

Manuál č. 1 - První přihlášení do Registru zdravotnických prostředků, ohlášení nové osoby

V souladu s § 26 odst. 1 až 5 má výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis povinnost Ústavu ohlásit svou činnost a to před zahájením této činnosti. **Tato povinnost se nevztahuje na dovozce a distributora zdravotnického prostředku rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který nenáleží do seznamu A nebo B ani není zdravotnickým prostředkem pro sebetestování.** Zadavatel klinické zkoušky prováděné u poskytovatele zdravotních služeb usazeného na území České republiky musí Ústavu ohlásit svou činnost, a to před zahájením klinické zkoušky.

Ohlášení činnosti podléhá správnímu poplatku ve výši 2500 Kč:

Správní poplatek je stanoven za přijetí:

- ohlášení činnosti výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků
- výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků
- zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických prostředcích
- distributora zdravotnických prostředků
- osoby provádějící servis zdravotnických prostředků
- dovozce zdravotnických prostředků
- zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku

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

- **hodlá zahájit činnost, kterou je nutné ohlásit dle § 26 zákona o zdravotnických prostředcích nebo**
- **do 31. 3. 2016 nepodala ohlášení prodloužení registrace, ačkoli měla povinnost ji podat (§ 97 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích).**

Prvnímu přihlášení do Registru zdravotnických prostředků musí předcházet podání žádosti o vstup do RZPRO. Pokud jste tento krok neprovedli, je nejprve nutné navštívit webovou stránku www.rzpro.cz a kliknout na odkaz „Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Oznamovatele“.

Registr Zdravotnických Prostředků

Dne 1. 5. 2015 je spuštěn nový Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Tento registr je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky.

Veřejná část databáze

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s ustanovením § 9 písm. e) 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 „nový zákon o ZP“) a dále § 5 odst. 5 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup informace o registrovaných osobách zacházející se zdravotnickými prostředky, informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích a informace poskytnuté výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod podle § 74 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

Veřejná část databáze **má pouze informativní charakter**. Každý si může snadno ověřit, zda určitá osoba splní registrační povinnost ve vztahu ke své činnosti nebo povinnost notifikace zdravotnického prostředku, který uvádí/dodává na trh. Veřejná část databáze umožňuje fulltextové vyhledávání osob, zdravotnických prostředků a bezpečnostních upozornění pro terén.

Vstup pro Oznamovatele a odborníky

Cílem RZPRO je poskytnout příslušným orgánům státní správy rychlý přístup k informacím (evidovaným v ČR) o výrobcích, zplnomocněných zástupcích, dovozcích, distributorech, osobách provádějících servis zdravotnických prostředků, zadavatelích klinických zkoušek a notifikovaných osobách, o zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydávaných notifikovanými osobami, o nežádoucích příhodách a nápravných opatřeních a k údajům v oblasti klinických zkoušek, za účelem zvýšení bezpečnosti a efektivního sdílení důležitých informací mezi zainteresovanými orgány státní správy v oblasti zdravotnických prostředků v ČR. **V případě, že jste, jako osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, oznámila Ministerstvu zdravotnictví svou činnost podle právní úpravy účinné před 1. 4. 2015, jste považována za osobu registrovanou podle § 26 nového zákona o ZP.**

V tomto případě vyčkejte prosím na zaslání přístupových údajů pro uživatelský účet v jednotné správě uživatelů EREG

[Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde](#)

Upozornění

Do systému se mohou přihlašovat pouze osoby oprávněné podle nového zákona o ZP. Provozovatel systému si vyhrazuje právo kdykoli odepřít přístup osobám nespňujícím podmínku dle předchozí věty. **Nejste-li takovou osobou, pokračujte prosím na veřejnou část databáze!** Pokud jste dosud neobdrželi přístupové údaje, je o ně třeba požádat.

[Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Agentury](#)

[Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Oznamovatele](#)

Technická podpora

Vyplňte žádost, na základě které do emailu obdržíte přihlašovací údaje.

Žádost o přístup do systému registru zdravotnických prostředků RZPRO / Application form for access to RZPRO

Pokyny / Instructions

Pokyny pro subjekty z ČR

Formulář žádosti pro získání prvotního přístupu oznamovatele do registru zdravotnických prostředků.

Tato žádost musí být podepsána osobou oprávněnou k takovému úkonu podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“).

V případě právnické osoby může tento úkon učinit dle § 30 správního řádu ten, kdo je k tomu oprávněn v řízení před soudem podle § 21 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů. Každý, kdo činí úkony za právnickou osobu, musí prokázat své oprávnění. Za fyzickou či právnickou osobu může být žádost podána rovněž zmocněncem, avšak pouze při splnění podmínek správního řádu.

Upozornění

Do systému se mohou přihlašovat pouze osoby oprávněné ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Provozovatel systému si vyhrazuje právo kdykoli odepřít přístup osobám nespňujícím podmínku dle předchozí věty.

Instructions for foreign companies

The application form for obtaining initial access to the registry of medical devices.

This application must be signed by a person authorized to act pursuant to Act no. 500/2004 Coll., Administrative Procedure Code, as amended (hereinafter the "Administrative Code").

In the case of a legal person, a person who is authorized to act in the proceedings before the court pursuant to Section 21 of Act no. 99/1963 Coll., Civil Procedure Code, as amended, may sign the application according to Section 30 of the Administrative Procedure Code. Anyone who acts on behalf of a legal person, must prove authorization for such acts. For natural or legal person the application may be submitted also by agent, but only under the conditions of the Administrative Code.

Notice

Only person authorized within the meaning of Act no. 268/2014 Coll., on Medical Devices and amending Act no. 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended can log in the system.

The System Operator reserves the right to deny access to persons who do not fulfil conditions specified in the previous sentence.

Obchodní firma / Company

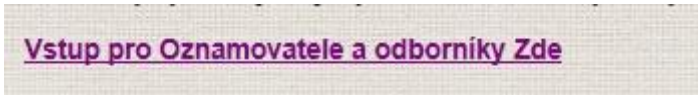
Firma registrovaná v ČR / Czech company

Zahraniční firma / Foreign company

IČO / Company ID

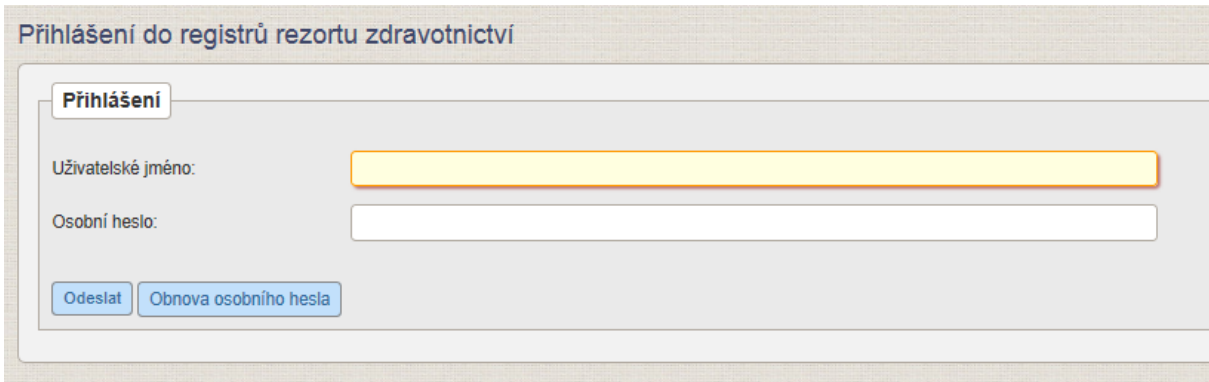
Pokud jste tento krok provedli, pokračujte dále podle tohoto návodu.

- 1) Ve svém internetovém prohlížeči (nejlépe Microsoft Internet Explorer 9, 10, 11 nebo Mozilla Firefox) 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 údaje, které jste obdrželi v e-mailu. Uživatelské jméno bývá většinou složené z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a z prvního písmene Vašeho jména.



Přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví

Přihlášení

Uživatelské jméno:

Osobní heslo:

- 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

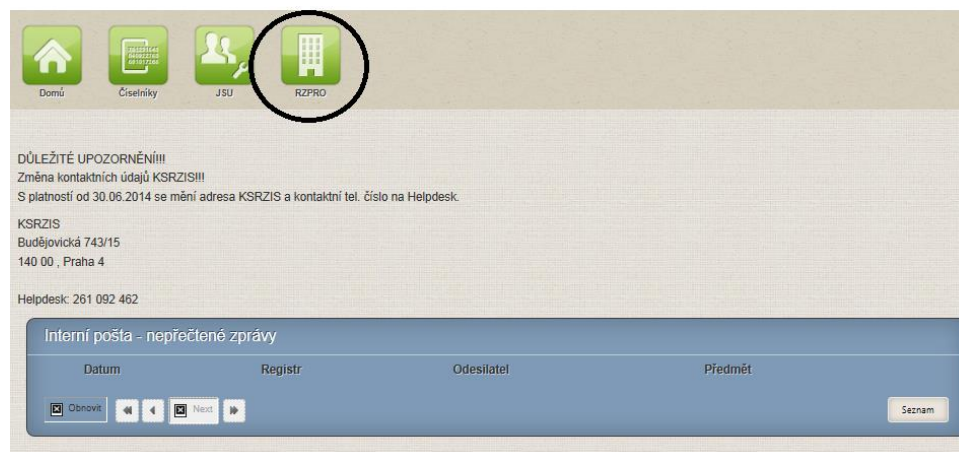
Přihlášení

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“.

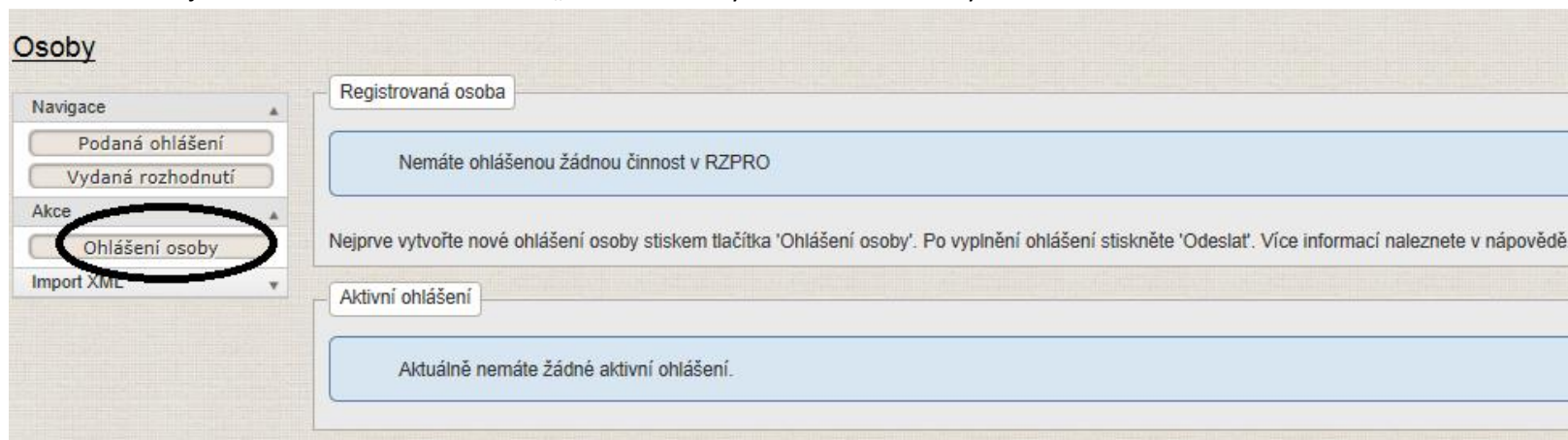


- 8) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „Osoba“.



- 9) Následující obrázky popisují postup vedoucí k podání ohlášení nové osoby. Tedy jinak osoby, která hodlá na českém trhu působit nově, nebo osoby, která do 31. 3. 2016 nesplnila ohlašovací povinnost podle § 97odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích.

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



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

Ohlášení osoby « Seznam podaných ohlášení » Osoby

Navigace

Podaná ohlášení

Akce

Uložit

Zkontrolovat

Smazat

Podat

Cena za podání

0,00 Kč

Administrativní informace

Věc Ohlášení osoby Stav ohlášení Editace

Osoba

Sídlo v ČR ☒

IČ 838420 Načíst adresu podle IČ

Název

Web http(s)://www.example.com

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

Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

13) Na tlačítko klikněte a vyberte všechny role, které jsou pro Vaši osobu aplikovatelné a stiskněte tlačítko „Uložit“.

Činnosti « Ohlášení osoby « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Výběr činnosti k ohlášení

- ☐ notifikovaná osoba
- ☒ výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- ☐ výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- ☐ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- ☐ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- ☐ výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☐ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- ☐ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- ☐ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- ☐ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- ☐ zplnomocněný zástupce výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☒ dovozce obecných zdravotnických prostředků
- ☐ dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- ☐ dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☒ distributor obecných zdravotnických prostředků
- ☐ distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- ☐ distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☒ osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- ☐ osoba provádějící servis aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- ☐ osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☐ zadavatel klinické zkoušky

Uložit

Bod 14 – 23 je určen výrobcům individuálně zhotovovaných ZP, zplnomocněným zástupcům a osobám provádějícím servis. Ostatní pokračujte bodem 24.

- 14) Pokud jste výrobce individuálně zhotovovaných ZP, rozbalte činnost a doplňte GMDN kód. Pokud jste zplnomocněný zástupce či osoba provádějící servis, rozbalte příslušnou činnost a doplňte výrobce. Ostatní pokračujte bodem 24.

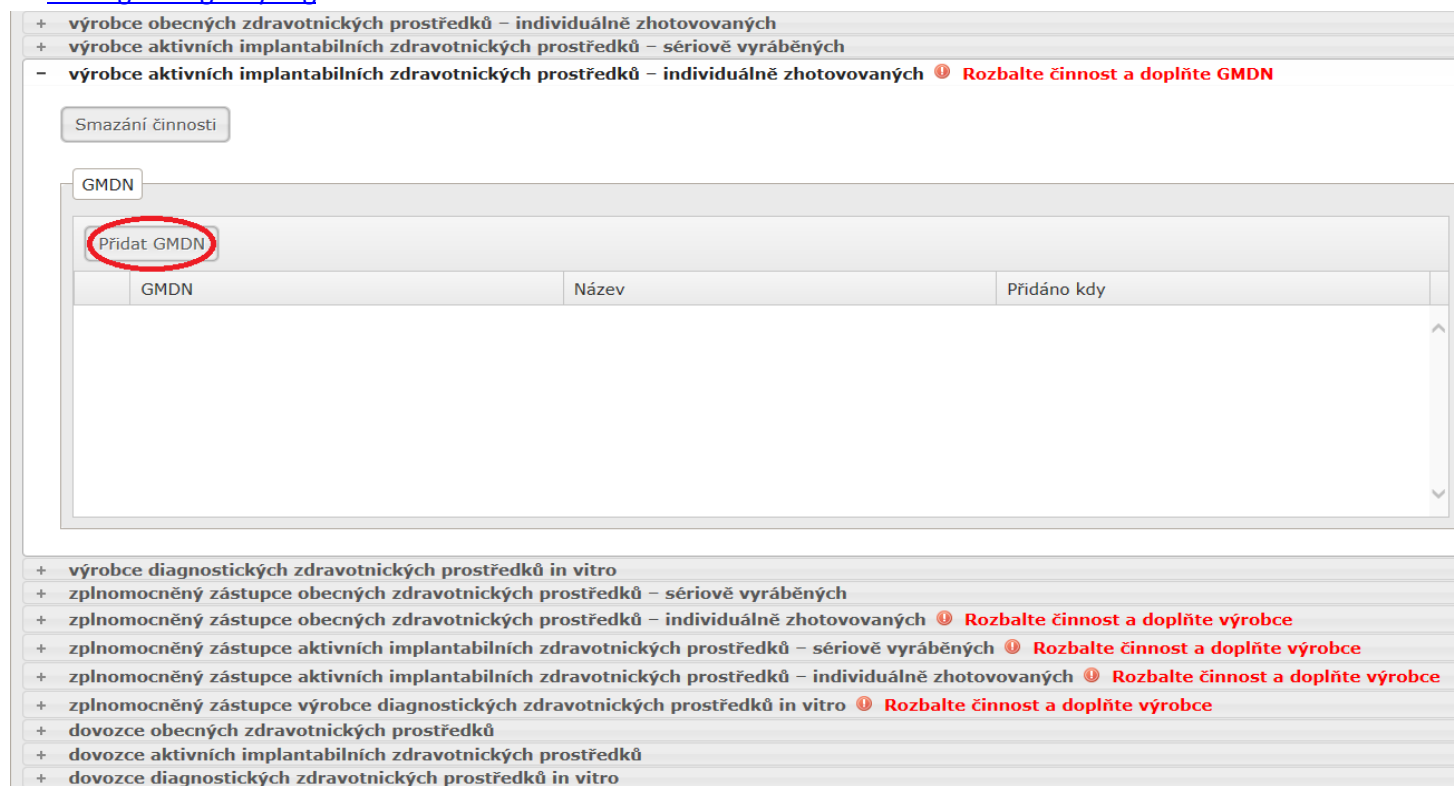
Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	
+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	🔍 Rozbalte činnost a doplňte GMDN
+ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	
+ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	🔍 Rozbalte činnost a doplňte GMDN
+ výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	
+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	🔍 Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	🔍 Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	🔍 Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	🔍 Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zplnomocněný zástupce výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	🔍 Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ dovozce obecných zdravotnických prostředků	
+ dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků	
+ dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	
+ distributor obecných zdravotnických prostředků	
+ distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků	
+ distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	
+ osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků	🔍 Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ osoba provádějící servis aktivních implantabilních zdravotnických prostředků	🔍 Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	🔍 Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zadavatel klinické zkoušky	

Bod 15 a 16 je určen jen pro výrobce individuálně zhotovovaných ZP: (ostatní pokračujte bodem 17).

- 15) GMDN kód přidáte rozbalením činnosti výrobce individuálně zhotovovaných ZP a kliknutím na tlačítko „Přidat GMDN“. GMDN je označení pro generickou skupinu ZP a ZP se podle nich třídí. Generické skupiny zdravotnických prostředků se stanoví na základě číselného kódu a názvu podle mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků (Global Medical Device Nomenclature). Tento kód můžete získat na www.gmdnagency.org



Smazání činnosti

GMDN

Přidat GMDN

GMDN	Název	Přidáno kdy
------	-------	-------------

+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných

+ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

- výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných **Rozbalte činnost a doplňte GMDN**

+ výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných **Rozbalte činnost a doplňte výrobce**

+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných **Rozbalte činnost a doplňte výrobce**

+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných **Rozbalte činnost a doplňte výrobce**

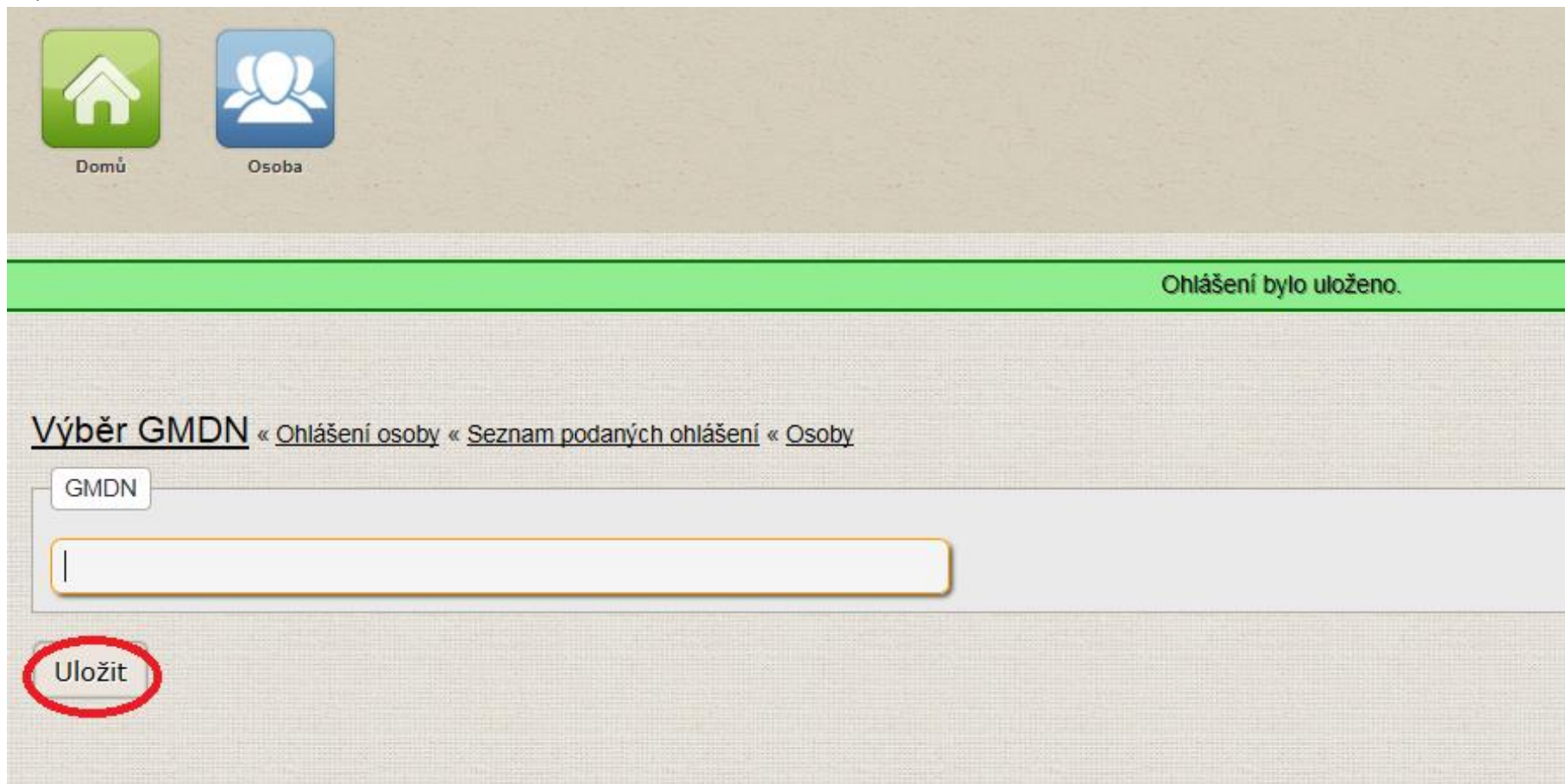
+ zplnomocněný zástupce výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro **Rozbalte činnost a doplňte výrobce**

+ dovozce obecných zdravotnických prostředků

+ dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

+ dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

16) Vepište GMDN kód a stiskněte tlačítko „Uložit“.



The screenshot shows the SÚKL reporting interface. At the top, there are two navigation icons: a green house icon labeled "Domů" and a blue person icon labeled "Osoba". Below these is a green status bar with the text "Ohlášení bylo uloženo." (Report was saved). The main content area has a breadcrumb trail: "Výběr GMDN « Ohlášení osoby « Seznam podaných ohlášení « Osoby". Below the breadcrumb is a label "GMDN" followed by a large, empty text input field with a vertical cursor. At the bottom left, the "Uložit" (Save) button is circled in red.

Bod 17 a 18 je určen pro Zplnomocněné zástupce: (ostatní pokračujte bodem 19).

17) Výrobce k činnosti zplnomocněného zástupce přidáte tak, že rozbalíte tuto činnost a kliknete na tlačítko „Přidat zastupovaného výrobce mimo EU“.

Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných

+ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

+ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných

+ výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

- zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce

Smazání činnosti

Osoba

Přidat zastupovaného výrobce mimo EU

Název	Ulice	Obec	Stát
-------	-------	------	------

+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ zplnomocněný zástupce výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ dovozce obecných zdravotnických prostředků

+ dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

- 18) Poté vyplňte údaje o výrobci mimo EU a to buď ručně nebo pomocí tlačítka „Registrační číslo“, kde ze seznamu vyberete výrobce mimo EU. Červeně podbarvená pole jsou povinná. Po vyplnění klikněte na tlačítko “Uložit”.

Registrační číslo

Název

Stát

Ulice

Číslo popisné

Obec

PSČ

GMDN pro výrobce


Přidat GMDN

GMDN	Název

Uložit

Bod 19 až 23 je určen pro osoby provádějící servis: (ostatní pokračujte bodem 24)

- 19) Výrobce k činnosti osoby provádějící servis přidáte tak, že uvedenou činnost rozbalíte a kliknete na tlačítko „Vložit výrobce“. **U výrobce je nutné v souladu s § 28 odst. 1 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích uvést výrobce obsahující název výrobce a adresu jeho sídla ve formátu – ulice, č.p., město a stát.**

+ dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
+ distributor obecných zdravotnických prostředků
+ distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
+ distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
+ osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro  Rozbalte činnost a doplňte výrobce

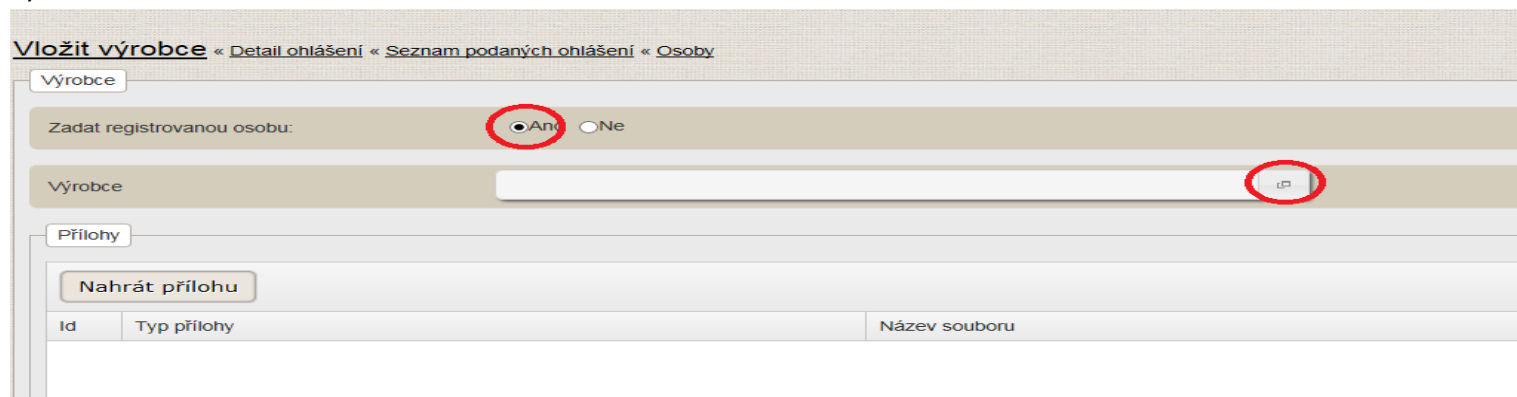
Smazání činnosti

Výrobce

Vložit výrobce

Název	Registrační číslo

- 20) Po kliknutí na „vložit výrobce“ se Vám zobrazí okno k vyplnění. Můžete zkusit vybrat výrobce ze seznamu tím, že zaškrtnete „Ano“ a vyberete ze seznamu výrobce.



The screenshot shows the 'Vložit výrobce' form. The 'Zadat registrovanou osobu:' section has the 'Ano' radio button selected and circled in red. Below it, the 'Výrobce' dropdown menu is open, showing a list of manufacturers, with the dropdown arrow also circled in red. The 'Přílohy' section has a 'Nahrát přílohu' button. At the bottom, there is a table with columns: Id, Typ přílohy, and Název souboru.

- 21) Pokud výrobce v seznamu nenajdete, ponechte zaškrtnuto „Ne“ a vyplňte výrobce ručně. U výrobce je nutné v souladu s § 28 odst. 1 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích uvést výrobce obsahující název výrobce a adresu jeho sídla ve formátu – ulice, č.p., město a stát.



The screenshot shows the 'Vložit výrobce' form. The 'Zadat registrovanou osobu:' section has the 'Ne' radio button selected and circled in red. Below it, the 'Výrobce' text input field is highlighted with a red oval. The placeholder text in the field reads 'název výrobce, ulice, č.p., město, stát'. The 'Přílohy' section has a 'Nahrát přílohu' button. At the bottom, there is a table with columns: Id, Typ přílohy, Název souboru, and Popis.

22) Poté klikněte na tlačítko „uložit“

Vložit výrobce « [Detail ohlášení](#) « [Seznam podaných ohlášení](#) « [Osoby](#)

Výrobce

Zadat registrovanou osobu: ☐ Ano ☒ Ne

Výrobce

název výrobce, ulice, č.p., město, stát

Přílohy

Nahrát přílohu

Id	Typ přílohy
----	-------------

Uložit

- 23) Poté je nutné nahrát přílohu. Dle § 28 odst. 2 písm. e) musí osoba provádějící servis k ohlášení obsahovat i **kopii dokladu o školení odborné údržby a oprav** podle § 65 odst. 4 písm. b) nebo § 66 odst. 2 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích. Kopii vložíte kliknutím na tlačítko „Nahrát přílohu“. Poté klikněte na tlačítko „Uložit“. Na tlačítko „Nahrát přílohu“ můžete kliknout opakovaně tak, abyste mohli nahrát potřebný počet příloh. Pokud nedisponujete kopií dokladu o školení od výrobce, ale od osoby autorizované výrobcem, je nutné ke kopii dokladu o školení vystavené autorizovanou osobou přiložit i **kopii autorizace této osoby výrobcem**. Přidání kopie autorizace osoby autorizované výrobcem provedete stejným způsobem, tj. stisknutím tlačítka „Nahrát přílohu“ a „Uložit“. Doporučující vzor dokladu o školení odborné údržby a oprav naleznete na stránkách Ústavu na <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/registr-zdravotnickych-prostredku> v dokumentu nazvaném „Doporučující vzor dokladu o školení odborné údržby a oprav.“

Vložit výrobce « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Výrobce

Zadat registrovanou osobu: ☐ Ano ☒ Ne

Výrobce

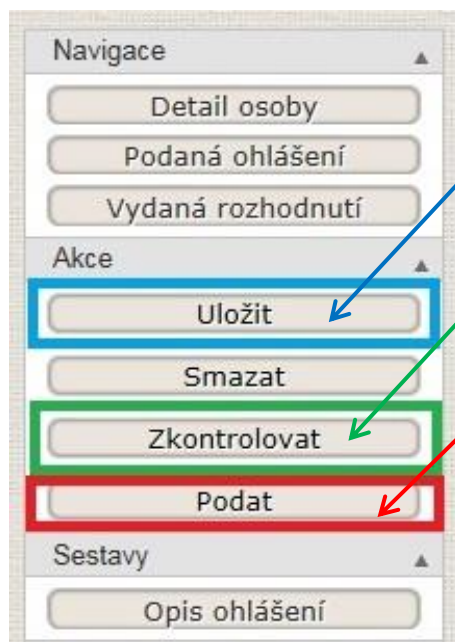
Přílohy

Nahrát přílohu

Id	Typ přílohy	Název souboru	Popis
----	-------------	---------------	-------

Uložit

24) Jakmile je ohlášení vyplněno, tak máte na výběr mezi následujícími akcemi:

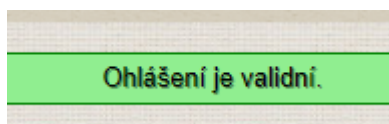


Uložit: ohlášení se uloží ve stavu Editováno, můžete se k němu vrátit později a dokončit jej. Ohlášení není podáno.

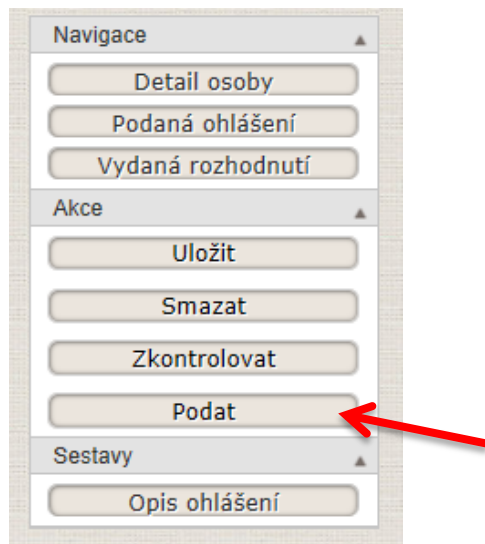
- **Zkontrolovat:** ohlášení bude systémem ověřeno, zda obsahuje všechny technické body nutné k podání. Ohlášení není podáno.

- **Podat** – tímto tlačítkem ohlášení podáte, teprve pak se propíše do systému RZPRO jako podané.

25) Po kliknutí na tlačítko „Zkontrolovat“ se zobrazí upozornění „Ohlášení je validní“. V tuto chvíli víte, že byla vyplněna všechna povinná pole a že Vámi zadaná data jsou ve správném formátu.



- 26) 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.





27) Následně se zobrazí okno s poučením. Toto poučení si přečtete a souhlas s uvedeným stvrďte zaškrtnutím checkboxu a kliknutím na tlačítko „Další.“

Poučení ✕

Veškeré údaje jsou zpracovávány 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.


28) Po kliknutí na tlačítko „Další“ se Vám vygeneruje informace o platbě. Kliknutím na tlačítko „podat“, stvrďte svůj souhlas s uvedeným.

Rekapitulace ✕

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

Správní poplatek	Kč
------------------	----

Správní poplatek se platí za přijetí ohlášení. Poplatek je splatný při přijetí podání. Úhradu proveďte bezodkladně po podání ohlášení.



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

Ohlášení bylo podáno ✕

Platební předpis

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

Zobrazit

Uložit

- 30) Zobrazení následujícího upozornění Vám **potvrzuje, že Vaše ohlášení činnosti bylo podáno.**

Ohlášení bylo podáno.

31) Tímto je postup podání ohlášení dokončen. Stav vyřízení svého ohlášení můžete sledovat v RZPRO po přihlášení. Stisknutím tlačítka „Podaná ohlášení“.



V seznamu podaných ohlášení vidíte stav, ve kterém se ohlášení nachází:

Hlavní stavy v RZPRO:

PODÁNO – ohlášení je podáno SÚKL

EDITACE – ohlášení nebylo podáno SÚKL, je stále na Vaší straně a můžete jej upravovat

PŘIJATO – ohlášení bylo schváleno SÚKL

ZPRACOVÁVÁNO – referent ohlášení posuzuje

ZPRACOVÁNO – ohlášení bylo posouzeno a předáno k podpisu

V případě nejasností s podáváním ohlášení se prosím obraťte na SÚKL:

email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo

tel. 272 185 600.

V případě technických obtíží při podání ohlášení se prosím obračejte na martin.hirsal@sukl.cz

Sekce zdravotnických prostředků

6. 9. 2016