

Manuál č. 3 – Doplnění ohlášení na výzvu k doplnění v modulu osob Registru zdravotnických prostředků

V souladu s § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) mají osoby zacházející se zdravotnickým prostředky ohlašovací povinnost. Ohlášení osoby a prováděných činností se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) v modulu osob. Náležitosti ohlášení jsou stanoveny § 28 zákona o zdravotnických prostředcích. V souladu s § 30 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích je možné registraci osoby opakovaně prodloužit v modulu osob RZPRO. V souladu s § 29 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích v případě změny údajů uvedených v registraci je výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba povinna do 30 dnů Ústavu ohlásit změnu těchto údajů elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Ohlášení změny údajů musí obsahovat registrační číslo přidělené Ústavem a aktualizaci údajů, které se změnily.

V souladu s § 29 odst. 1 věta třetí zákona o zdravotnických prostředcích platí, že v případě, že není splněn některý z požadavků uvedených v § 28, Ústav **vyzve žadatele k doplnění ohlášení**. Nemá-li podání předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán v souladu s § 37 odst. 3 zákona č. 500/2044 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) podateli nedostatky odstranit nebo ho vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu. **Výzva k odstranění vad ohlášení osoby, činnosti, prodloužení a změny údajů je ohlašovatелům zasílána Ústavem do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a zároveň je dostupná také v RZPRO. Ohlášení osoby, činnosti, prodloužení a změny údajů je nutné doplnit ve lhůtě stanovené usnesením, které je součástí výzvy k doplnění. Po vypršení této lhůty systém RZPRO neumožní ohlášení osoby, činnosti, prodloužení a změny údajů technicky doplnit. Pokud ohlášení osoby, činnosti, prodloužení a změny údajů není ve stanovené lhůtě doplněno, Ústav potvrzení osoby, činnosti, prodloužení a změny údajů přiměřeně podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu nevydává, o čemž Vás vyrozumí dopisem zaslaným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb.**

Doplnění ohlášení po obdržení výzvy k doplnění není zpoplatněno.

Pokud jste obdrželi výzvu k doplnění ohlášení osoby, činnosti, prodloužení nebo změny údajů registrace (dále jen „ohlášení“) v modulu osoby systému RZPRO, pak postupujte podle následujícího postupu.

- 1) Ve svém internetovém prohlížeči (systém podporují prohlížeče Internet Explorer verze 8 – 10 a Firefox verze 4 – 17) si otevřete stránku www.rzpro.cz.
- 2) Zhruba v 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 Vaše uživatelské jméno (obvykle složeno z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a prvního písmene Vašeho jména) a heslo. Tedy údaje, které Vám přišly ve vstupním e-mailu do RZPRO.

- 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:

V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail. To v závislosti na Vámi nastaveném kanálu pro přihlášení.

- 6) Na Vaše telefonní číslo / e-mail 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“.

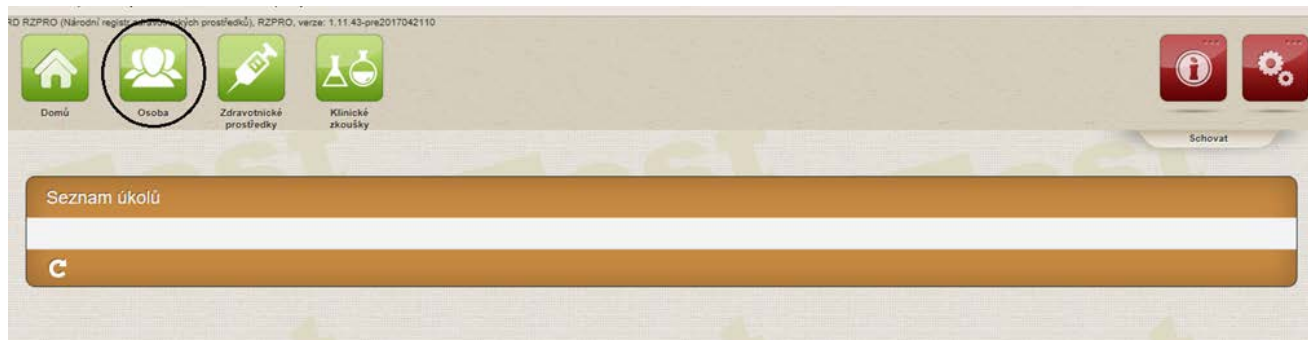
Vážení uživatelé,
 pro nahlášení problému v testovací verzi prosím používejte výhradně HelpDesk v ostrém prostředí, výrazně tak urychlíte řešení Vámi zadaného požadavku. Zde umístěná aplikace HD je sice funkční, nicméně se také jedná pouze o testovací verzi. V případě, že nemáte přístup do ostrého prostředí, zašlete Váš požadavek na adresu helpdesk.registry@ksrzis.cz Děkujeme.
 S pozdravem administrátoři

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!!!
 Změna kontaktních údajů KSRZIS
 S platností od 13.5.2016 se mění adresa KSRZIS a kontaktní tel. číslo na Helpdesk.

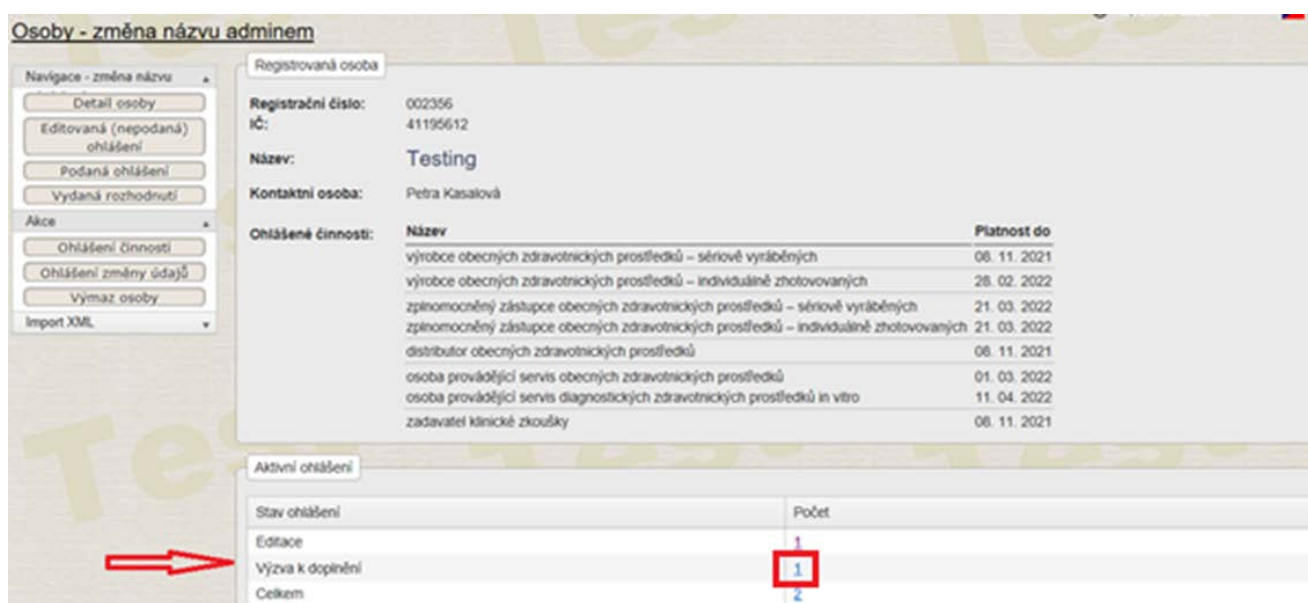
KSRZIS
 Šrobárova 48
 100 42, Praha 10

Helpdesk: 222 269 999

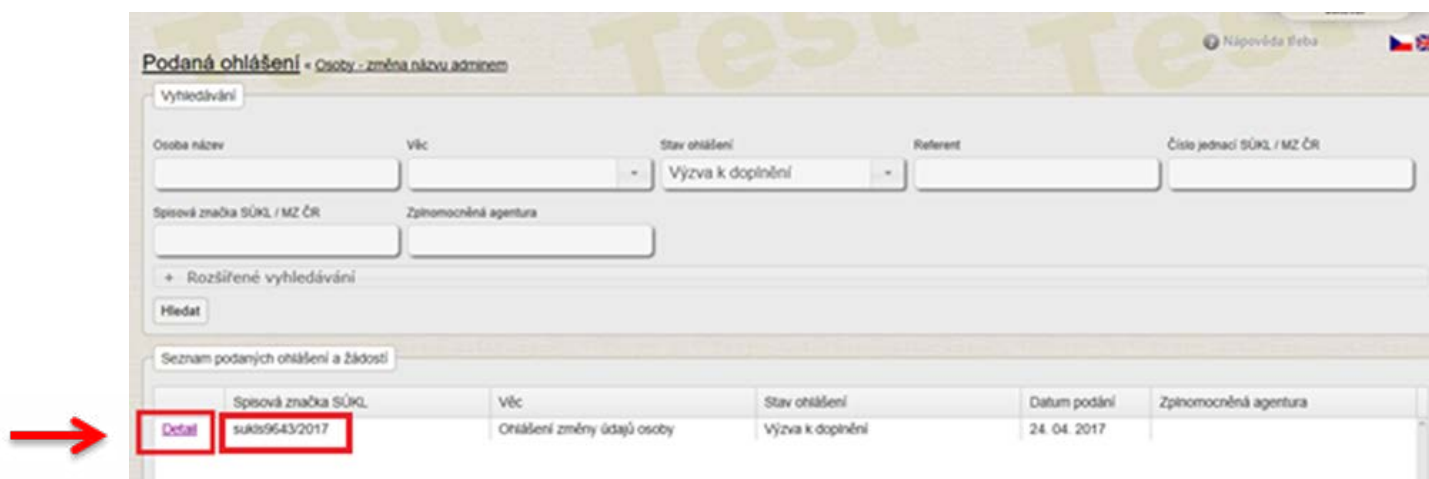
- 8) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „Osoba“.



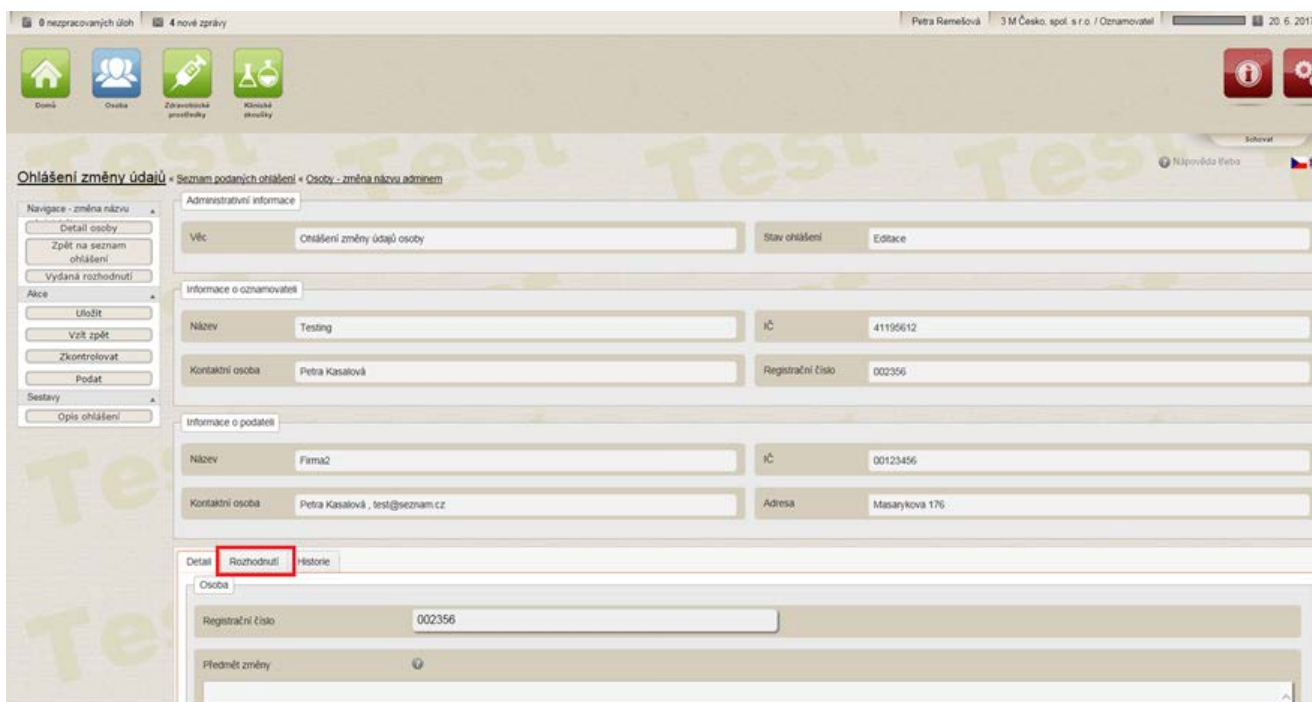
- 9) Na hlavní stránce jsou v aktivních ohlášeních vydané výzvy k doplnění. Klikněte na aktivní číslovku ve sloupečku Počet.



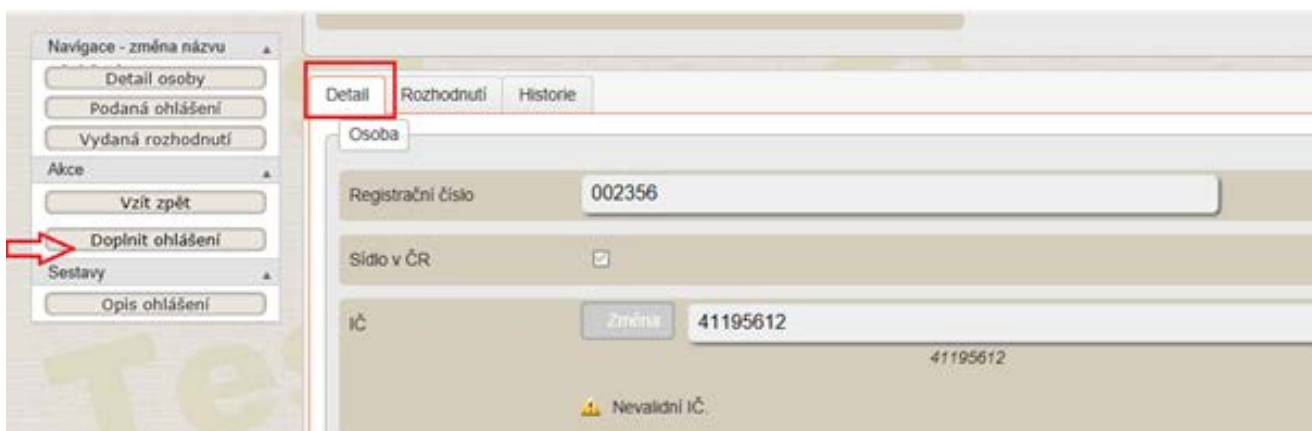
- 10) Dostanete se do podaných ohlášení, kde se nalézá i výzva k doplnění. Klikněte na označení „Detail“ ohlášení, které je ve stavu Výzva k doplnění, tj. klikněte na tlačítko „Detail“ u ohlášení se sp. zn. suks..., kterou máte uvedenu ve výzvě k doplnění, kterou jste obdrželi do datové schránky nebo prostřednictvím poštovního doručovatele. Vzápětí se Vám otevře detail tohoto ohlášení.



Chcete-li zobrazit dokument, který jste obdrželi do datové schránky, nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb, tedy výzvu k doplnění ohlášení – klikněte na záložku „rozhodnutí“. Pro střednictvím záložky rozhodnutí není možné doplnit ohlášení.



Pro doplnění ohlášení na výzvu se musíte vrátit zpět do ohlášení tj. (záložka Detail).



11) V poli Akce máte možnost Doplnit ohlášení. Klikněte na pole **Doplnit ohlášení**.



Upozornění: Toto pole nemusí být vždy aktivní. To může nastat v případě, že nedošlo k vyznačení doručení výzvy k doplnění v RZPRO. Tlačítko „Doplnit ohlášení“ je aktivní cca 2 hodiny po doručení výzvy k doplnění do datové schránky. Nemožnost doplnit ohlášení tedy není nutné hlásit jako chybu technické podpoře RZPRO, ale je tedy nutné vyčkat výše uvedenou dobu. Pokud jste výzvu k doplnění obdrželi prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a tlačítko „Doplnit ohlášení“ nemáte aktivní, kontaktujte Ústav emailem adrese potvrzenidoruceni@sukl.cz za účelem vyznačení potvrzení doručení v systému RZPRO s následujícím textem: žádám vyznačení potvrzení doručení výzvy k doplnění pod sp. zn. suksl..... Pracovník Ústavu po přečtení emailu vyznačí potvrzení doručení a následně se pole zaktivuje a budete moci doplnit ohlášení.

Po stisknutí tlačítka „Doplnit ohlášení“ se objeví potvrzující hláška, že ohlášení bylo odemknuto k doplnění.







- 12) a. V případě výzvy k doplnění u **ohlášení osoby, činnosti nebo prodloužení** si vezměte k sobě text výzvy k doplnění, kterou jste obdrželi do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a vyplňte údaje nebo upravte údaje, k jejichž doplnění/úpravě jste byli vyzváni ve výzvě k doplnění. **Ostatní položky ponechejte beze změny.** Upravte (editujte) předmětná pole a klikněte na tlačítko „Uložit“.

- b. V případě výzvy k doplnění u **ohlášení změny údajů** jsou ve formuláři označeny údaje, které byly předmětem ohlášení změny údajů registrované osoby zeleným tlačítkem Změnit. V této podobě jste ohlášení změny údajů podali přes RZPRO na Ústav.

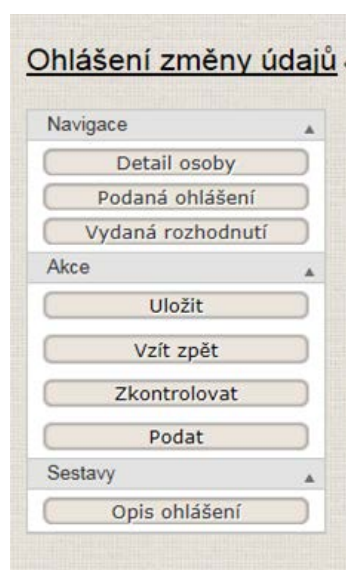
c. Činnosti, které byly v rámci ohlášení změny mazány/měněny jsou barevně označené.

Vezměte si k sobě text výzvy k doplnění, kterou jste obdrželi do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a vyplňte údaje nebo upravte údaje, k jejichž doplnění/úpravě jste byli vyzváni ve výzvě k doplnění. **Ostatní položky ponechte beze změny.** Upravte předmětná pole a klikněte na tlačítko „Uložit“. U položek týkajících se identifikačních a kontaktních údajů, které jste změnili v rámci doplnění na výzvu, jsou pod těmito poli uvedeny červeně původní údaje.

U položek týkajících se ohlášení změny jednotlivých činností (např. přidání/odebrání/změna příloh, přidání/odebrání GMDN kódů, přidání/odebrání/změna výrobce atd.), které jste změnil v rámci doplnění na výzvu, jsou tyto změněné položky označovány následovně: (viz také Manuál č. 2 – <http://www.sukl.cz/file/85421>)

- Položka byla změněna 
- Položka nebyla změněna 
- Položka byla přidána 
- Položka byla odebrána 

13) Jakmile je ohlášení upraveno, máte na výběr mezi následujícími akcemi:



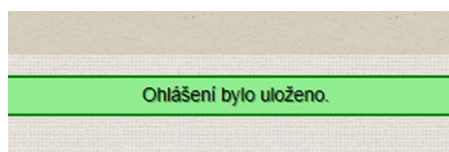
Uložit: ohlášení se uloží ve stavu Editováno, můžete se k němu vrátit později a dokončit jej. **Ohlášení není podáno.**

Zkontrolovat: ohlášení změny bude systémem ověřeno, zda obsahuje všechny technické body nutné k podání. **Ohlášení není podáno.**

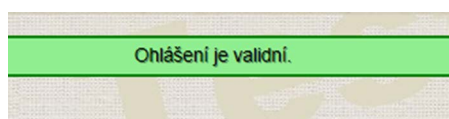
Podat: tímto tlačítkem ohlášení změny údajů podáte, teprve poté se propíše do systému RZPRO jako podané.

Před podáním ohlášení doporučujeme provést uložení a zkontrolování.

Po stisku tlačítka „Uložit“ se zobrazí potvrzení o uložení ohlášení. **Doplnění ohlášení není podáno.**



Po stisku tlačítka „Zkontrolovat“ se zobrazí potvrzení o validnosti vyplněných údajů po technické stránce, nikoli po obsahové. **Doplnění ohlášení není podáno.**



Po stisku tlačítka „Podat“ se zobrazí poučení dle bodu 16 uvedeného níže. **Doplnění ohlášení ještě není podáno.**

- 14) Nyní, když stránku opustíte a rovnou ohlášení nepodáte, se k němu můžete kdykoli **do uplynutí lhůty k doplnění** vrátit a naleznete jej v **Podaných ohlášení ve stavu editace**. Pro otevření doplňovaného ohlášení změny údajů a dokončení podání klikněte na „detail“ ohlášení s předmětnou spisovou značkou.

Podaná ohlášení - Osoby - změna názvu adminem

Vyhledávání

Osoba název: Věc: Stav ohlášení: Referent: Číslo jednací SÚKL / MZ ČR:

Spisová značka SÚKL / MZ ČR: Způsobilá agentura:

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Seznam podaných ohlášení a žádostí

	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Způsobilá agentura
Detail	sukls9714/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Editace	25. 04. 2017	

- 15) Po otevření doplňovaného ohlášení můžete provést dokončení jeho podání. V případě, že máte vše potřebné upraveno/doplněno, klikněte na tlačítko **podat**.

Ohlášení změny údajů - Seznam podaných ohlášení - Osoby - změna názvu adminem

Navigace - změna názvu

- Detaili osoby
- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Uložit
- Vzít zpět
- Zkontrolovat
- Podat**
- Seřadit
- Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc: Ohlášení změny údajů osoby Stav ohlášení: Editace

Informace o oznamovateli

Název: Testing IČ: 41195612

Kontaktní osoba: Petra Kasalová Registrační číslo: 002356

- 16) V dalším kroku se zobrazí Poučení. Po jeho přečtení **zaškrtnutím checkboxu stvrdíte jeho správnost a postupte dále kliknutím na tlačítko „Další“**.

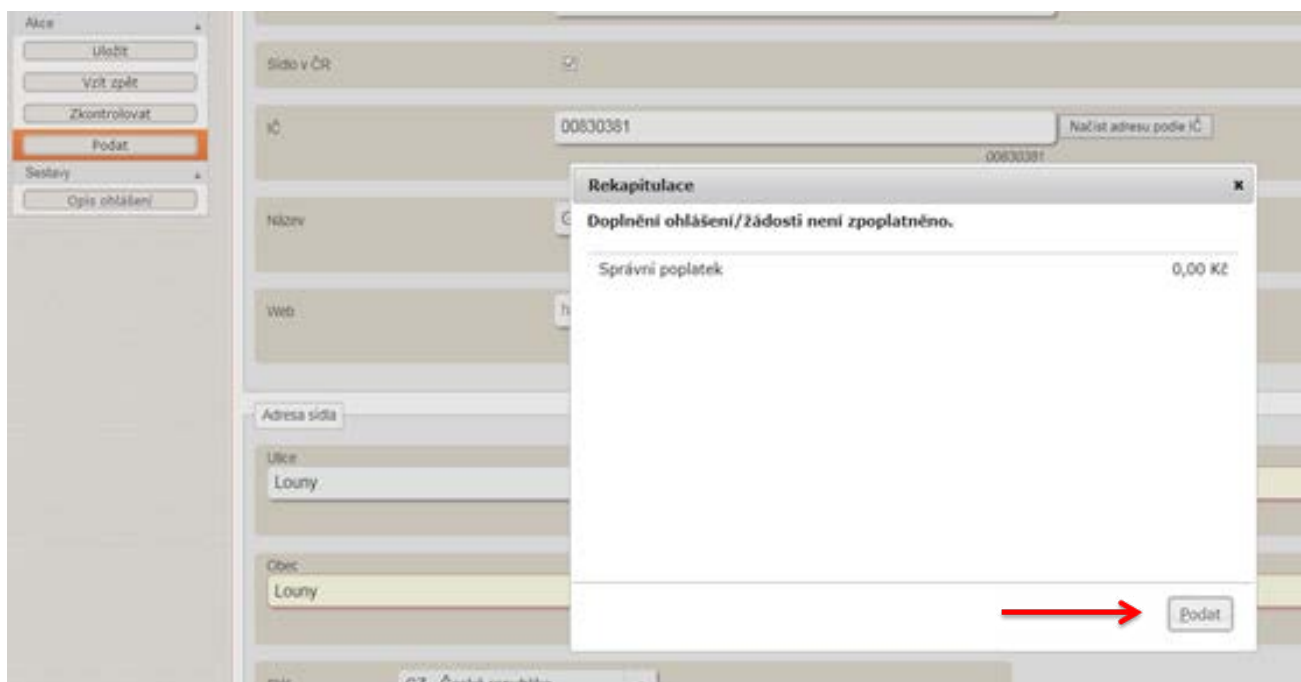
Poučení

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.

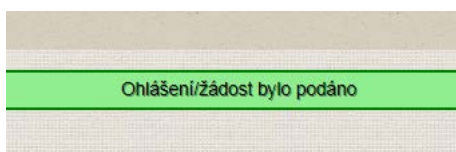
Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v tomto ohlášení/žádosti jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu.

Další

- 17) V následujícím okně se Vám zobrazí rekapitulace s informací o nulovém správním poplatku. Vše **potvrdíte kliknutím na tlačítko „Podat“**.



Následuje potvrzení o podání (doplnění) ohlášení.



Teprve nyní je doplnění ohlášení podáno.

- 18) Tímto je postup podání Vašeho doplnění po výzvě k doplnění ohlášení dokončen. **Doplnění ohlášení na výzvu k doplnění je podáno. Stav u doplňovaného ohlášení se změnil ze stavu „editace“ na stav „podáno“.**

Pozn. Pokud se chcete dozvědět informace ke sledování stavu zpracovávaného doplnění na výzvu a o možnostech vyhledávání v RZPRO a možnosti vzít podané ohlášení zpět, pokračujte ve čtení níže uvedených bodů. V opačném případě vyčkejte na zpracování Vašeho doplnění na výzvu ze strany Ústavu. Pokud je doplnění v pořádku, Ústav vydá potvrzení splnění ohlašovací povinnosti.

- 19) Stav vyřízení svého doplněného ohlášení můžete sledovat v RZPRO kliknutím na tlačítko „podaná ohlášení“ pod předmětnou spisovou značkou „sukls...“.



V seznamu **PODANÝCH OHLÁŠENÍ** vidíte sloupec „stav ohlášení“, ve kterém se ohlášení nachází:
Hlavní stavy v RZPRO:

	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Zplnomocněná agentura
Detail	suk080144/2016	Ohlášení osoby	Přijato	09. 11. 2016	
Detail	suk080147/2016	Ohlášení činnosti	Přijato	09. 11. 2016	
Detail	suk080448/2016	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	18. 11. 2016	
Detail	suk0929/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Storno podání	10. 01. 2017	
Detail	suk082632/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017	
Detail	suk082641/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017	
Detail	suk085567/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	01. 03. 2017	

EDITACE – (je přiřazena spisová značka) ohlášení můžete editovat (upravovat), ohlášení (doplnění ohlášení na výzvu) je podáno.

PODÁNO – ohlášení nebo doplnění ohlášení na výzvu je podáno na Ústav

ZPRACOVÁVÁNO – referent ohlášení/doplnění ohlášení na výzvu posuzuje

ZPRACOVÁNO – ohlášení / doplnění ohlášení na výzvu bylo posouzeno a výsledek předán k podpisu

PŘIJATO – ohlášení má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal potvrzení splnění ohlašovací povinnosti

VÝZVA K DOPLNĚNÍ – obdrželi jste výzvu k doplnění ohlášení, na výzvu je nutné reagovat **ve lhůtě stanovené usnesením**, které je součástí výzvy k doplnění

ZASTAVENO – nedoplnili jste ohlášení ve stanovené lhůtě na výzvu k doplnění, Ústav nemůže vydat potvrzení, o čemž Vás vyrozumí dopisem do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb

ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT – své ohlášení jste vzali zpět. Potvrzení splnění ohlašovací povinnosti tedy nelze vydat. O této skutečnosti jste informováni vyrozuměním zasláným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb. Po vydání vyrozumění se stav ohlášení změní na „storno podání“.

STORNO PODÁNÍ – viz stav **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT**.

V seznamu **EDITOVANÝCH (NEPODANÝCH)** ohlášení vidíte pouze stav

EDITACE – (není přiřazena spisová značka)

ohlášení nebylo podáno na Ústav, je stále v RZPRO na Vaší straně a můžete jej upravovat.

Osoby - změna názvu

Navigace - změna názvu

- Detail osoby
- Editovaná (nepodaná) ohlášení
- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Ohlášení činnosti
- Ohlášení změny údajů
- Výmaz osoby
- Import XML

Editovaná (nepodaná) ohlášení - Osoby - změna názvu administrativní

Vyhledávání

Osoba název: Více: Stav ohlášení: Referent: Číslo jednací SÚKL / MZ ČR:

Spisová značka SÚKL / MZ ČR: Způsobilá agentura:

+ Rozšířené vyhledávání

Seznam podaných ohlášení a žádostí

Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Způsobilá agentura
Detail	Ohlášení činnosti	Editace	— neuváděno —	
Detail	Ohlášení změny údajů osoby	Editace	— neuváděno —	

Pozn. v seznamu **PODANÁ OHLÁŠENÍ** vidíte ohlášení také ve stavu editace. Pokud je ale ohlášení již přiřazena spisová značka, pak se jedná o podané ohlášení, u něhož jste obdrželi výzvu k doplnění a které se nyní nachází v RZPRO na Vaší straně a můžete jej upravovat/doplňovat. Poté, co uvedené ohlášení upravíte/doplníte v souladu s obdrženou výzvou a podáte, změní se stav ohlášení z „EDITACE“ na „PODÁNO“. Jde tedy o v minulosti podané ohlášení, proto jej naleznete pod tlačítkem „podaná ohlášení“.

Podaná ohlášení - Osoby - změna názvu administrativní

Vyhledávání

Osoba název: Více: Stav ohlášení: Referent: Číslo jednací SÚKL / MZ ČR: Spisová značka SÚKL / MZ ČR: Způsobilá agentura:

+ Rozšířené vyhledávání

Podaná ohlášení

Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Způsobilá agentura
Detail	Ohlášení změny údajů osoby	Editace	24. 04. 2017	

Filtr má sekci pro základní a rozšířené vyhledávání.

Vyhledávání pomocí filtru se provede tak, že se vyplní jedno či více polí filtru a spustí se vyhledání tlačítkem „Hledat“.

Podaná ohlášení - Osoby - změna názvu administrativní

Vyhledávání

Osoba název: Více: Stav ohlášení: Referent: Číslo jednací SÚKL / MZ ČR: Spisová značka SÚKL / MZ ČR: Způsobilá agentura:

+ Rozšířené vyhledávání

Seznam podaných ohlášení a žádostí

Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Způsobilá agentura
Detail	Ohlášení změny údajů osoby	Podáno	15. 03. 2017	
Detail	Ohlášení osoby	Přijato	17. 01. 2017	

Zobrazení detailu ohlášení

Stisknutí tlačítka „Detail“ umožní zobrazit detail libovolného podaného ohlášení, které bylo vytvořeno, uloženo a podáno.

Podaná ohlášení • Osoby - změna názvu adriemem

Vyhledávání

Osoba název: Věc: Stav ohlášení: Referent: Číslo jednací SÚKL / MZ ČR:

Spisová značka SÚKL / MZ ČR: Zpřístupnění agentura:

+ Rozšířené vyhledávání

Podaná ohlášení

	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Zpřístupnění agentura
Detail	sukls0144/2016	Ohlášení osoby	Přijato	09. 11. 2016	
Detail	sukls0147/2016	Ohlášení činnosti	Přijato	09. 11. 2016	
Detail	sukls0448/2016	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	18. 11. 2016	
Detail	sukls029/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Storno podání	10. 01. 2017	
Detail	sukls2632/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017	
Detail	sukls2641/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017	
Detail	sukls5567/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	01. 03. 2017	
Detail	sukls5565/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	01. 03. 2017	

Zobrazení ohlášení se provede kliknutím na tlačítko „detail“ u vybraného ohlášení v seznamu ohlášení. Ohlášení je možné také zobrazit stisknutím tlačítka „Opis ohlášení“. V této podobě bylo ohlášení podáno na SÚKL. Můžete se k němu vrátit kdykoli a kdykoli si jej i zpětně zobrazit (vytisknout).

Ohlášení změny údajů • Seznam podaných ohlášení • Osoby - změna názvu adriemem

Navigace - změna názvu

Akce

Sestavy

Administrativní informace

Věc: Stav ohlášení:

Datum podání: Spisová značka SÚKL:

Informace o oznamovateli

Název: IČ:

Kontaktní osoba: Registrační číslo:

Informace o podateli

Název: IČ:

Kontaktní osoba: Adresa:

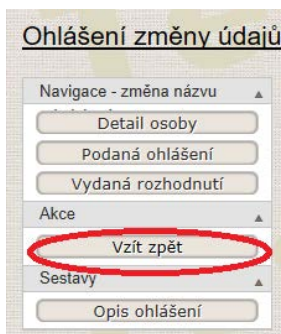
Detail | Rozhodnutí | Historie

Osoba

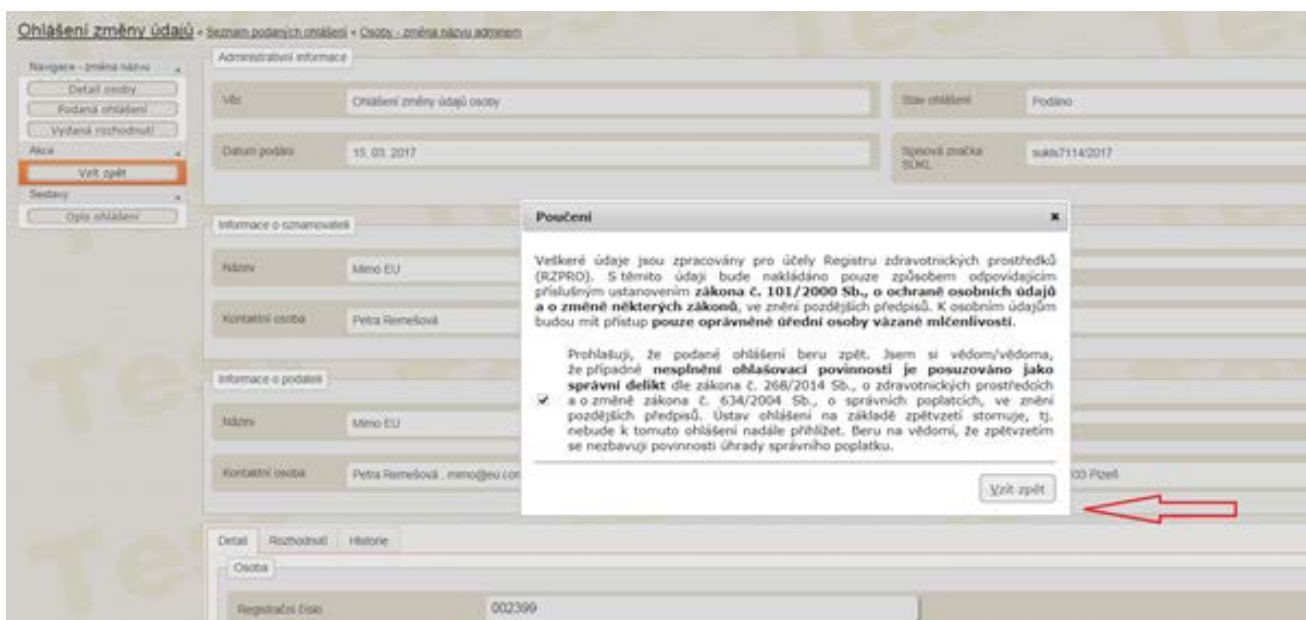
Registrační číslo:

- 20)** V případě dodatečně zjištěných nedostatků v ohlášení lze toto ohlášení vzít zpět. Tato akce není povinná a je zcela v dispozici ohlašovatele. Stisknutí tlačítka „**Vzít zpět**“ – umožní vzít zpět podané ohlášení.

Upozornění: Ohlášení vzaté zpět již není možné znovu podat, je nutno vytvořit ohlášení nové. U placených ohlášení to nezbavuje ohlašovatele povinnosti uhradit správní poplatek, neboť ten se v souladu se zákonem platí za podání ohlášení, nikoli za vydání potvrzení.



Po stisknutí tlačítka „Vzít zpět“ se Vám zobrazí níže uvedené poučení. Pro potvrzení zpětvzetí stiskněte tlačítko „Vzít zpět“.



Tímto postupem jste dokončili zpětvzetí Vašeho ohlášení. Ústav Vás bude informovat vyrozuměním doručeným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb o tom, že potvrzení splnění ohlašovací povinnosti nelze vydat z důvodu zpětvzetí ohlášení.

V případě **nejasností s podáváním ohlášení** se prosím obraťte na SÚKL:
 email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz
 tel. 272 185 600

V případě **technických obtíží** při podání ohlášení se prosím obraťte na ÚZIS, odbor KSRZIS
 tel. 608 323 040 – RZPRO
 tel. 222 269 999 – obecná linka KSRZIS
 helpdesk.registry@uzis.cz

V případě **obecných dotazů** se obraťte SÚKL na tel. 272 185 333

Sekce zdravotnických prostředků
 2017