SÚKL

ŽÁDOST O ZMĚNU NOTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Odbor zdravotnických prostředků

4.9.2020

SÚKL

§ 35 odst. 4 zákona č. 268/2014, Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“)

V případě změny údajů uvedených v notifikaci je výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor nebo dovozce povinen do 30 dnů podat Státnímu Ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) žádost o změnu notifikace elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Žádost musí obsahovat registrační číslo žadatele, evidenční číslo zdravotnického prostředku a identifikační kód každé jeho varianty a aktualizaci údajů, které se změnily.

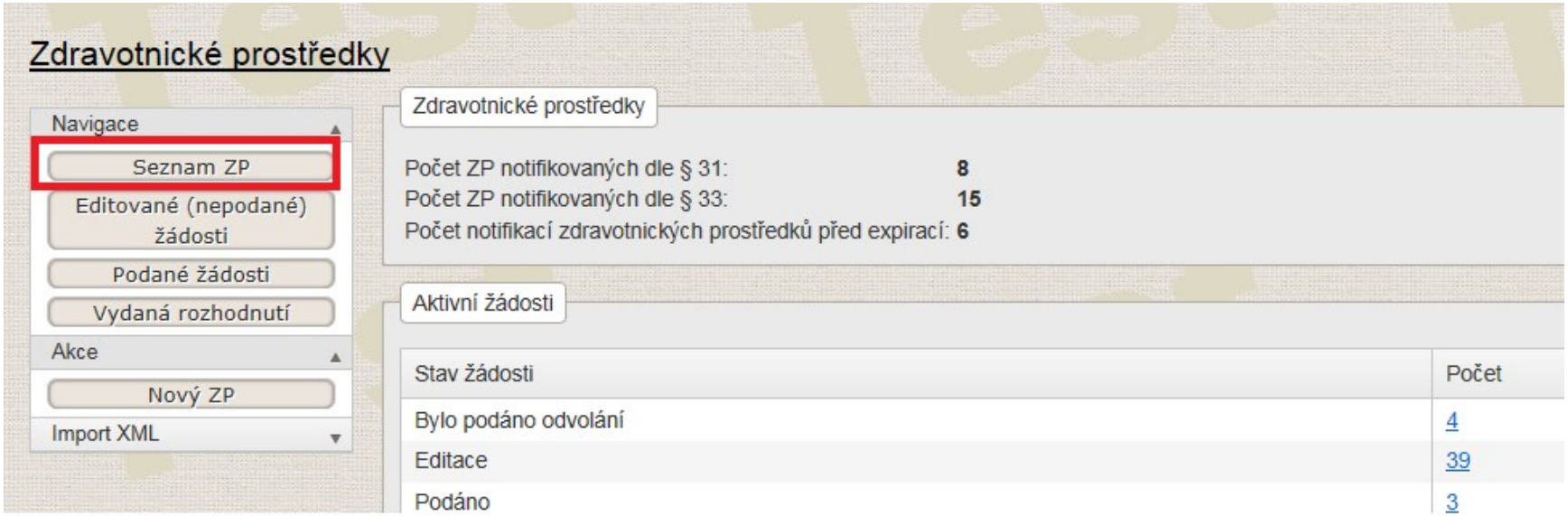
Princip podávání žádostí o změnu ZP

U jednoho zdravotnického prostředku je možné podat neomezený počet žádostí o změnu (dále jen „žádost o změnu ZP“), nikoliv však na stejný předmět změny. Je-li podána žádost o změnu ZP na konkrétní položku, je třeba vyčkat na vyřízení dané žádosti ze strany Ústavu. Až po jejím vyřízení je možné podat změnu ZP stejné položky.

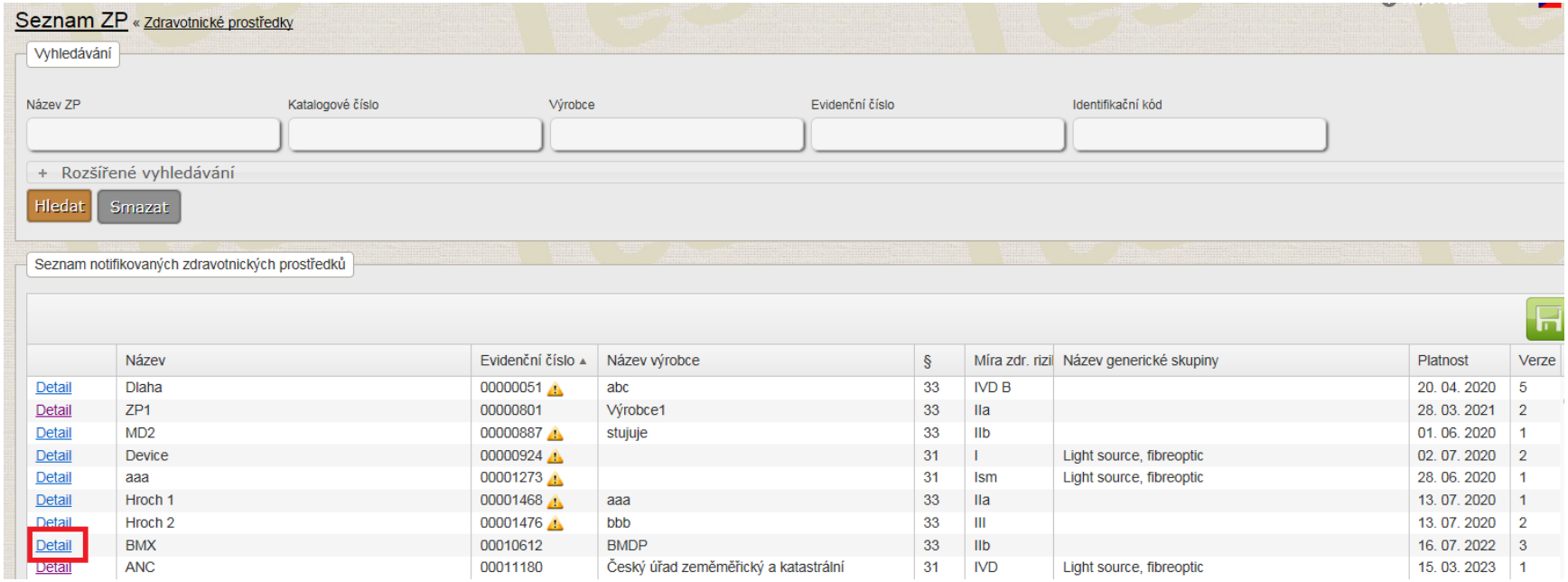
Jste-li registrován pro činnost výrobce, zplnomocněného zástupce, distributora nebo dovozce, pak se Vám po přihlášení do RZPRO zobrazí modul zdravotnických prostředků, prostřednictvím kterého podáváte žádost o notifikaci ZP a žádost o změnu ZP.

SÚKL

Pro podání žádosti o změnu ZP je třeba nejprve vyhledat předmětný ZP pod záložkou „Seznam ZP“

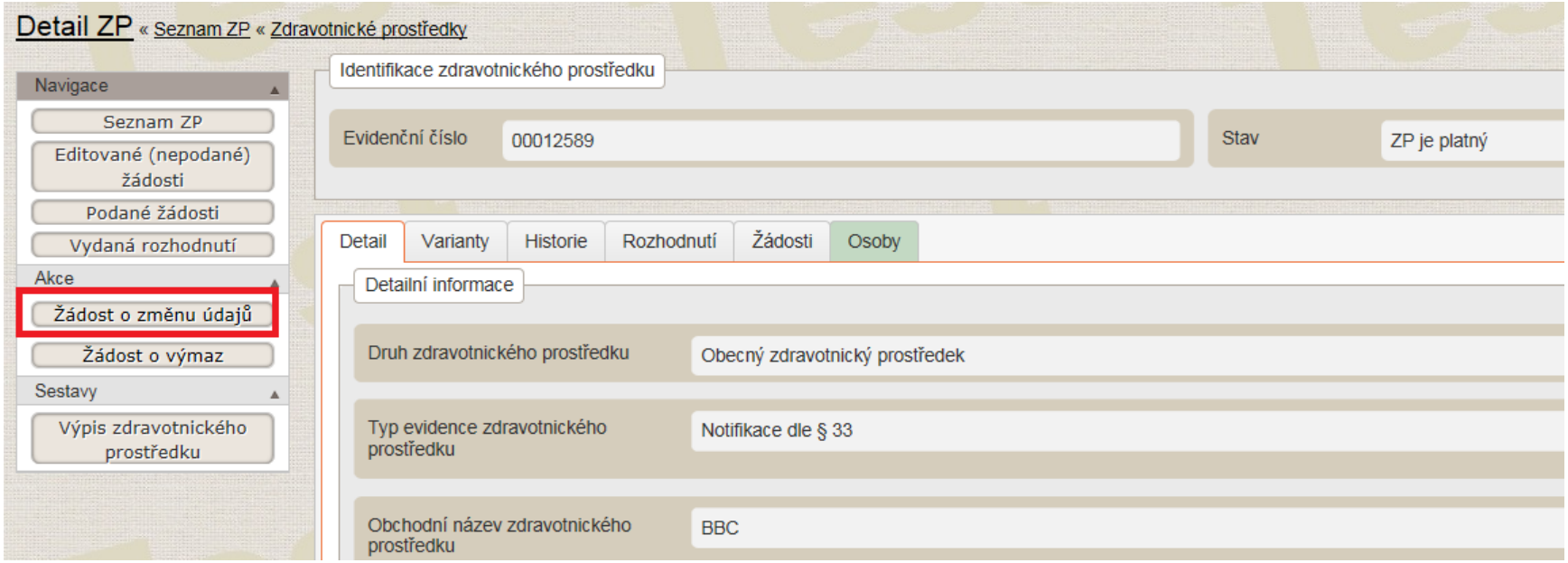


ZP je možné vyhledat dle nastavených filtrů. Do detailu ZP vstoupíte stisknutím tlačítka „Detail“



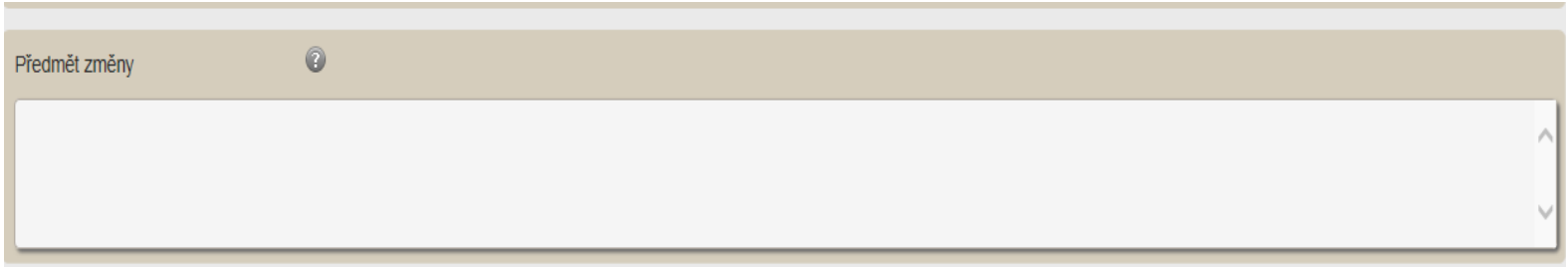
	Název	Evidenční číslo	Název výrobce	§	Míra zdr. rizi	Název generické skupiny	Platnost	Verze
Detail	Dlaha	00000051	abc	33	IVD B		20. 04. 2020	5
Detail	ZP1	00000801	Výrobce1	33	IIa		28. 03. 2021	2
Detail	MD2	00000887	stujuje	33	IIb		01. 06. 2020	1
Detail	Device	00000924		31	I	Light source, fibreoptic	02. 07. 2020	2
Detail	aaa	00001273		31	Ism	Light source, fibreoptic	28. 06. 2020	1
Detail	Hroch 1	00001468	aaa	33	IIa		13. 07. 2020	1
Detail	Hroch 2	00001476	bbb	33	III		13. 07. 2020	2
Detail	BMX	00010612	BMDP	33	IIb		16. 07. 2022	3
Detail	ANC	00011180	Český úřad zeměměřický a katastrální	31	IVD	Light source, fibreoptic	15. 03. 2023	1

Pro vytvoření žádosti o změnu stisknete tlačítko „Žádost o změnu údajů“



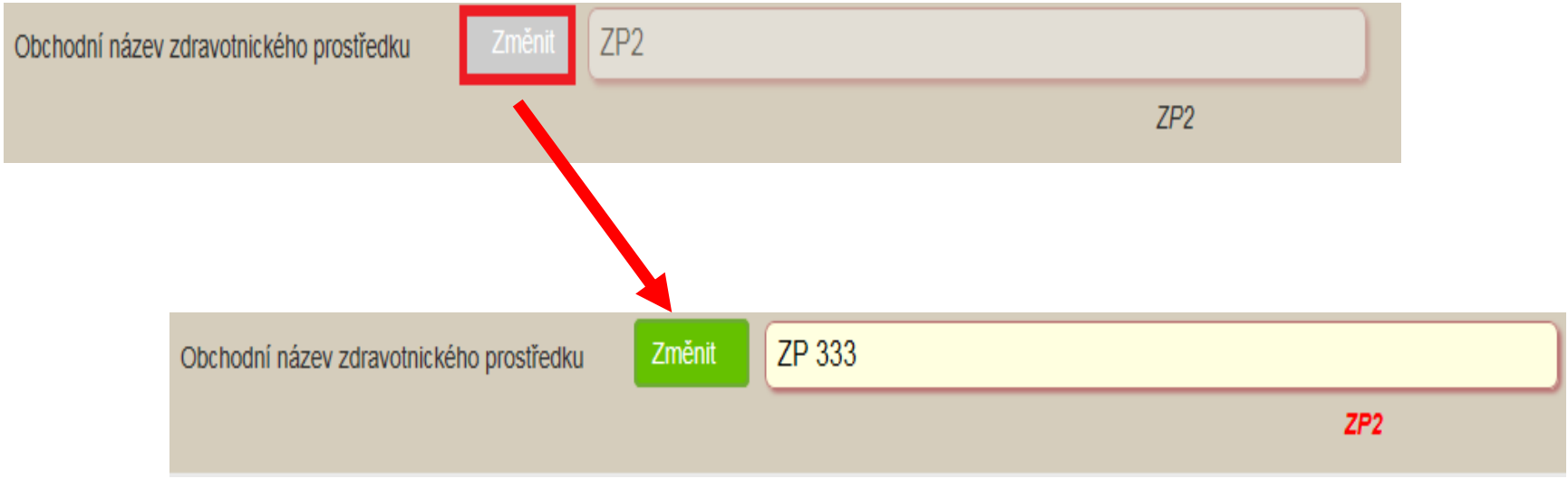
Vyplnění žádosti o změnu ZP

Do pole „Předmět změny“ uveďte souhrn změn provedených v rámci žádosti



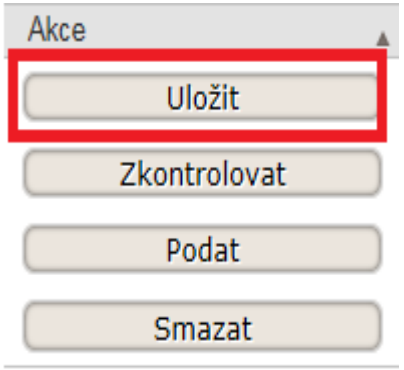
Vyplnění žádosti o změnu ZP

Pro změnu údaje je třeba aktivovat dané pole stiskem tlačítka „Změnit“. Po aktivaci tlačítko zezelená a je možné provést požadovanou změnu



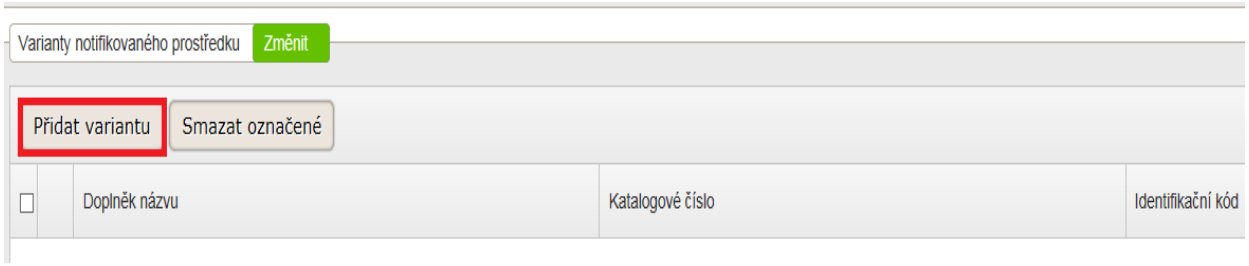
Vyplnění žádosti o změnu ZP

Doporučujeme změny v žádosti průběžně ukládat. Toto provedete prostřednictvím tlačítka „Uložit“ v menu „Akce“.



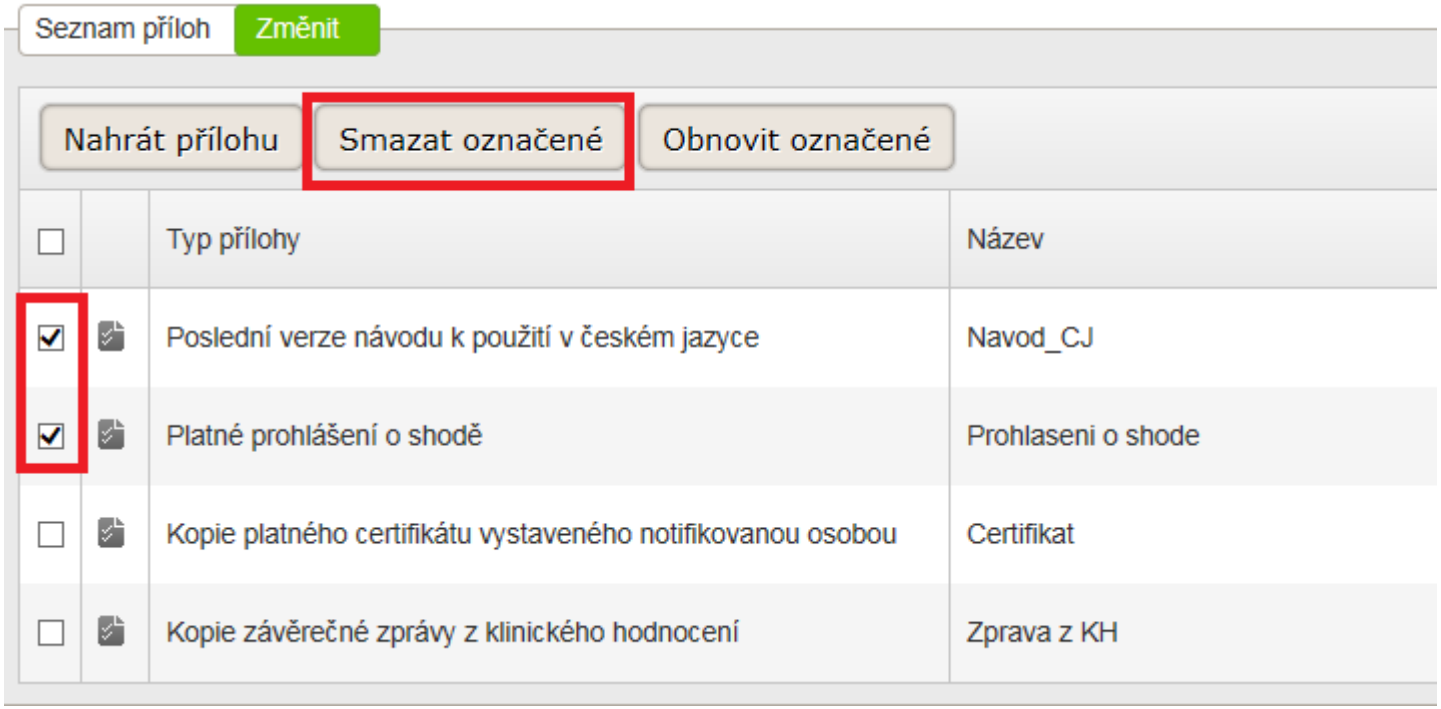
Přidání / smazání varianty ZP

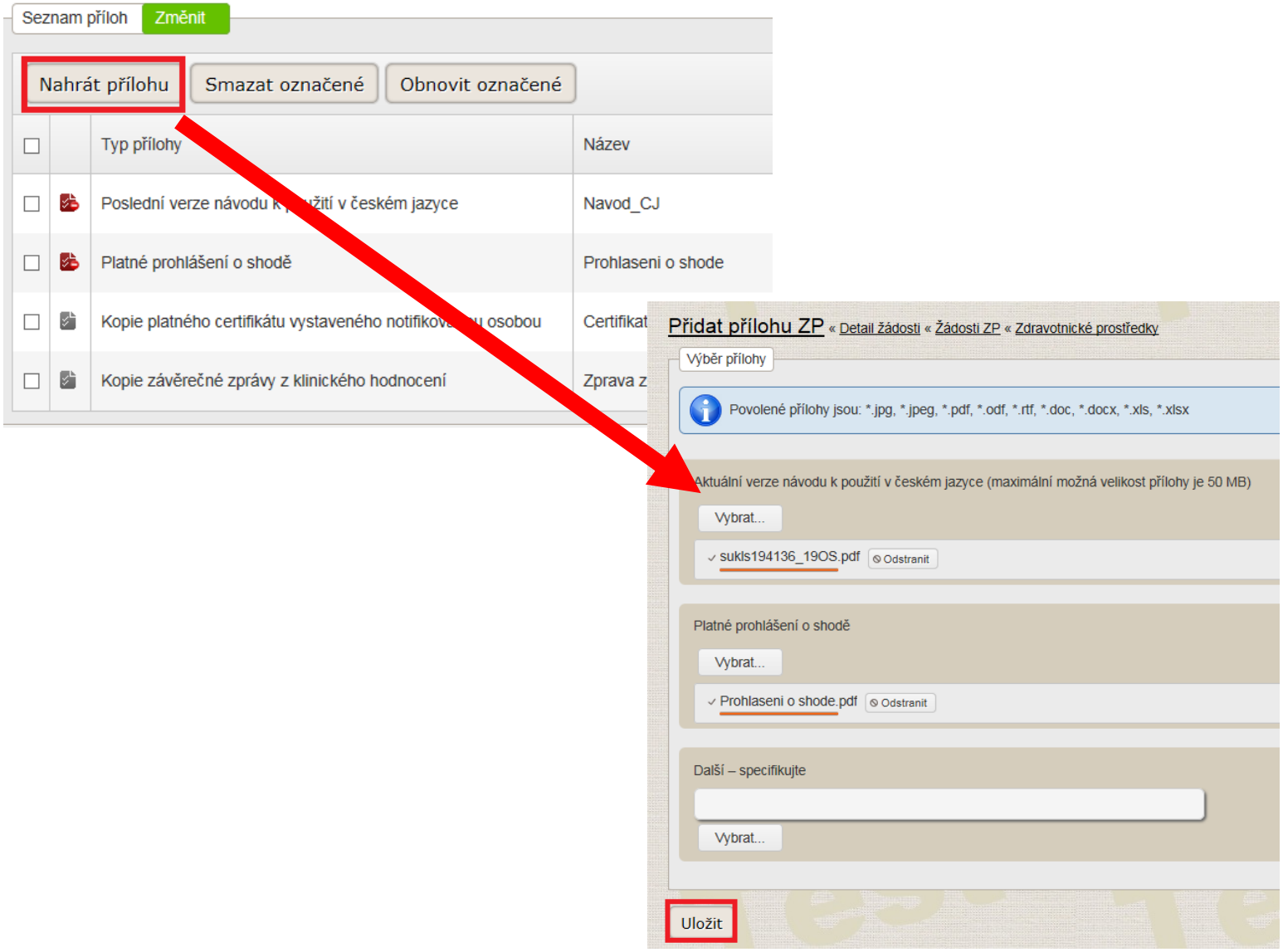
Chcete-li přidat / smazat variantu ZP aktivujte pole “Varianty notifikovaného prostředku“ a pokračujte jeho editací.



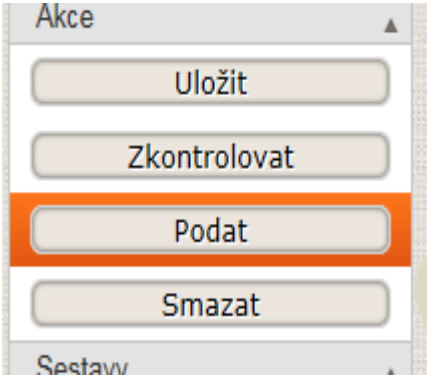
Změna přílohy

V případě změny přílohy je třeba nejprve původní přílohu smazat a poté nahrát přílohu novou

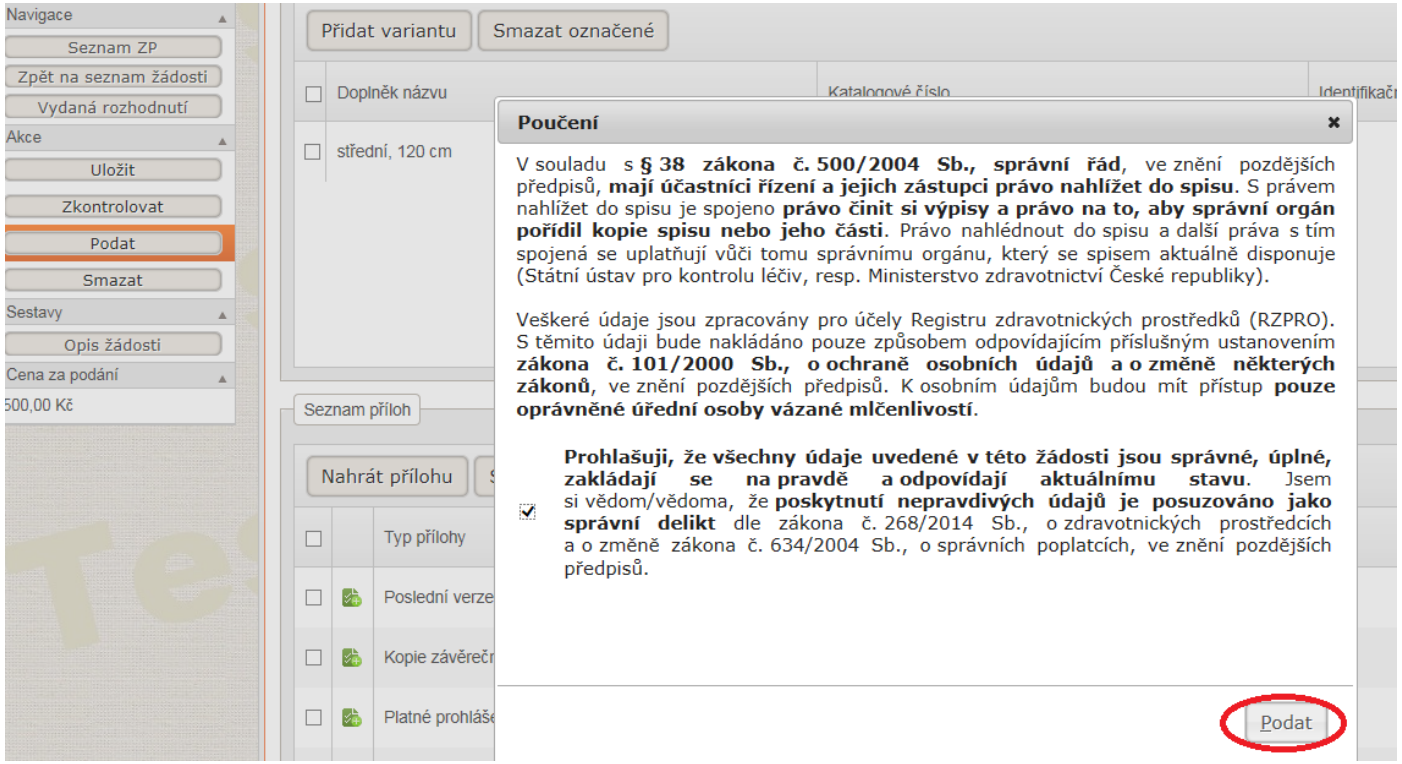



Seznam příloh
Změnit
Nahrát přílohu
Smazat označené
Obnovit označené
Typ přílohy
Název
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce
Navod_CJ
Platné prohlášení o shodě
Prohlaseni o shode
Kopie platného certifikátu vystaveného notifikovanou osobou
Kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení
Přidat 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...
sukls194136_19OS.pdf
Odstranit
Platné prohlášení o shodě
Vybrat...
Prohlaseni o shode.pdf
Odstranit
Další – specifikujte
Vybrat...
Uložit

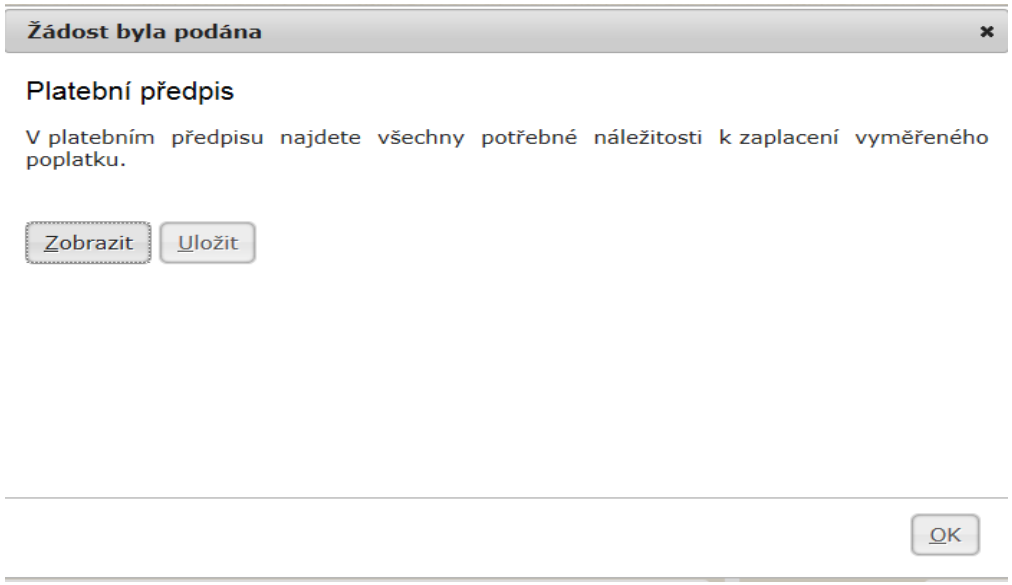
Pro podání žádosti stiskněte tlačítko „Podat“



Objeví se poučení, potvrďte a stiskněte „Podat“

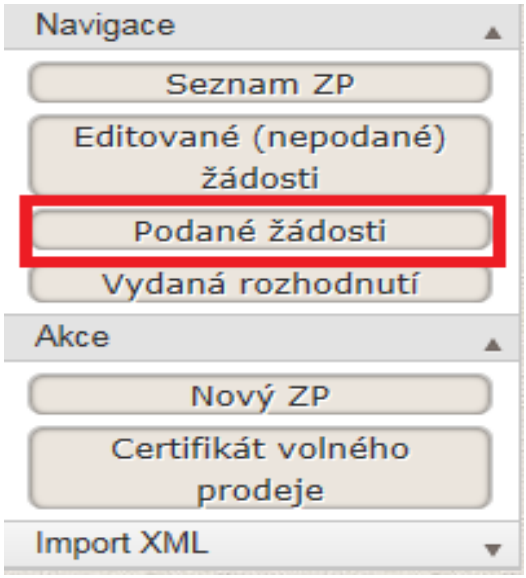


V případě ZP notifikovaných dle § 31 zákona o ZP se vygeneruje platební předpis. Platbu správního poplatku je potřeba provést co nejdříve. Po uhrazení obdrží žadatel Potvrzení o přijaté platbě



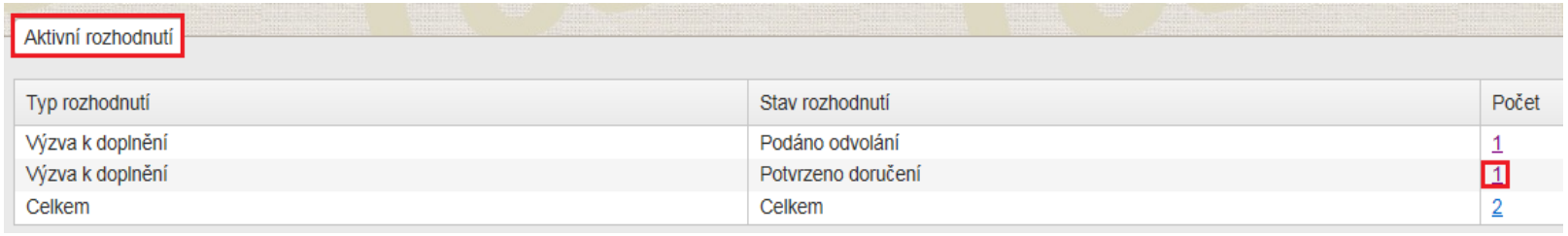
Vaše žádost je podána

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



Výzva k doplnění

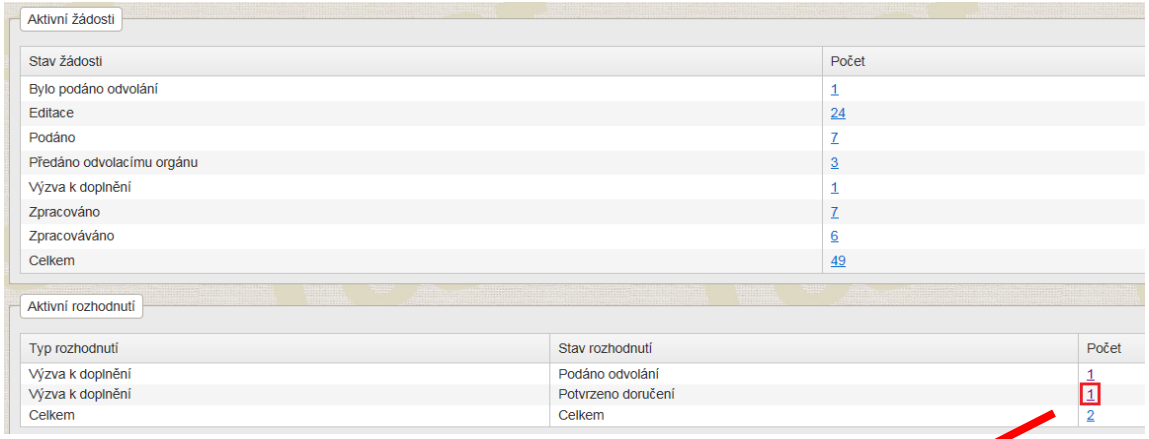
- Nemá-li žádost předepsané náležitosti dle § 32 nebo § 34 zákona o ZP, obdržíte výzvu k doplnění se stanovením lhůty k doplnění.
- Výzva k doplnění se zobrazí po přihlášení do modulu ZP pod „Aktivními rozhodnutími“


Aktivní rozhodnutí

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

Doplnění na výzvu k doplnění 1/2

Pro doplnění žádosti na výzvu k doplnění vstupte do detailu žádosti

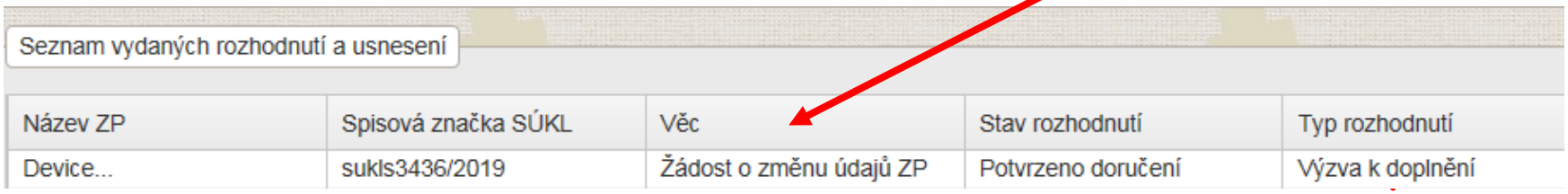


Aktivní žádosti

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

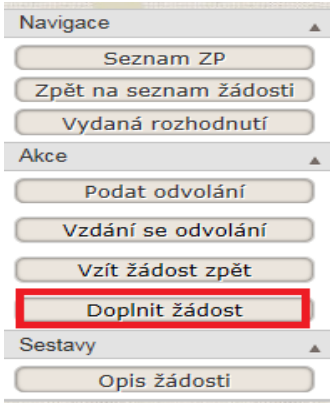


Seznam vydaných rozhodnutí a usnesení

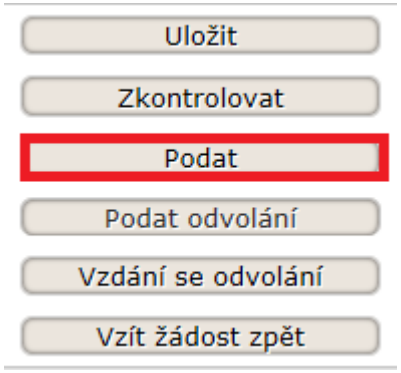
Název ZP	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav rozhodnutí	Typ rozhodnutí
Device...	sukls3436/2019	Žádost o změnu údajů ZP	Potvrzeno doručení	Výzva k doplnění

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

V případě, že žádost splňuje náležitosti stanovené § 35 odst. 4 zákona o ZP vydává Ústav Potvrzení o změně notifikace zdravotnického prostředku.

SÚKL

Nevyhovění

Pokud žadatel např.:

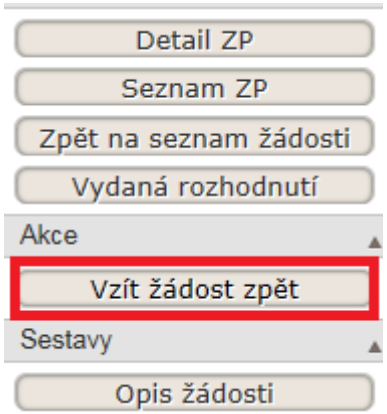
- nedostatky ve stanovené lhůtě uvedené ve Výzvě k doplnění žádosti o notifikaci nedoplní nebo
- ve stanovené lhůtě neuhradí správní poplatek nebo
- vezme svou žádost zpět

Ústav dané žádosti nevyhoví. Žadatel v takovém případě obdrží prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo datovou schránkou Vyrozumění o nevyhovění.

Zpětvzetí žádosti

Žadatel může již podanou žádost v RZPRO vzít kdykoliv zpět do okamžiku vydání Potvrzení o změně notifikace 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** – nedoplnili 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 zaslaným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb. Po vydání vyrozumění 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.

SÚKL

V případě nejasností s podáváním žádosti se prosím obraťte na SÚKL

Technické a metodické dotazy adresujte na:
email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo
tel. 272 185 262 ve středu 9:00-12:00

Odborné dotazy adresujte na:
email: ran@sukl.cz nebo tel. 272 185 600 v pondělí a středu 9:00-11:00 a 13:00-15:00