



# **OHLÁŠENÍ PRODLOUŽENÍ ČINNOSTI/OSOBY DLE § 30 ZÁKONA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH**

Odbor zdravotnických prostředků

Registrace osoby je udělována na dobu 5 let ode dne vydání potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.

Registraci osoby je možné opakovaně prodloužit, a to vždy na dobu dalších 5 let. Osoba, která hodlá pokračovat v ohlášené činnosti, ohlásí tuto skutečnost Ústavu nejdříve 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti, avšak nejpozději 2 měsíce před jejím uplynutím; pro náležitosti ohlášení platí § 28 zákona o zdravotnických prostředcích (zákon o ZP) obdobně.

Doba prodloužení registrace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti registrace.

## Upozornění:

- ☞ Před podáním ohlášení prodloužení osoby je třeba ověřit, že **veškeré údaje na detailu osoby jsou aktuální**.
- ☞ V případě, že některé údaje neodpovídají skutečnosti, je nejprve nutné dané zaktualizovat prostřednictvím ohlášení změny údajů registrované osoby (viz. [Manuál č. 2](#)) v souladu s § 29 odst. 3 zákona o ZP a až poté podat ohlášení prodloužení osoby.
- ☞ V rámci ohlášení prodloužení osoby není možné editovat položky na detailu osoby. Podáním ohlášení prodloužení osoby potvrzujete, že veškeré údaje na detailu osoby jsou platné a aktuální. Shledá-li Ústav při kontrole ohlášení prodloužení, že údaje registrované osoby nejsou aktuální či pravdivé, **ohlášení prodloužení nebude vyhověno**.
- ☞ V případě podání prodloužení pouze pro část registrovaných činností je nutné před podáním prodloužení dalších vyčkat na potvrzení již podaného. Není možné podat více žádostí o prodloužení zároveň.
- ☞ Nebude-li ohlášení prodloužení podáno do data ukončení platnosti registrace činnosti/osoby, činnosti v RZPRO budou zneplatněny.

## **Jaké údaje musí být aktuální před podáním ohlášení prodloužení u jednotlivých činností:**

- 🕒 **Výrobce obecných zdravotnických prostředků - individuálně zhotovovaných – generické skupiny uvedené pod touto činností musí být stále platné. Platnost GMDN skupin lze ověřit na stránkách GMDN agentury <https://www.gmdnagency.org/>**
- 🕒 **Zplnomocněný zástupce – údaje o mimoevropském zastupovaném výrobcí**

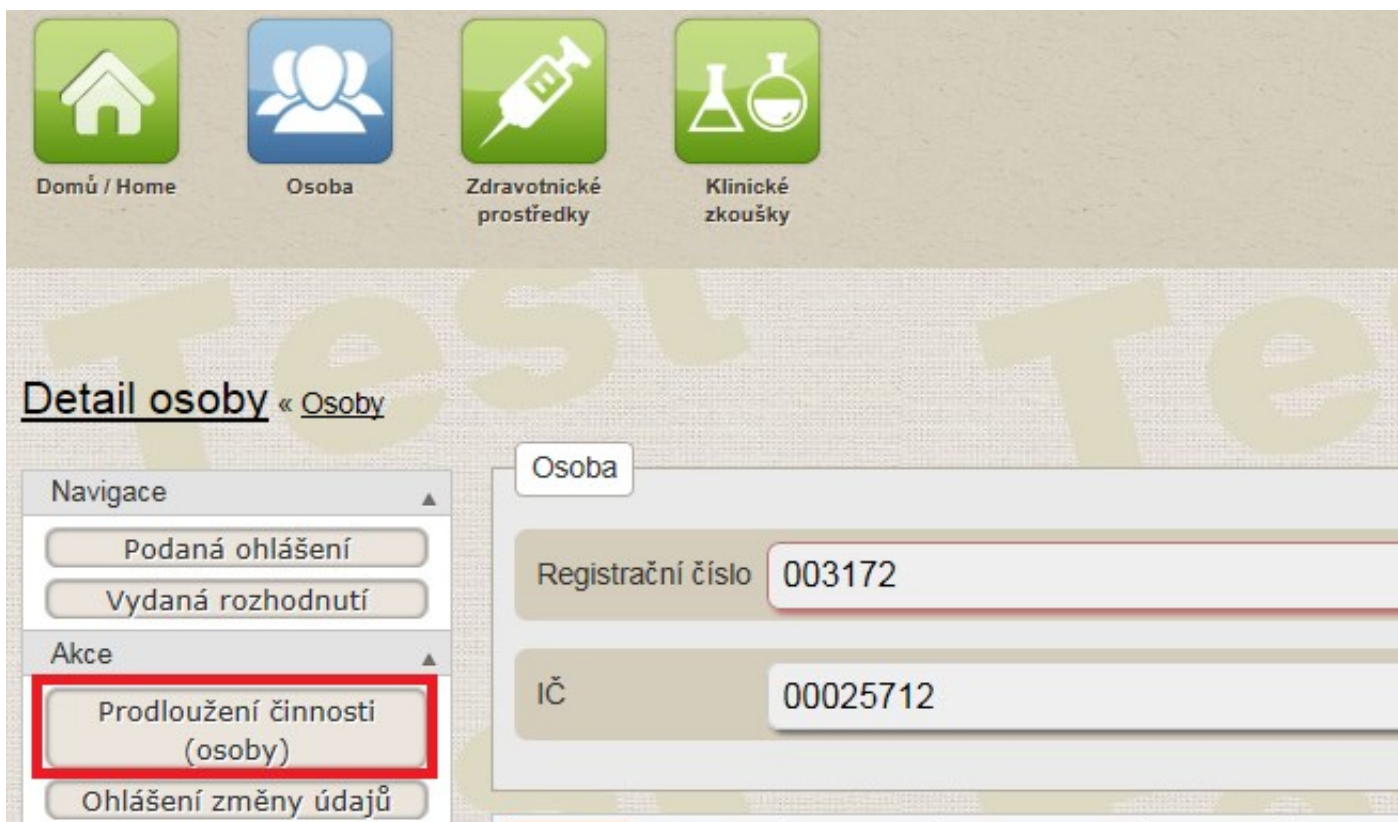
## Jaké údaje musí být aktuální před podáním ohlášení prodloužení u jednotlivých činností:

- Distributor / dovozce** – seznam zdravotnických prostředků notifikovaných dle § 33 odst. 2 zákona o ZP pod těmito činnostmi
- Osoba provádějící servis** – seznam výrobců, pro jejichž zdravotnické prostředky provádí servis, obsahující obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla, kopii dokladu o školení odborné údržby podle § 65 odst. 4 písm. b) nebo § 66 odst. 2 písm. b) zákona o ZP od každého výrobce nebo jím autorizované osoby a kopii autorizace této osoby výrobcem

## Přihlaste se do RZPRO a vstupte do modulu Osob



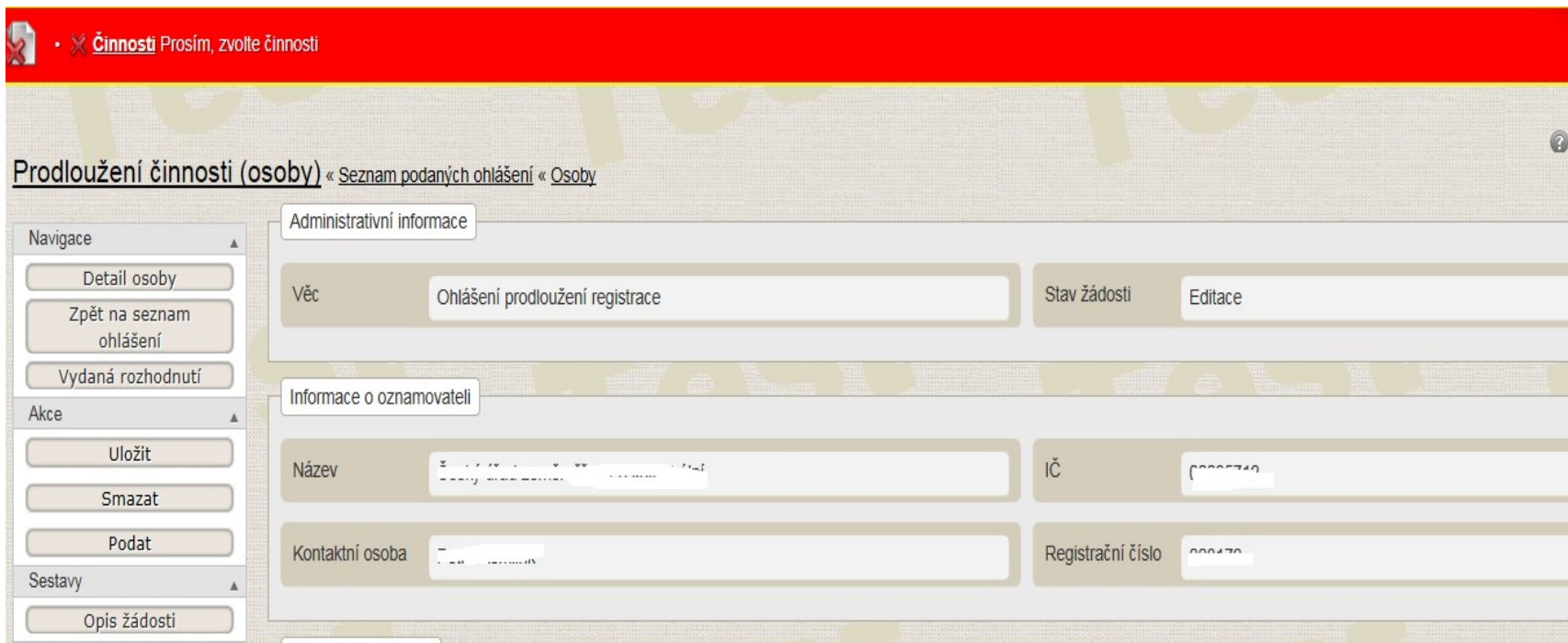
**Tlačítko pro prodloužení činnosti (osoby) se aktivuje  
nejdříve 6 měsíců před uplynutím platnosti činnosti**



The screenshot displays the SÚKL web application interface. At the top, there are four navigation icons: a house for 'Domů / Home', a person for 'Osoba', a syringe for 'Zdravotnické prostředky', and laboratory glassware for 'Klinické zkoušky'. Below these is a large watermark reading 'TEST TEST'. The main content area is titled 'Detail osoby' with a breadcrumb link '« Osoby'. On the left, a 'Navigace' sidebar contains buttons for 'Podaná ohlášení', 'Vydaná rozhodnutí', and 'Akce'. The 'Akce' section has a button for 'Prodloužení činnosti (osoby)' which is highlighted with a red rectangular border, and another button for 'Ohlášení změny údajů'. On the right, a 'Osoba' section displays 'Registrační číslo' as 003172 and 'IČ' as 00025712.



## Po aktivaci tlačítka Prodloužení činnosti (osoby) se otevře formulář Ohlášení prodloužení činnosti (osoby)



• **Činnosti** Prosim, zvolte činnosti

### Prodloužení činnosti (osoby) « Seznam podaných ohlášení « Osoby

**Navigace**

- Detail osoby
- Zpět na seznam ohlášení
- Vydaná rozhodnutí

**Akce**

- Uložit
- Smazat
- Podat

**Sestavy**

- Opis žádosti

**Administrativní informace**

Věc: Ohlášení prodloužení registrace      Stav žádosti: Editace

**Informace o oznamovateli**

Název: [redacted]      IČ: [redacted]

Kontaktní osoba: [redacted]      Registrační číslo: [redacted]

**Srolujte do spodní části formuláře a stiskněte tlačítko Výběr činností pro prodloužení**

Seznam ohlášených činností

Výběr činností pro prodloužení

Po stisku tlačítka **Výběr činností pro prodloužení** se otevře seznam činností, jejichž platnost uplyne do 6 měsíců. Zaškrtněte činnosti, které požadujete prodloužit. Potvrďte tlačítkem **Uložit**.

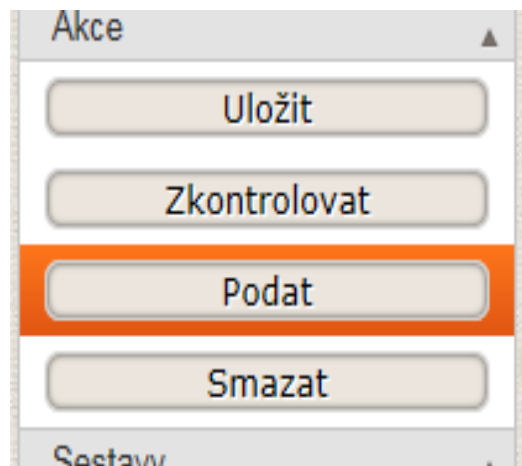
**Činnosti** « [Ohlášení osoby](#) « [Seznam podaných ohlášení](#) « [Osoby](#)

Výběr činností k ohlášení

- výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Uložit

**Pro podání ohlášení stiskněte tlačítko „Podat“**



**Objeví se poučení, které potvrdíte a stisknete „OK“ .  
Potvrzením poučení prohlašujete, že veškeré údaje u  
registrovaných činností jsou aktuální a správné.**

**Poučení** ✕

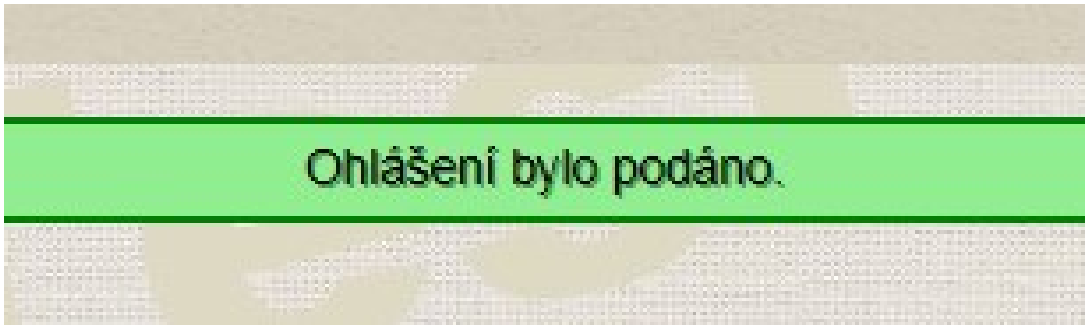
Podáním ohlášení prodloužení činnosti potvrzují, že veškeré údaje na detailu osoby jsou aktuální a platné. Je mi známo, že osoba provádějící servis je povinna doložit k seznamu výrobců, pro jejichž zdravotnické prostředky provádí servis kopii dokladu o školení odborné údržby podle § 65 odst. 4 písm. b) nebo § 66 odst. 2 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (ZoZP) od každého výrobce nebo jím autorizované osoby a kopii autorizace této osoby výrobcem. Beru na vědomí, že nesplněním výše uvedené povinnosti o proškolení se jako osoba provádějící servis mohu dopustit přestupku dle § 90 odst. 2 ZoZP, za který lze uložit pokutu dle § 90 odst. 6 písm. b) ZoZP.

Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením zákona č. 101/200 SB., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup pouze oprávněné osoby vázané mlčenlivostí.

**Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v tomto ohlášení jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu a jsem si vědom svých zákonných povinností.**

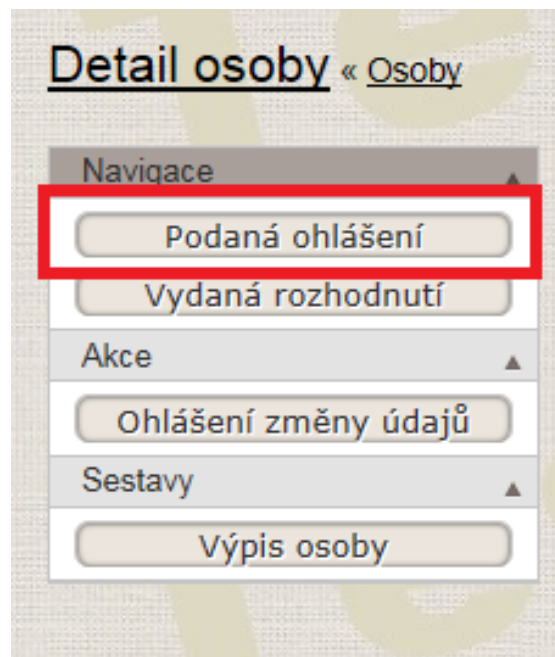
**OK**

## Vaše ohlášení je podáno

A screenshot of a confirmation message. The message is displayed on a green background with a thin black border. The text "Ohlášení bylo podáno." is centered on the green background. The background of the screenshot is a light beige color with a subtle pattern of small dots.

Ohlášení bylo podáno.

**Stav vyřizování Vašeho ohlášení si zkontrolujete pod záložkou „Podaná ohlášení“**



## Potvrzení žádosti

Ústav provede potvrzení ohlášení prodloužení v případě, že jsou veškeré údaje na detailu osoby aktuální a v souladu se skutečností.



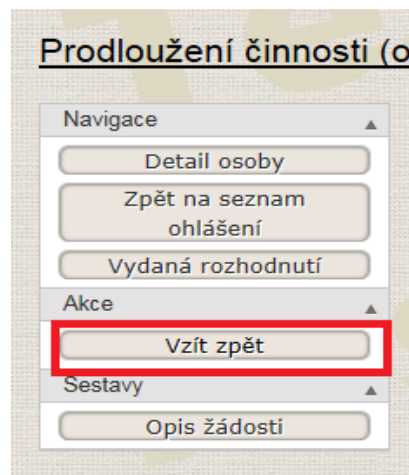
## Zamítnutí

Shledá-li Ústav, že údaje na detailu osoby nejsou aktualizované, ohlášení prodloužení nevyhoví s odůvodněním, proč nebylo možné ohlášení vyhovět. Nápravu bude možné provést prostřednictvím ohlášení změny registrované osoby (viz. Manuál č. 2) a poté opakovaným podáním ohlášení prodloužení činnosti.

## Zpětvzetí ohlášení

Ohlašovatel může již podané ohlášení v RZPRO vzít kdykoliv zpět do okamžiku vydání Potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.

Pozor - tento krok již nelze vrátit zpět!



## Hlavní stavy v RZPRO

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

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

- 🌀 **EDITACE** – (není přiřazena spisová značka) ohlášení nebylo podáno na Ústav, je stále na Vaší straně a můžete jej upravovat.



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

**email: [SZP\\_RZPRO\\_dotazy@sukl.cz](mailto:SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz) nebo**

**tel. 272 185 262 ve středu od 9:00 od 12:00**