



OHLÁŠENÍ OSOBY/ČINNOSTI ZADAVATEL KLINICKÉ ZKOUŠKY

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Mgr. Petra Remešová, koordinátor RZPRO
petra.remesova@sukl.cz

Obsah:

- 👁 Agentura vs. Zadavatel KZ
- 👁 Přístup do RZPRO
- 👁 Ohlášení osoby s činností zadavatel KZ
- 👁 Udělení plné moci přes RZPRO
- 👁 Zřízení přístupu do RZPRO pro nového uživatele
- 👁 Kontakt

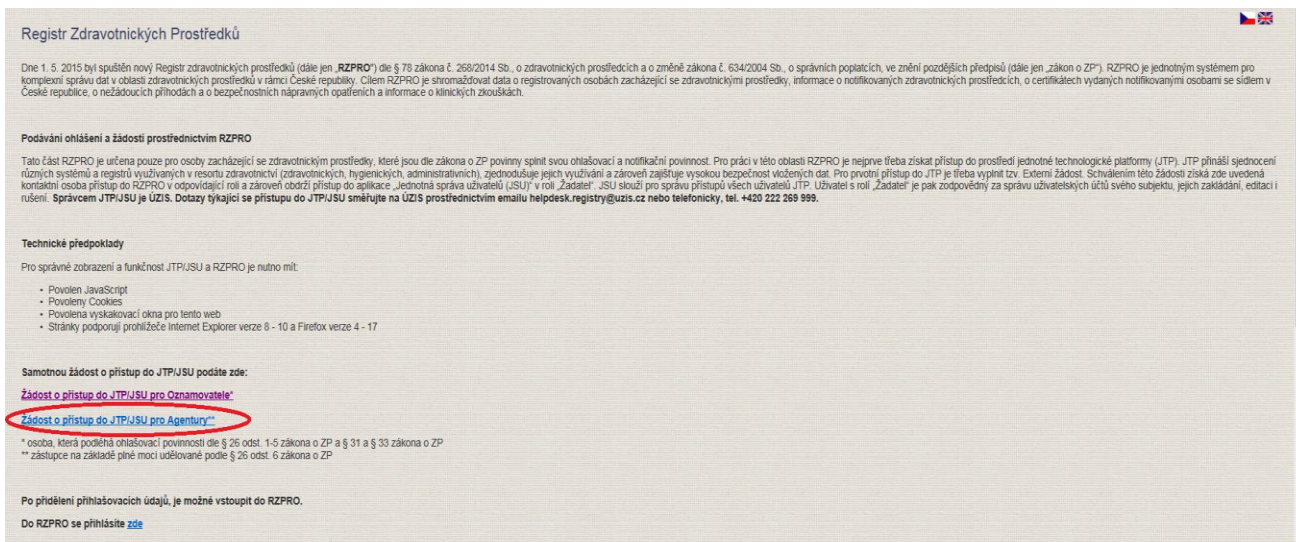
Jsem agentura nebo zadavatel klinické zkoušky?

- ☞ Jste-li společnost, která na základě udělené plné moci od zadavatele klinické zkoušky bude komunikovat se SÚKL, pak jste Agentura
- ☞ Jste-li zadavatel KZ prováděné u poskytovatele zdravotních služeb usazeného na území České republiky, musíte před zahájením klinické zkoušky provést ohlášení osoby v RZPRO.

Zřízení přístupu do RZPRO

www.rzpro.cz

V případě, že budete zadávat klinické zkoušky na základě plné moci přidělené dle § 26 písm. 6 zákona o ZP – žádost o přístup do JTP/JSU pro Agenturu



Registr Zdravotnických Prostředků

Dne 1. 5. 2015 byl spuštěn nový Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) dle § 78 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 ZP“). RZPRO je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky. Cílem RZPRO je shromažďovat data o registrovaných osobách zacházející se zdravotnickými prostředky, informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydaných notifikovanými osobami se sídlem v České republice, o nežádoucích příhodách a o bezpečnostních nápravných opatřeních a informace o klinických zkouškách.

Podávání ohlášení a žádosti prostřednictvím RZPRO

Tato část RZPRO je určena pouze pro osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, které jsou dle zákona o ZP povinny splnit svou ohlašovací a notifikační povinnost. Pro práci v této oblasti RZPRO je nejprve třeba získat přístup do prostředí jednotné technologické platformy (JTP). JTP přináší sjednocení různých systémů a registrů využívaných v resortu zdravotnictví (zdravotnických, hygienických, administrativních), zjednodušuje jejich využívání a zároveň zajišťuje vysokou bezpečnost vložených dat. Pro prvotní přístup do JTP je třeba vyplnit tzv. Externí žádost. Schválením této žádosti získá zde uvedená kontaktní osoba přístup do RZPRO v odpovídající roli a zároveň obdrží přístup do aplikace „Jednotná správa uživatelů (JSU)“ v roli „Zadatel“. JSU slouží pro správu přístupů všech uživatelů JTP. Uživatel s rolí „Zadatel“ je pak zodpovědný za správu uživatelských účtů svého subjektu, jejich zakládání, editaci i rušení. Správcem JTP/JSU je ÚZIS. Dotazy týkající se přístupu do JTP/JSU směřujte na ÚZIS prostřednictvím emailu helpdesk.registry@uzis.cz nebo telefonicky, tel. +420 222 269 999.

Technické předpoklady

Pro správné zobrazení a funkčnost JTP/JSU a RZPRO je nutno mít:

- Povolen JavaScript
- Povoleny Cookies
- Povolená vyskakovací okna pro tento web
- Stránky podporují prohlížeče Internet Explorer verze 8 - 10 a Firefox verze 4 - 17

Samotnou žádost o přístup do JTP/JSU podáte zde:

[Žádost o přístup do JTP/JSU pro Oznamovatele*](#)

[Žádost o přístup do JTP/JSU pro Agenturu**](#)

* osoba, která podléhá ohlašovací povinnosti dle § 26 odst. 1-5 zákona o ZP a § 31 a § 33 zákona o ZP
** zástupce na základě plné moci udělované podle § 26 odst. 6 zákona o ZP

Po přidělení přihlašovacích údajů, je možné vstoupit do RZPRO.
Do RZPRO se přihlásíte [zde](#)

***JPT/JSU – jednotná technologická platforma / jednotná správa uživatelů**

V případě zadavatele KZ – žádost o přístup do JTP/JSU* pro Oznamovatele

Schovat



Registr Zdravotnických Prostředků

Dne 1. 5. 2015 byl spuštěn nový Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) dle § 78 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 ZP“). RZPRO je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky. Cílem RZPRO je shromažďovat data o registrovaných osobách zacházející se zdravotnickými prostředky, informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydaných notifikovanými osobami se sídlem v České republice, o nežádoucích příhodách a o bezpečnostních nápravných opatřeních a informace o klinických zkouškách.

Podávání ohlášení a žádosti prostřednictvím RZPRO

Tato část RZPRO je určena pouze pro osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, které jsou dle zákona o ZP povinny splnit svou ohlašovací a notifikační povinnost. Pro práci v této oblasti RZPRO je nejprve třeba získat přístup do prostředí jednotné technologické platformy (JTP). JTP přináší sjednocení různých systémů a registrů využívaných v resortu zdravotnictví (zdravotnických, hygienických, administrativních), zjednodušuje jejich využívání a zároveň zajišťuje vysokou bezpečnost vložených dat. Pro prvotní přístup do JTP je třeba vyplnit tzv. Externí žádost. Schválením této žádosti získá zde uvedená kontaktní osoba přístup do RZPRO v odpovídající roli a zároveň obdrží přístup do aplikace „Jednotná správa uživatelů (JSU)“ v roli „Zadatel“. JSU slouží pro správu přístupů všech uživatelů JTP. Uživatel s rolí „Zadatel“ je pak zodpovědný za správu uživatelských účtů svého subjektu, jejich zakládání, editaci i rušení. Správcem JTP/JSU je ÚZIS. Dotazy týkající se přístupu do JTP/JSU směřujte na ÚZIS prostřednictvím emailu helpdesk.registry@uzis.cz nebo telefonicky, tel. +420 222 269 999.

Technické předpoklady

Pro správné zobrazení a funkčnost JTP/JSU a RZPRO je nutno mít:

- Povolen JavaScript
- Povoleny Cookies
- Povolená výskakovací okna pro tento web
- Stránky podporují prohlížeče Internet Explorer verze 8 - 10 a Firefox verze 4 - 17

Samotnou žádost o přístup do JTP/JSU podáte zde:

Žádost o přístup do JTP/JSU pro Oznamovatele*

[Žádost o přístup do JTP/JSU pro Agentury**](#)

* osoba, která podléhá ohlašovací povinnosti dle § 26 odst. 1-5 zákona o ZP a § 31 a § 33 zákona o ZP
** zástupce na základě plné moci udělované podle § 26 odst. 6 zákona o ZP

Pro přidělení přihlašovacích údajů, je možné vstoupit do RZPRO.

Do RZPRO se přihlásíte [zde](#)

Zadavatel klinické zkoušky dle § 26 písm. 5 zákona č. 268/2014 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“)

- 👁 Podléhá povinnosti podat ohlášení osoby do RZPRO
- 👁 Je-li společnost již registrovaná a chce působit jako zadavatel KZ, je třeba podat ohlášení činnosti „zadavatel klinické zkoušky“
- 👁 Náležitosti ohlášení jsou definovány § 28 zákona o ZP
- 👁 Registrace osoby vzniká vydáním potvrzení ohlašovací povinnosti. V RZPRO je každé osobě přiděleno registrační číslo.
- 👁 Registrace platí po dobu 5 let.

Ohlášení osoby

Provádí se prostřednictvím modulu osoby

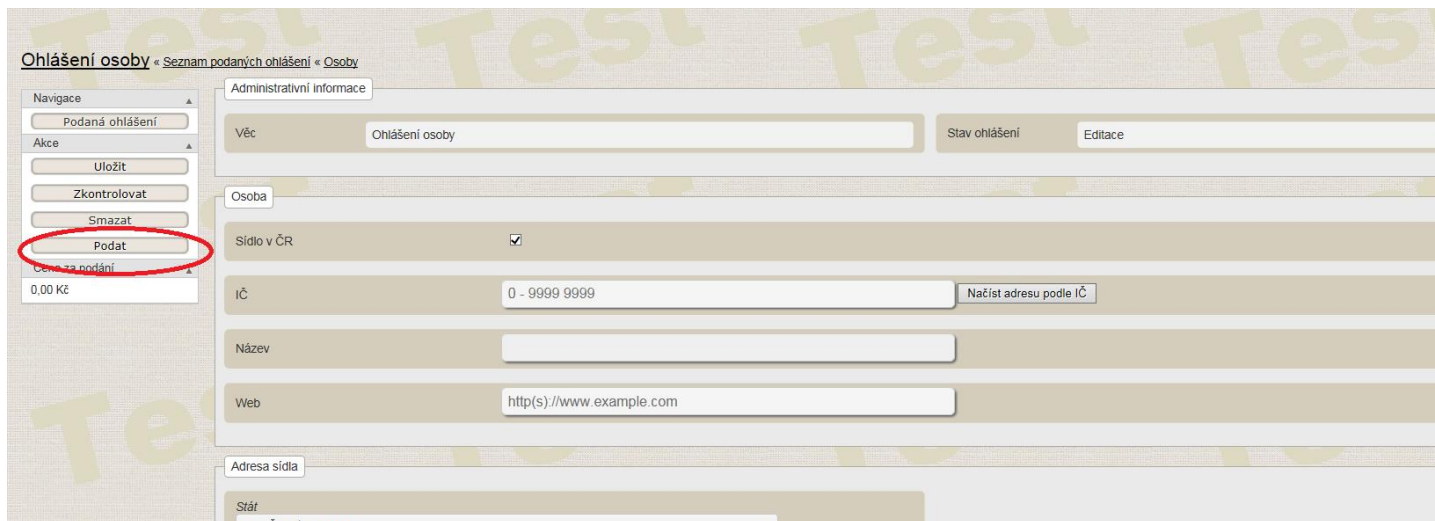
Vygenerujete formulář ohlášení osoby



Postup jak vyplnit ohlášení osoby je popsán v **Manuálu č. 1 – První přihlášení do RZPRO a podání ohlášení osoby nebo činnosti**

Podání ohlášení osoby

Vyplněný formuláře podáte – stiskem tlačítka Podat



The screenshot shows the 'Ohlášení osoby' (Person Declaration) form. The left sidebar contains a 'Podat' button, which is circled in red. The main form area is titled 'Administrativní informace' and includes fields for 'Věc' (Ohlášení osoby), 'Stav ohlášení' (Editace), 'Osoba', 'Sídlo v ČR' (checked), 'IČ' (0 - 9999 9999), 'Název', 'Web' (http(s)://www.example.com), and 'Adresa sídla' (Stát: Česká republika).

Vydání potvrzení ohlašovací povinnosti

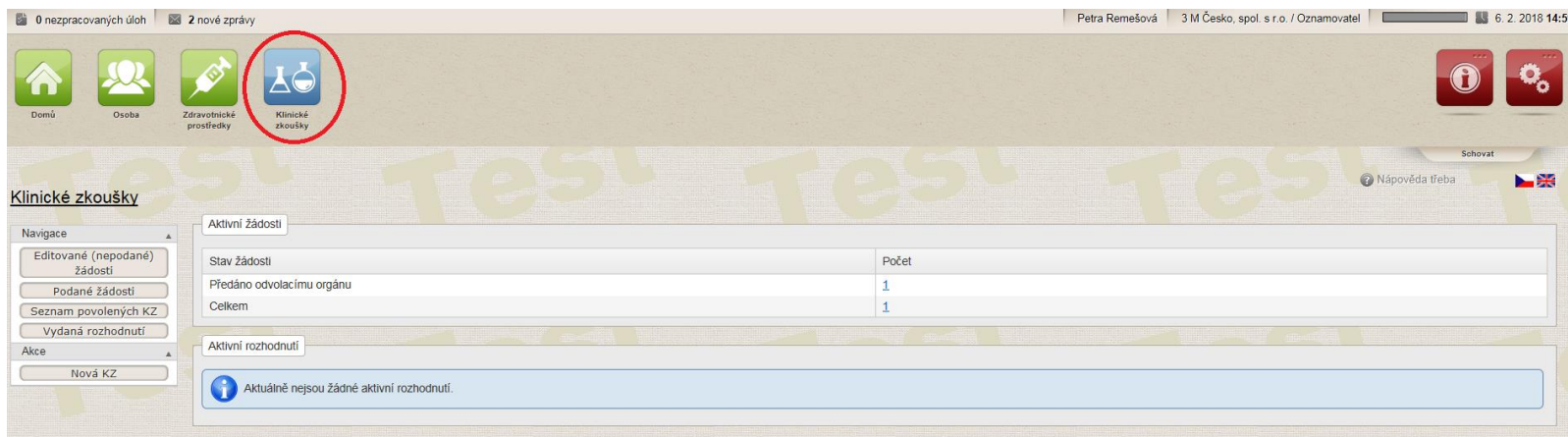
- ☞ Ohlášení osoby posoudí odborný hodnotitel oddělení registrace osob
- ☞ V případě, že není splněn některý z požadavků uvedených v § 28 zákona o ZP nebo § 37 správního řádu, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení.

Postup pro doplnění ohlášení v modulu osob je popsán v **Manuálu č. 3 – Doplnění ohlášení na výzvu k doplnění v modulu osob RZPRO** dostupném na www.sukl.cz

- ☞ Registrace osoby vzniká vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.

Registrovaná činnost zadavatel klinické zkoušky

Máte k dispozici modul klinických zkoušek, prostřednictvím, kterého se podávají povolení, přerušení a zastavení klinické zkoušky v souladu s § 15 zákona o ZP



0 nepracovaných úloh 2 nové zprávy Petra Remesová 3 M Česko, spol. s r.o. / Oznamovatel 6. 2. 2018 14:59

Domů Osoba Zdravotnické prostředky **Klinické zkoušky**

Klinické zkoušky

Navigace

- Editované (nepodané) žádosti
- Podané žádosti
- Seznam povolených KZ
- Vydání rozhodnutí
- Akce
- Nová KZ

Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Předáno odvolacímu orgánu	1
Celkem	1

Aktivní rozhodnutí

Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

Pokud chcete zplnomocnit Agenturu dle § 26 písm. 6 zákona o ZP:

Přidělíte plnou moc prostřednictvím modulu JSU



Do pole organizace zvolit společnost, které udělujete plnou moc

Plná moc Nápověda

Výběr organizace

Aplikace

RZPRO

Role

Agentura

Organizace

Agentura Jonas

Zaznamenat plnou moc v listinné formě

Uživatelé

Jméno	Příjmení	Plná moc - platnost od
Jonáš	Sigl	

Plnou moc potvrdíte tlačítkem „Zaznamenat plnou moc v listinné formě“

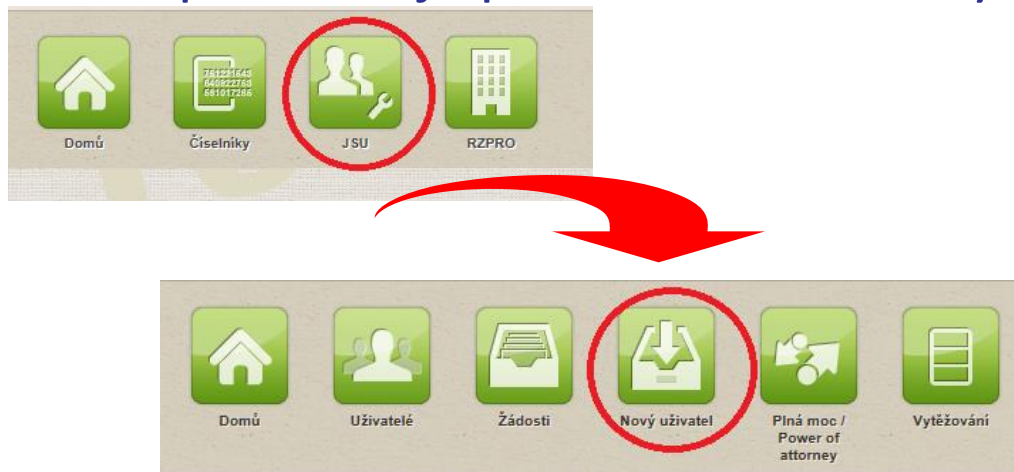
Plnou moc lze kdykoliv odebrat.

Zplnomocnit v RZPRO je možné pouze jednu agenturu!!!

Přidání nového uživatele

☞ Pokud chcete zřídit přístup do RZPRO pro další své pracovníky, tak postupujete podle Manuálu – **Přidávání uživatelských účtů** dostupném na www.sukl.cz

☞ Přístup se zřizuje přes JSU ikona Nový uživatel



Užitečné odkazy

Nejčastější otázky a odpovědi

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/otazky-a-odpovedi-1>

Aktuální legislativa

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/legislativa-zp>

RZPRO manuály

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/registr-zdravotnickych-prostredku>

Kontakty

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/kontakty-5>

Kontakty

SÚKL – metodická podpora

272 185 333 – obecné dotazy

272 185 704 – odborné dotazy modul KZ

272 185 303 – odborné dotazy modul OSOBA

SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz

Řešení žádostí na úrovni RZPRO
(žádosti a ohlášení dle ZZP)



Datová schránka ID: qwfai2m

ÚZIS – technická podpora

222 269 999 – obecná linka KSRZIS

helpdesk.registry@uzis.cz

Řešení žádostí na úrovni JSU
(jednotná správa uživatelů)



Komunikace se SÚKL / ÚZIS

👁 Spisová značka SÚKL

Spisová značka
SÚKL

sukls0000/2017

👁 Stav žádosti / ohlášení

Stav žádosti

Podáno

👁 Print screen hlášek generovaných RZPRO

👁 Registrační číslo

👁 IČ



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