



REGISTRACE A NOTIFIKACE

Kateřina BUBÁKOVÁ, Eva HÁKOVÁ
Oddělení přípravy RZPRO

Obsah

	Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)	4
	Osoby	5
	- Ohlašovací povinnost (§ 26)	6
	- Náležitosti ohlášení (§ 28)	8
	- Registrace osoby	9
	- Migrace dat	10
	- Přejícná ustanovení	11
	Zdravotnické prostředky	13
	- Notifikace zdravotnického prostředku (§ 31)	14
	- Náležitosti žádosti o notifikaci (§ 32)	15
	- Notifikace zdravotnického prostředku (§ 33)	16
	- Náležitosti žádosti o notifikaci (§ 34)	17
	- Notifikace zdravotnického prostředku	18
	- Migrace dat (§ 97 odst. 4)	19
	- Přejícná ustanovení (§ 97 odst. 5)	20
	- Certifikát volného prodeje (§ 37)	22
	Certifikáty	23
	- Povinnosti notifikované osoby (§ 79 odst. 2)	24
	Správní poplatky (§ 103)	25
	Veřejný registr zdravotnických prostředků	26
	Použité odkazy a zkratky	30
	Kontakty	31

Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)

Informační systém veřejné správy určený ke shromažďování údajů o¹⁾:



1) § 78 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb.

Osoby



Ohlašovací povinnost (§ 26)

Povinnost ohlásit Ústavu svou činnost **má**:

- 👁 výrobce zdravotnických prostředků
- 👁 zplnomocněný zástupce výrobce zdravotnických prostředků
- 👁 dovozce zdravotnických prostředků
- 👁 distributor zdravotnických prostředků
- 👁 osoba provádějící servis zdravotnických prostředků
- 👁 zadavatel klinické zkoušky
- 👁 notifikovaná osoba

Ohlašovací povinnost (§ 26)

Ohlašovací povinnost se **nevztahuje** na:

 dovozce a distributora

- zdravotnických prostředků rizikové třídy I
- diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které:
 - nenáleží do seznamu A
 - nenáleží do seznamu B
 - nejsou určeny pro sebetestování

Náležitosti ohlášení (§ 28)

- 👁 náležitosti stanovené správním řádem²⁾
- 👁 **výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků**
 - název generické skupiny vyráběných zdravotnických prostředků
- 👁 **zplnomocněný zástupce**
 - údaje o zastupovaném výrobcí
- 👁 **osoba provádějící servis**
 - seznam výrobců, pro jejichž zdravotnické prostředky servis provádí
 - kopii dokladu o školení odborné údržby od každého výrobce, nebo jím autorizované osoby
- 👁 **dovozce, distributor**
 - seznam zdravotnických prostředků, které **také** distribuuje nebo dováží³⁾

2) § 37 zákona č. 500/2004 Sb.

3) § 33 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb.

Registrace osoby

- 👁️ vzniká vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti
 - ohlášení osoby se podává elektronicky prostřednictvím RZPRO
- 👁️ změny údajů uvedených v registraci je nutno Ústavu ohlásit
 - ohlášením změny údajů dle § 29 odst. 3
- 👁️ platí po dobu 5 let
 - ode dne vydání potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti
- 👁️ lze opakovaně prodloužit
 - ohlášením prodloužení činnosti dle § 30 odst. 2
- 👁️ na žádost provede Ústav výmaz osoby z RZPRO
 - dle § 29 odst. 5

Migrace dat (§ 97 odst. 3 písm. a))

Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, **která oznámila ministerstvu svou činnost** dle zákona č. 123/2000 Sb.⁴⁾ je povinna:

-  ohlásit Ústavu **prodloužení činnosti** – do 31.3.2016
 - ministerstvo předá oznámené údaje do RZPRO
 - přihlašovací údaje k migrovaným datům budou oznámeným osobám rozesílány v dubnu 2015
 - o tyto přihlašovací údaje **není třeba žádat!**
 - přihlašovací údaje budou rozesílány do datových schránek nebo poštou
 - údaje, které nebudou řádně prodlouženy, budou z RZPRO vymazány

4) § 31 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb.

Přejídná ustanovení (§ 97 odst. 3 písm. b))

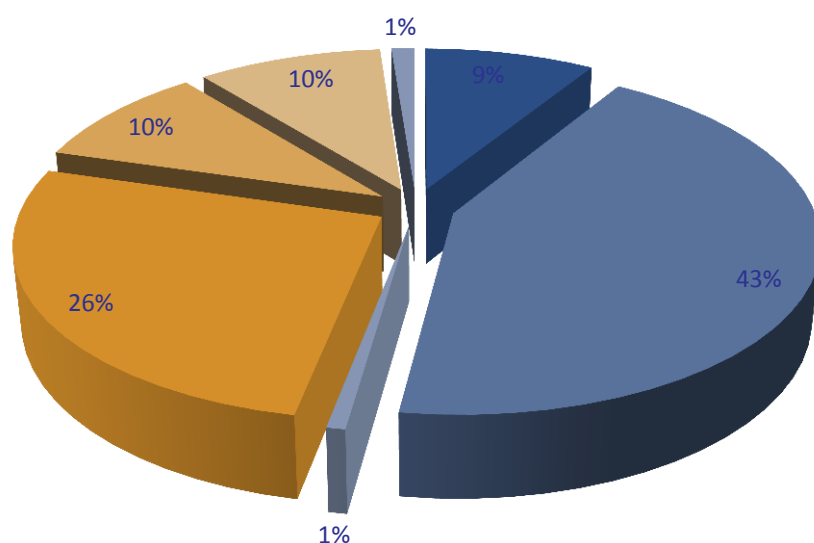
Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, která podléhá ohlašovací povinnosti, a která do 31.3.2015 (včetně) **neoznámila ministerstvu svou činnost** dle zákona č. 123/2000 Sb.⁴⁾ je povinná:

 Ústavu **ohlásit svou osobu**

- je třeba podat žádost o přístup do RZPRO
 - podrobné informace budou postupně zveřejňovány na stránkách Ústavu a ministerstva

4) § 31 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb.

Procentuální rozdělení činností oznámených v RZPRO (MZ ČR) k 7.11.2014



- Výrobci sériově vyráběných ZP
- Výrobci individuálně zhotovených ZP
- Zplnomocnění zástupci
- Distributoři
- Dovozci
- Osoby provádějící servis
- Zadavatelé klinických zkoušek

Zdravotnické prostředky



Notifikace zdravotnického prostředku (§ 31)

Notifikace zdravotnického prostředku **uváděného na trh**:

- 👁️ výrobcem zdravotnických prostředků usazeným na území ČR
- 👁️ zplnomocněným zástupcem výrobce zdravotnických prostředků usazeným na území ČR
 - i v případě, kdy je zdravotnický prostředek uváděn na trh jinou osobou

Tato povinnost se **nevztahuje** na:

- 👁️ individuálně zhotovený zdravotnický prostředek

Náležitosti žádosti o notifikaci (§ 32)

-  náležitosti stanovené správním řádem⁵⁾
-  určený účel v českém a anglickém jazyce
-  kód a název generické skupiny zdravotnického prostředku
-  kopie platného certifikátu vystaveného notifikovanou osobou (je-li povinná účast notifikované osoby na procesu posouzení shody)
-  kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo z hodnocení funkční způsobilosti
-  aktuální verze návodu k použití v českém jazyce
-  platné prohlášení o shodě

5) § 45 zákona č. 500/2004 Sb.

Notifikace zdravotnického prostředku (§ 33)

Notifikace zdravotnického prostředku **dodávaného na trh**:

-  dovozcem zdravotnických prostředků
-  distributorem zdravotnických prostředků

Tato povinnost se **nevztahuje** na:

- individuálně zhotovený zdravotnický prostředek
- zdravotnický prostředek rizikové třídy I
- diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který:
 - nenáleží do seznamu A
 - nenáleží do seznamu B
 - není určen pro sebetestování

Náležitosti žádosti o notifikaci (§ 34)

-  náležitosti stanovené správním řádem⁵⁾
-  u výrobce usazeného mimo území členských států jméno, obchodní firmu nebo název zplnomocněného zástupce a adresu jeho sídla
-  určený účel v českém jazyce
-  číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou a číslo notifikované osoby, která certifikát vystavila
(je-li povinná účast notifikované osoby na procesu posouzení shody)
-  aktuální verze návodu k použití v českém jazyce

5) § 45 zákona č. 500/2004 Sb.

Notifikace zdravotnického prostředku

- 👁️ vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o notifikaci
 - žádost o notifikaci se podává elektronicky, prostřednictvím RZPRO
- 👁️ změny údajů uvedených v notifikaci je nutno Ústavu ohlásit
 - žádostí o změnu údajů dle § 35 odst. 4
- 👁️ platí po dobu 5 let
 - ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o notifikaci
- 👁️ lze opakovaně prodloužit
 - žádostí o prodloužení notifikace dle § 36 odst. 2
- 👁️ na žádost osoby uvede Ústav v RZPRO informaci o tom, že zdravotnický prostředek již není touto osobou uváděn nebo dodáván na trh
 - dle § 35 odst. 6

Migrace dat (§ 97 odst. 4)

Výrobce nebo zplnomocněný zástupce výrobce, **který řádně oznámil ministerstvu zdravotnický prostředek** dle zákona č. 123/2000 Sb.⁶⁾ je povinen:

- 👁 podat Ústavu žádost o **prodloužení notifikace** – do 31.3.2016
 - ministerstvo předá oznámené údaje do RZPRO
 - údaje, které nebudou řádně prodlouženy, budou z RZPRO vymazány

6) § 31 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb.

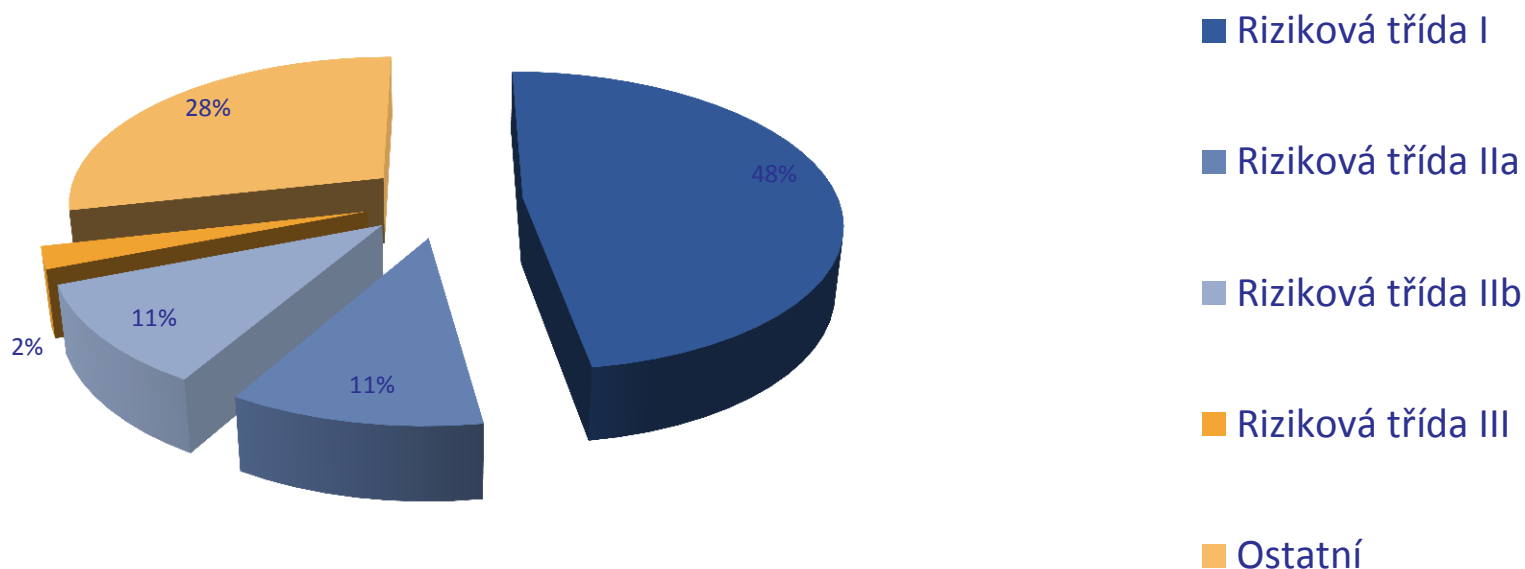
Přejchodná ustanovení (§ 97 odst. 5)

Distributor nebo dovozce, který splnil ohlašovací povinnost dle zákona č. 123/2000 Sb.⁴⁾ je povinen:

-  podat Ústavu **žádost o notifikaci ZP dle § 33**
 - do 1 roku v případě ZP rizikové třídy **III** nebo **aktivního implantabilního ZP**
 - do 2 let v případě ZP rizikové třídy **IIb** nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro náležejícího do seznamu A nebo B
 - do 3 let v případě ZP rizikové třídy **Ila** nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro sebetestování

4) § 31 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb.

Procentuální rozdělení zdravotnických prostředků oznámených v RZPRO (MZ ČR) k 7.11.2014



Certifikát volného prodeje (§ 37)

- 👁 veřejná listina osvědčující, že zdravotnický prostředek splnil podmínky pro uvedení na trh
- 👁 vydáván výrobcí notifikovaného zdravotnického prostředku za účelem vývozu prostředku mimo členské státy
 - žádost se podává elektronicky prostřednictvím RZPRO
- 👁 platný nejdéle po dobu platnosti notifikace zdravotnického prostředku, na který je vystaven

Certifikáty



Povinnosti notifikované osoby (§ 79 odst. 2)

 notifikovaná osoba usazená na území ČR je povinna do RZPRO vkládat informace o:

- vydaných certifikátech
- změněných certifikátech
- doplněných certifikátech
- pozastavených certifikátech
- odňatých certifikátech
- odmítnutích vydat certifikát

Správní poplatky (§ 103)

 ohlášení činnosti	2.500 Kč
 ohlášení činnosti notifikované osoby	0 Kč
 ohlášení prodloužení činnosti	2.500 Kč
 ohlášení prodloužení činnosti notifikované osoby	0 Kč
 ohlášení změny činnosti	0 Kč
 žádost o notifikaci dle § 31	500 Kč
 žádost o prodloužení notifikace dle § 31	500 Kč
 žádost o změnu notifikace dle § 31	50 Kč
 žádosti spojené s notifikací dle § 33	0 Kč
 žádost o povolení klinické zkoušky	500 Kč
 žádost o vystavení FSC na zdravotnický prostředek	500 Kč

Veřejný registr zdravotnických prostředků



25.3.2015

Veřejný registr zdravotnických prostředků

 Domů
  Osoby
  Zdravotnické prostředky
  Nápravná opatření

Zavřít launchbar

Zdravotnické prostředky

Vyhledávání

Výrobce

Název ZP

Katalogové číslo

Evidenční číslo

Použít

Seznam ZP

Název	Název výrobce	R/N	Evidenční číslo	Třída název	Číslo verze

Veřejný registr zdravotnických prostředků

 Domů
  Osoby
  Zdravotnické prostředky
  Nápravná opatření

Zavřít launchbar




Bezpečnostní upozornění pro terén

Vyhledávání

Zdravotnický prostředek - název

Výrobce - název

Zveřejněno - od

Zveřejněno - do

Použít

Bezpečnostní upozornění pro terén

Datum zveřejnění	Výrobce	Název ZP	Kategorie	Bližší specifikace	Informace	SÚKL Ref
------------------	---------	----------	-----------	--------------------	-----------	----------

Použité odkazy a zkratky

- 👁 zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- 👁 zákon č. 500/2004 Sb., správní řád
- 👁 zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů
- 👁 Ústav = Státní ústav pro kontrolu léčiv
- 👁 ministerstvo = Ministerstvo zdravotnictví České republiky
- 👁 ZP = zdravotnický prostředek
- 👁 FSC (Certificate of Free Sale) = certifikát volného prodeje

Kontakty

Kateřina Bubáková

odborný hodnotitel, sekce zdravotnických prostředků

tel: +420 272 185 258

e-mail: katerina.bubakova@sukl.cz

Eva Háková

odborný hodnotitel, sekce zdravotnických prostředků

tel: +420 272 185 261

e-mail: eva.hakova@sukl.cz



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