

## Kdo má povinnost registrace?

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) se v praxi setkává s podanými ohlášeními osob, které zřejmě nejsou osobami, na něž dopadá právní úprava 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“).

Z toho důvodu se Ústav rozhodl uveřejnit tuto informaci o povinnostech týkajících se ohlášení osob/činnosti. V souladu s § 26 odst. 1 zákona jsou povinnými osobami, které mají povinnost ohlásit svoji činnost přes Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) jsou:

- Výrobce se sídlem v ČR
- Zplnomocněný zástupce mimoevropského výrobce usazený na území ČR
- Dovozce působící na území ČR (vyjma dovozce ZP rizik. třídy I a IVD ZP, který nenáleží do seznamu A nebo B ani není ZP pro sebetestování)
- Distributor působící na území ČR (vyjma distributora ZP rizik. třídy I a IVD ZP, který nenáleží do seznamu A nebo B ani není ZP pro sebetestování)
- Osoba provádějící servis působící na území ČR
- Notifikovaná osoba se sídlem v ČR
- Zadavatel klinické zkoušky prováděné u poskytovatele ZS se sídlem v ČR

V některých případech se činnost osob, které podaly ohlášení činnosti, týká zdravotnických prostředků jen okrajově. Je nutné respektovat, že výrobcem je osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby; povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem.

Zplnomocněným zástupcem je osoba usazená v členském státě, která je výrobcem výslovně zmocněna k jednání za něj a která může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy členských států s ohledem na povinnosti výrobce.

Dovozcem je osoba usazená v členském státě, která uvede zdravotnický prostředek na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států.

Distributorem je osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává na trh zdravotnický prostředek, který pořídila na území členských států. Distribucí a dovozem se rozumí

dodání ZP dalšímu distributorovi, výdejci, prodávajícímu a poskytovateli zdravotnických služeb. Za distribuci se nepovažuje převod vlastnického práva ke zdravotnickému prostředku konečnému spotřebiteli, který jej dále nezpracovává ani jeho prostřednictvím neposkytuje služby třetím osobám, viz odst. 4 § 4 zákona o zdravotnických prostředcích.

Pokud nevykonáváte žádnou z výše uvedených činností, povinnost ohlásit Ústavu svou činnost nemáte. Ústav tímto vyzývá osoby, aby v případě pochybností o tom, zda na ně dopadá povinnost se do RZPRO ohlásit, kontaktovaly Ústav na emailové adrese **szp\_rzpro\_dotazy@sukl.cz**.

Do emailu uveďte níže uvedené údaje:

Název/jméno a příjmení:

IČ:

Popis činnosti, kterou v souvislosti se ZP provádíte: