

První přihlášení do Registru zdravotnických prostředků pro novou osobu

Podle tohoto návodu postupujte tehdy, pokud jste osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, která:

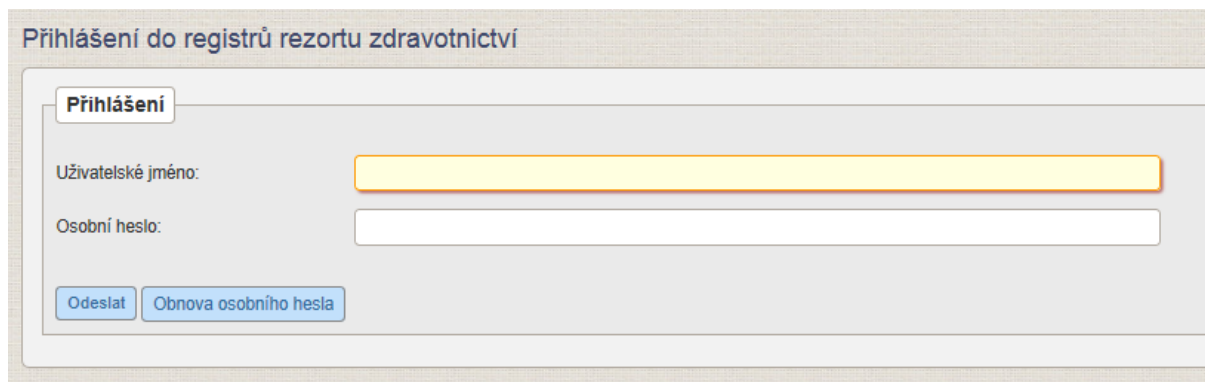
- **vystupuje na českém trhu nově, nebo která do 31.3.2015 nesplnila ohlašovací povinnost na Ministerstvu zdravotnictví** (pak tento návod navazuje na návod s názvem „*Jsem nová osoba zacházející se zdravotnickými prostředky na českém trhu. Co je mojí povinností?*“).

První přihlášení do Registru zdravotnických prostředků

- 1) Ve svém internetovém prohlížeči (nejlépe Microsoft Internet Explorer 9, 10, 11 nebo Mozilla Firefox) si otevřete stránku www.rzpro.cz.
- 2) Zhruba v první polovině stránky uvidíte hypertextový odkaz s názvem „Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde“. Na nápis klikněte myší.

[Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde](#)

- 3) Zobrazí se Vám následující stránka s nutností přihlášení k Vašemu uživatelskému účtu. Vyplňte údaje, které jste obdrželi v e-mailu. Uživatelské jméno bývá většinou složené z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a z prvního písmene Vašeho jména.



- 4) Po vyplnění požadovaných údajů klikněte na tlačítko „Odeslat“. V tuto chvíli kontrolujte svůj mobilní telefon, respektive e-mail, na který Vám bude zaslán jednorázový kód. Jednorázový kód má omezenou platnost. V případě vypršení jeho platnosti je nutné kliknout na tlačítko „Zpět na odeslání jednorázového kódu“.
- 5) Zobrazí se Vám stránka:

Přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví

Přihlášení

Jednorázový kód byl zaslán pomocí SMS.

Jednorázový kód:

V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail. To podle toho, jaký jste nastavili přihlašovací kanál.

- 6) Na Vaše telefonní číslo přijde v krátké době jednorázový kód. Kód přepište do pole „Jednorázový kód“ a klikněte na tlačítko „Odeslat“.
- 7) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „RZPRO“.



Domů Číselníky JSU **RZPRO**

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!!!
Změna kontaktních údajů KSRZIS!!!
S platností od 30.06.2014 se mění adresa KSRZIS a kontaktní tel. číslo na Helpdesk.

KSRZIS
Budějovická 743/15
140 00 , Praha 4

Helpdesk: 261 092 462

Interní pošta - nepřečtené zprávy

Datum	Registr	Odesílatel	Předmět
<input type="button" value="Obnovit"/> <input type="button" value="◀"/> <input type="button" value="▶"/> <input type="button" value="Next"/> <input type="button" value="Seznam"/>			

- 8) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „Osoba“.



Domů **Osoba**

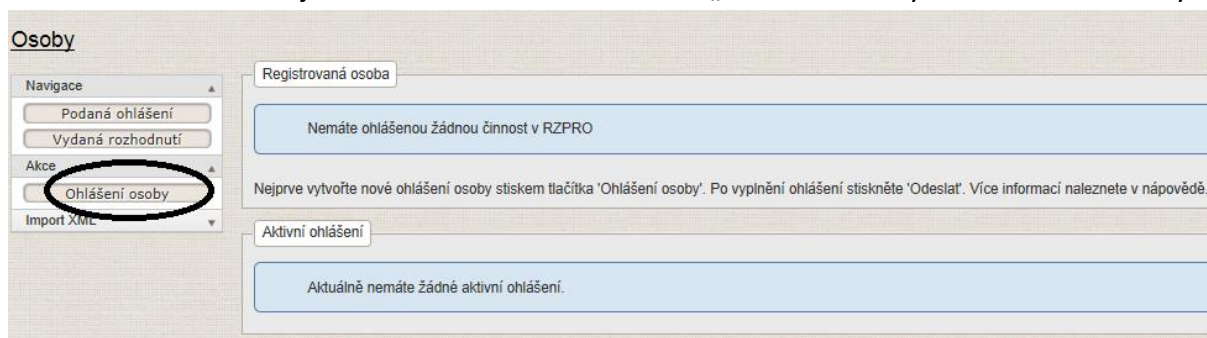
Interní pošta - nepřečtené zprávy

Datum	Registr	Odesílatel	Předmět
<input type="button" value="C"/> <input type="button" value="◀"/> <input type="button" value="▶"/> <input type="button" value="Seznam"/> <input type="button" value="Nová zpráva"/>			

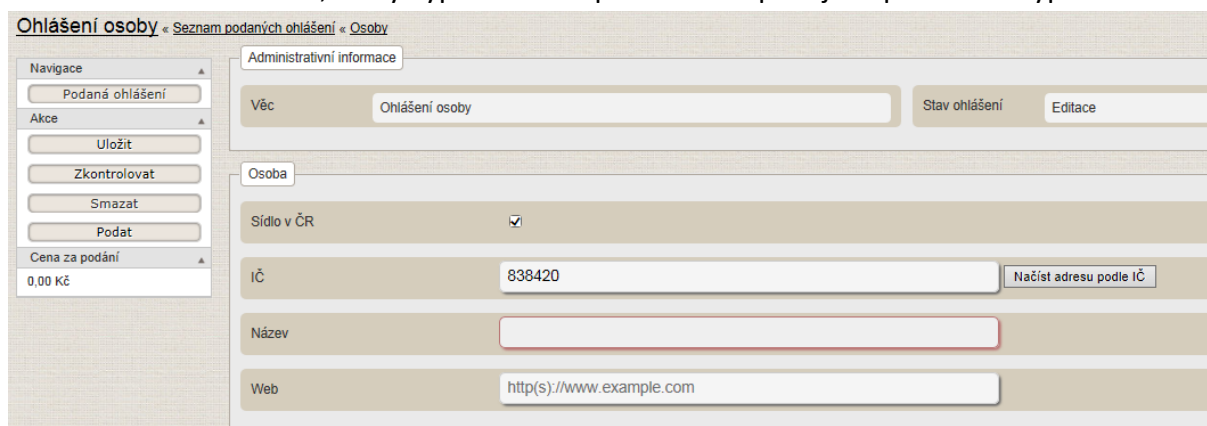
- 9) Následující obrázky popisují postup vedoucí k registraci nové osoby. Tedy jinak osoby, která je buď na našem trhu nová, nebo osoby, která do 31.3.2015 nesplnila ohlašovací povinnost podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Nová osoba

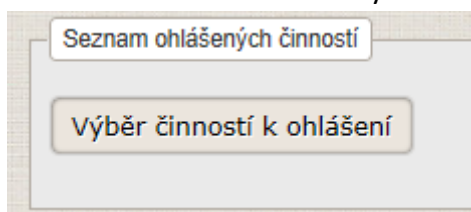
- A) Zobrazí se Vám následující stránka. Klikněte na tlačítko „Ohlášení osoby“ v levé části stránky.



- B) Zobrazí se Vám formulář, který vyplňte. Žlutě podbarvená pole jsou povinně k vyplnění.

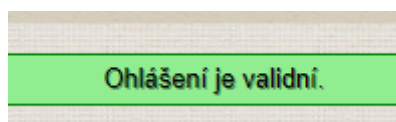


- C) Po vyplnění formuláře naleznete v dolní části stránky tlačítko „Výběr činností k ohlášení“.



Na tlačítko klikněte a vyberte všechny role, které jsou pro Vaši osobu aplikovatelné.

- D) Pokud si myslíte, že žádost je vyplněna zcela a správně, klikněte na tlačítko „Zkontrolovat“ v Navigaci v levé části stránky. RZPRO provede kontrolu. Po provedené kontrole se zobrazí hláška „Ohlášení je validní“. V tuto chvíli víte, že byla vyplněna všechna povinná pole a že Vámi zadaná data jsou ve správném formátu.




- E) Nyní je Vaše ohlášení formálně v pořádku. Ohlášení podáte Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv kliknutím na tlačítko „Podat“ po levé straně obrazovky v části Akce.
- F) Následně se zobrazí okno s poučením. Toto poučení si přečtete a souhlas s uvedeným stvrdíte zaškrtnutím checkboxu a kliknutím na tlačítko Další.

Poučení x

Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením **zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů**, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup **pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí**.

Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v tomto ohlášení jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu. Jsem si vědom/vědoma, že poskytnutí nepravdivých údajů je posuzováno jako **správní delikt** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.




- G) Po kliknutí na tlačítko Další se Vám vygeneruje informace o platbě. Kliknutím na tlačítko podat, stvrdíte svůj souhlas s uvedeným.

Rekapitulace x

Podáním ohlášení se v následujícím kroku vytvoří platební předpis s podrobnými platebními údaji na částku:

Správní poplatek **XY** Kč

Platba musí být provedena do pěti dnů od podání ohlášení. Nebude-li platba zaúčtována bankou příjemce ani do dvaceti dnů od podání ohlášení, Ústav ohlášení stornuje, tj. nebude k tomuto ohlášení přihlížet a nebude považovat ohlašovací povinnost za splněnou.



- H) Kliknutím na tlačítko Podat se Vám vygeneruje platební předpis. Ten si prosím uložte a proveďte platbu dle instrukcí uvedených v platebním předpise.

Ohlášení bylo podáno ✕

Platební předpis

V platebním předpisu najdete všechny potřebné náležitosti k zaplacení vyměřeného poplatku.

[Zobrazit](#)

[Uložit](#)



- I) Po uhrazení platby bude Vaše ohlášení posouzeno Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Nyní vyčkejte, než bude registrace Vaší osoby schválena a bude Vám přiděleno unikátní registrační číslo. Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracuje Vaše ohlášení bez zbytečného odkladu.