Import žádosti z XML

Zdravotnické prostředky

Počet ZP notifikovaných dle § 31: **1**

Počet ZP notifikovaných dle § 33: **0**

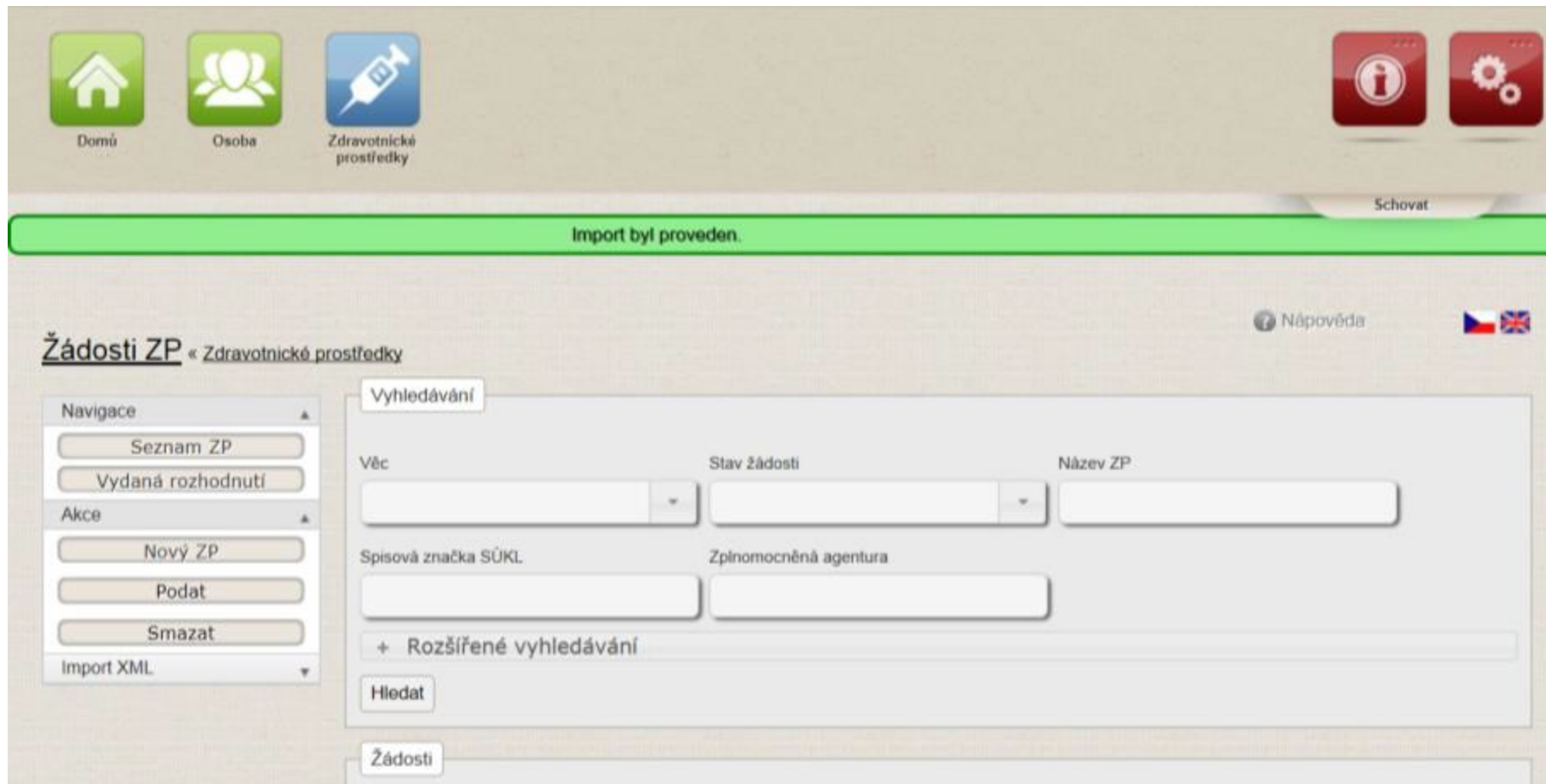
Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací: **1**

Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Editace	10
Zpracováno	2
Zpracováváno	3
Celkem	15



The screenshot displays the SÚKL web application interface. At the top, there are navigation icons for 'Domů' (Home), 'Osoba' (Person), and 'Zdravotnické prostředky' (Medical devices), along with 'Schovat' (Hide) and a settings icon. A red error banner at the top center reads 'Nastal problém při importu dat.' (A problem occurred during data import). Below the banner, the page title is 'Žádosti ZP' (Medical device requests) with a sub-header '« Zdravotnické prostředky'. A left sidebar contains a 'Navigace' menu with options: 'Seznam ZP', 'Vydaná rozhodnutí', 'Akce' (with sub-options 'Nový ZP', 'Podat', 'Smazat'), and 'Import XML'. The main content area is titled 'Vyhledávání' (Search) and features a search form with the following fields: 'Věc' (Subject), 'Stav žádosti' (Request status), 'Název ZP' (Device name), 'Spisová značka SÚKL' (SÚKL file number), and 'Zplnomocněná agentura' (Authorized agency). There is also a '+ Rozšířené vyhledávání' (Advanced search) link and a 'Hledat' (Search) button. In the top right corner, there is a 'Nápověda' (Help) icon and flags for the Czech Republic and the United Kingdom.



The screenshot shows the SÚKL web application interface. At the top, there are navigation icons for 'Domů' (Home), 'Osoba' (Person), and 'Zdravotnické prostředky' (Medical devices). On the right, there are icons for 'Schovat' (Save) and a settings gear. A green banner across the top indicates 'Import byl proveden.' (Import completed).

The main content area is titled 'Žádosti ZP' (Medical device requests) with a breadcrumb '« Zdravotnické prostředky'. A sidebar on the left contains a 'Navigace' (Navigation) menu with options: 'Seznam ZP', 'Vydaná rozhodnutí', 'Akce' (Actions) including 'Nový ZP', 'Podat', 'Smazat', and 'Import XML'.

The central search form is titled 'Vyhledávání' and includes the following fields:

- Věc** (Subject): A dropdown menu.
- Stav žádosti** (Request status): A dropdown menu.
- Název ZP** (Medical device name): A text input field.
- Spisová značka SÚKL** (SÚKL file number): A text input field.
- Zplnomocněná agentura** (Authorized agent): A text input field.

Below the search fields, there is a '+ Rozšířené vyhledávání' (Advanced search) link and a 'Hledat' (Search) button. At the bottom of the visible area, there is a 'Žádosti' (Requests) section header.

Přehled základních stavů žádostí

Editováno

- žádost prozatím nebyla vůbec podána, zůstává na straně oznamovatele v editovatelné podobě

Podáno

- žádost byla úspěšně podána a je evidována v databázi RZPRO, v tuto chvíli již pro Vás žádost není editovatelná

Zpracováváno

- žádost začal aktivně hodnotit odborný hodnotitel

Přehled základních stavů žádostí

Zpracováno

- Dokončeno hodnocení žádosti, výsledek hodnocení je připraven pro oficiální podpis

Výzva k doplnění

- žádost trpěla vadami, byli jste vyzváni k jejich odstranění v určité lhůtě, po použití tlačítka „**Doplnit žádost/ohlášení**“ budete moci žádost znovu editovat, odstranit vady a znovu žádost podat v doplněné formě

Přijato

- žádost byla v bezvadném stavu a byla přijata, toto je konečný stav úspěšně přijaté žádosti. Rozhodnutí/potvrzení bylo odesláno.

Užitečné odkazy

Aktuální legislativa

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/legislativa-zp>

Aktualizace návodů k RZPRO

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

kontakty

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/kontakty-5>

Kontakty

SÚKL – metodické dotazy

272 185 600 – odborné dotazy (9-15)

272 185 333 – obecné dotazy

272 185 303 – modul Osoba (9-15)

KSRZIS – technické problémy

261 092 462 – problém s vstupem

773 779 358 – již platný účet

szp_rzpro_dotazy@sukl.cz

Helpdesk.registry@ksrzis.cz

Konkrétní odborný hodnotitel:



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



Děkujeme 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