



**ŽÁDOST O NOTIFIKACI ZDRAVOTNICKÉHO
PROSTŘEDKU DLE § 33 ZOZP NA ZÁKLADĚ
VÝJIMKY MZCR DLE § 4 ODST. 8 NAŘÍZENÍ VLÁDY
56/2015 SB.**

Odbor zdravotnických prostředků

Osoby působící na území ČR jako distributor nebo dovozce jsou povinny dle §33 zákona o zdravotnických prostředcích (dále jen „zákon o ZP“) podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) žádost o notifikaci zdravotnického prostředku (ZP) a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení nebo dodání na trh v ČR. Žádost o notifikaci se podává prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Ohlašovací povinnost osob zacházejících se ZP je dle zákona o ZP dána ustanovením § 26. Po podání žádosti Ohlášení osoby pro vykonávanou činnost a zaplacení správního poplatku, obdrží ohlašovatel Potvrzení splnění ohlašovací povinnosti, a v RZPRO se zobrazí modul zdravotnických prostředků.

Jste-li registrován pro činnost distributor či dovozce diagnostických ZP in vitro, pak se Vám po přihlášení do RZPRO zobrazí modul zdravotnických prostředků, prostřednictvím kterého podáváte žádost o notifikaci ZP.



Formulář žádosti o notifikaci ZP vygenerujete stisknutím tlačítka „Nový ZP“.

Zdravotnické prostředky

Navigace

- Seznam ZP
- Editované (nepodané) žádosti
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Nový ZP**
- Certifikát volného prodeje

Import XML

Zdravotnické prostředky

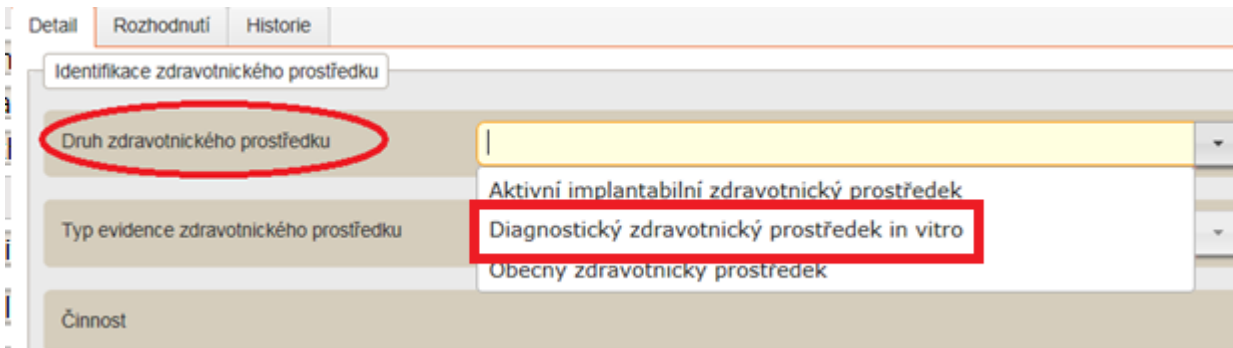
Počet ZP notifikovaných dle § 31: 1
Počet ZP notifikovaných dle § 33: 1
Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací: 0

Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Bylo podáno odvolání	1
Editace	22
Podáno	7
Předáno odvolacímu orgánu	2
Výzva k doplnění	2
Zpracováno	5
Zpracováváno	7
Celkem	46

Pro výběr možnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro musíte mít registrovanou činnost distributor / dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Do pole „Druh zdravotnického prostředku“ pro notifikaci ZP, kterému MZCR udělilo výjimku dle § 4 odst. 8 Nařízení vlády 56/2015 Sb., vyberete možnost diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.



Detail Rozhodnutí Historie

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku

Typ evidence zdravotnického prostředku

Činnost

Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Obecný zdravotnický prostředek

Do pole „Typ evidence zdravotnického prostředku“
vyberte § 33.

Druh zdravotnického prostředku	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Typ evidence zdravotnického prostředku	Notifikace dle § 33
	Notifikace dle § 31
Činnost	<input checked="" type="checkbox"/> Notifikace dle § 33

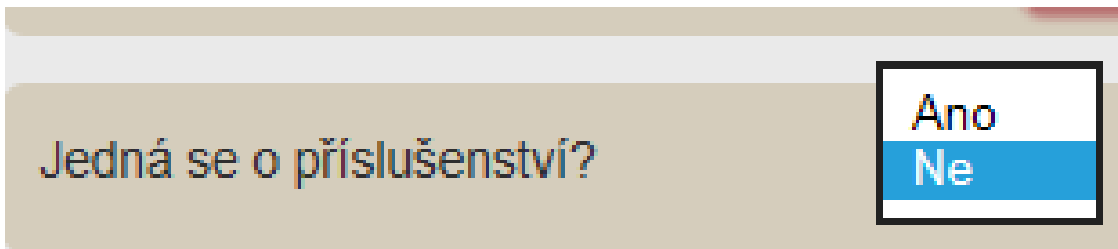
Zaškrtněte příslušnou činnost, pod kterou žádosti podáváte, tj. distributor či dovozce.

Činnost	<input type="checkbox"/> Distributor
	<input type="checkbox"/> Dovozece

Do pole „Obchodní název ZP“, vyplňte obchodní název ZP, tak, aby byl shodný s příloženým návodem k použití a uveďte jej v jazyce, ve kterém je uveden v návodu. Nepřekládejte název ZP do českého jazyka, pokud je v dokumentu uveden v cizím jazyce.

Obchodní název zdravotnického prostředku

V poli „Jedná se o příslušenství?“ je třeba označit, zda se jedná o příslušenství dle § 3 odst. 5 zákona o ZP či nikoliv. V případě notifikace testů se nejedná o příslušenství.



Jedná se o příslušenství?

Ano
Ne

Pokud se jedná o systém / soupravu, vyberte z možnosti Systém / Souprava.

Tuto informaci získáte v návodu k použití. V případě testů se nejedná ani o systém, ani o soupravu. Ponechte v poli Ne.

Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků?	Ne
	Ne
Míra zdravotního rizika	Souprava
	System

V poli „Riziková třída“ v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vyberte z možností IVD A, IVD B nebo IVD st. U testů se bude jednat o IVDst.

Míra zdravotního rizika	<input type="text"/>
Číslo certifikátu	IVD A IVD B IVDst

Do pole „Číslo certifikátu“ vyplňte spisovou značku rozhodnutí MZCR o udělení výjimky dle § 4 odst. 8 Nařízení vlády 56/2015 Sb.

Číslo certifikátu

Vzhledem k tomu, že na posouzení shody neparticipovala notifikovaná osoba (NO), vyberte z číselníku možnost **XXXX – Výjimka dle § 4 odst. 8 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.**

Výběr z číselníkuVyhledávání Jen platné

Název

Výjimka dle Nařízení vlády 56/2015

Číslo notifikované osoby

XXXX

Do polí pro „Určený účel použití ZP“ vepište stručně požadovanou informaci, shodující se s textací určeného účelu uvedeného v návodu k použití přiloženého k žádosti. U určeného účelu by mělo být zřejmé, že výrobek vyhovuje definici ZP dle § 2 a § 5 písm. i) zákona o ZP.

Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce

Dále vyberte z možností **ne**, zda existuje katalogové číslo ZP.

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?

Ano
Ne

Neuvádějte varianty notifikovaného prostředku.

Do pole „Název výrobce“ vložte název výrobce. U dané funkcionality využijte našeptávač tzn. pokud je výrobce v RZPRO již evidován načte se adresa automaticky. Pokud systém výrobce neidentifikuje je třeba rozepsat adresu do strukturovaného formuláře.

Informace o výrobci

Název výrobce

Adresa sídla

Stát
CZ - Česká republika ▼

Ulice Číslo popisné Číslo orientační

Obec Část obce PSČ

Hledat Vyčistit

K žádosti je třeba přiložit aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce.

Do přílohy typu **Další-specifikujte** vložte rozhodnutí MZCR o udělení výjimky dle § 4 odst. 8 Nařízení vlády 56/2015 Sb.

Pro vkládání příloh platí omezení na povolené formáty souborů příloh (doc, docx, rtf, pdf, odf, jpg, jpeg, xls a xlsx) a velikosti souborů příloh (50 MB u návodu k použití a 15 MB u ostatních příloh). V případě přesahu povolené velikosti souboru, je potřeba dokument upravit do odpovídající velikosti tj. komprimovat.

Přidat přílohu ZP « [Detail žádosti](#) « [Žádosti ZP](#) « [Zdravotnické prostředky](#)

Výběr přílohy



Povolené přílohy jsou: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.odf, *.rtf, *.doc, *.docx, *.xls, *.xlsx

Aktuální verze návodu k použití v českém jazyce (maximální možná velikost přílohy je 50 MB)


Vybrat...

Další – specifikujte

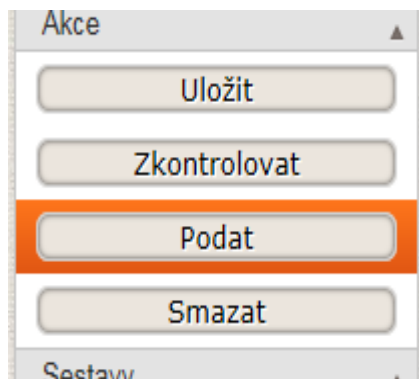
Vybrat...

Uložit

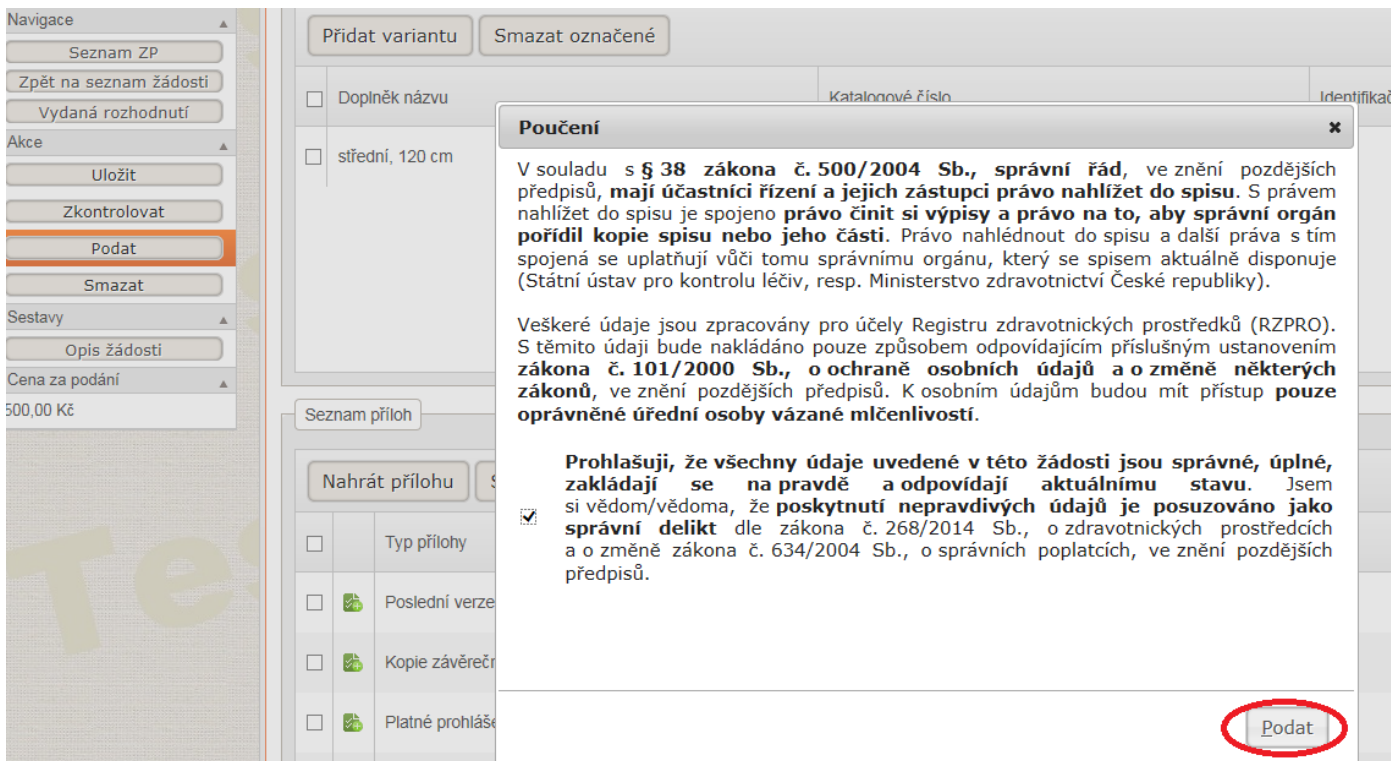
Po potvrzení tlačítkem „Uložit“ vidíte zeleně označené vložené přílohy

Seznam příloh			
Nahrát přílohu Smazat označené Obnovit označené			
<input type="checkbox"/>	Typ přílohy	Název	Popis
<input type="checkbox"/>	 Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Navod_CJ	

Pro podání žádostí stiskněte tlačítko „Podat“



Objeví se poučení, potvrďte a stiskněte „Podat“



Doplněk názvu Katalogové číslo Identifikační číslo




střední, 120 cm

Poučení ✕


V souladu s **§ 38 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád**, ve znění pozdějších předpisů, **mají účastníci řízení a jejich zástupci právo nahlížet do spisu**. S právem nahlížet do spisu je spojeno **právo činit si výpisy a právo na to, aby správní orgán pořídil kopie spisu nebo jeho části**. Právo nahlédnout do spisu a další práva s tím spojená se uplatňují vůči tomu správnímu orgánu, který se spisem aktuálně disponuje (Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. Ministerstvo zdravotnictví České republiky).

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 této žádosti 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.

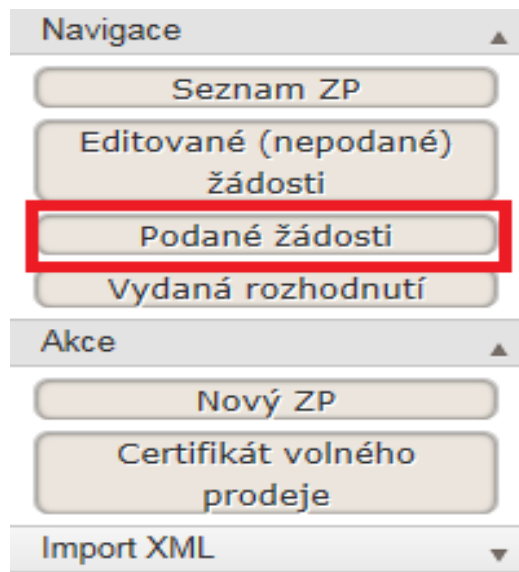
<input type="checkbox"/>	Typ přílohy
<input type="checkbox"/>	 Poslední verze
<input type="checkbox"/>	 Kopie závěrečné
<input type="checkbox"/>	 Platné prohlášení

Vaše žádost je podána



Žádost byla podána.

Stav vyřizování Vaší žádosti si zkontrolujete pod záložkou „Podané žádosti“



Výzva k doplnění

Nemá-li žádost předepsané náležitosti dle § 34 zákona o ZP, obdržíte výzvu k doplnění v přiměřené lhůtě.

Výzva k doplnění se zobrazí po přihlášení do modulu ZP pod „Aktivními rozhodnutími“

Aktivní rozhodnutí			
Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí		Počet
Výzva k doplnění	Podáno odvolání		<u>1</u>
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení		1
Celkem	Celkem		<u>2</u>

Doplnění na výzvu k doplnění 1/2

Pro doplnění žádosti na výzvu k doplnění vstupte do detailu žádosti

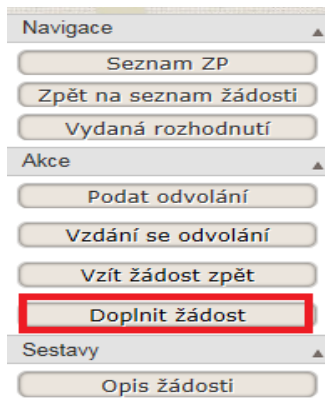
Aktivní žádosti		
Stav žádosti		Počet
Bylo podáno odvolání		1
Editace		24
Podáno		7
Předáno odvolacímu orgánu		3
Výzva k doplnění		1
Zpracováno		7
Zpracováváno		6
Celkem		49

Aktivní rozhodnutí		
Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Výzva k doplnění	Podáno odvolání	1
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	1
Celkem	Celkem	2

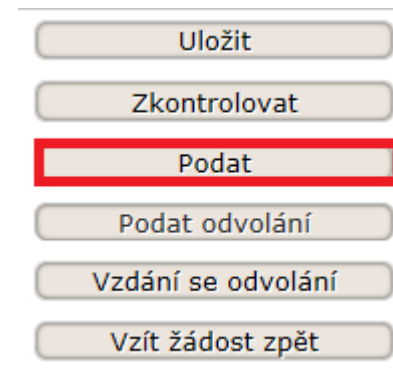
Seznam vydaných rozhodnutí a usnesení				
Název ZP	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav rozhodnutí	Typ rozhodnutí
AAQ	sukls861/2018	Žádost o nový ZP	Potvrzeno doručení	Výzva k doplnění

Doplnění na výzvu k doplnění 2/2

1. stisknete tlačítko „Doplnit žádost“



2. pro podání doplnění žádosti na výzvu k doplnění je třeba stisknout tlačítko „Podat“



Potvrzení žádosti

Dle § 35 odst. 1 vzniká notifikace ZP nabytím právní moci Rozhodnutí o notifikaci. Žadatel obdrží Rozhodnutí o notifikaci prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo datovou schránkou. Proti rozhodnutí, kterým Ústav žadateli vyhoví v plném rozsahu, se nelze odvolat. Ústav provede zápis ZP do RZPRO bez zbytečného odkladu.

Zamítnutí

Dle § 35 odst. 2 zákona o ZP, v případě, že Ústav zjistí, že výrobek není zdravotnickým prostředkem nebo k němu bylo připojeno označení CE neoprávněně, žádost zamítne. V takovém případě se má za to, že žadatel nesplnil povinnost podle § 33. Žadatel v takovém případě obdrží prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo datovou schránkou Usnesení o zamítnutí.

Zastavení

Pokud žadatel např.:

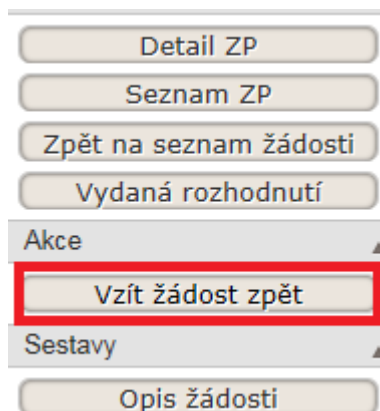
- nedostatky ve stanovené lhůtě uvedené ve Výzvě k doplnění žádosti o notifikaci ZP nedoplní
- vezme svou žádost zpět

Ústav danou žádost v souladu s § 66 odst. 1 správního řádu zastaví. Žadatel v takovém případě obdrží prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo datovou schránkou Usnesení o zastavení.

Zpětvzetí žádosti

Žadatel může již podanou žádost v RZPRO vzít kdykoliv zpět do okamžiku vydání Rozhodnutí o notifikaci ZP.

Pozor - tento krok již nelze vrátit zpět!



Hlavní stavy v RZPRO

- 🕒 **EDITACE** – (je přiřazena spisová značka) žádost můžete editovat (upravovat), žádost (doplnění žádosti na výzvu) je podáno.
- 🕒 **PODÁNO** – žádost nebo doplnění žádosti na výzvu je podáno na Ústav
- 🕒 **ZPRACOVÁVÁNO** – referent žádost/doplnění žádosti na výzvu posuzuje
- 🕒 **ZPRACOVÁNO** – žádost / doplnění žádosti na výzvu bylo posouzeno a potvrzení předáno k podpisu
- 🕒 **PŘIJATO** – žádost má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal potvrzení
- 🕒 **VÝZVA K DOPLNĚNÍ** – obdrželi jste výzvu k doplnění žádosti, na výzvu je nutné reagovat ve lhůtě stanovené usnesením, které je součástí výzvy k doplnění
- 🕒 **ZASTAVENO** – nedoplňili jste žádost 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** – svoji žádost jste vzali zpět. Rozhodnutí tedy nelze vydat. O této skutečnosti jste informováni usnesením zasláným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb. Po vydání usnesení se stav žádosti změní na „storno podání“.
- 🕒 **STORNO PODÁNÍ** – viz stav **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT**.

V seznamu **EDITOVANÝCH (NEPODANÝCH)** žádostí vidíte pouze stav:

- 🕒 **EDITACE** – (není přiřazena spisová značka) žádost nebyla podána na Ústav, je stále na Vaší straně a můžete ji upravovat.



**V případě nejasností s podáváním žádosti
se prosím obraťte na SÚKL:**

**email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo
tel. 272 185 262 ve středu 9:00-12:00**