



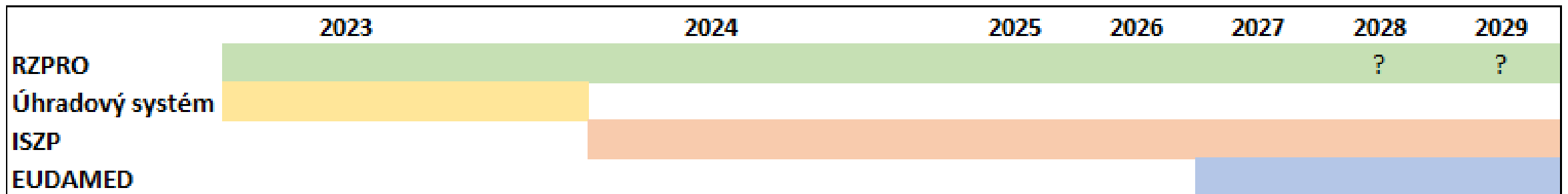
## REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ - SFZ

Mgr. Petra Remešová  
vedoucí Oddělení systémů  
Sekce regulace zdravotnických prostředků

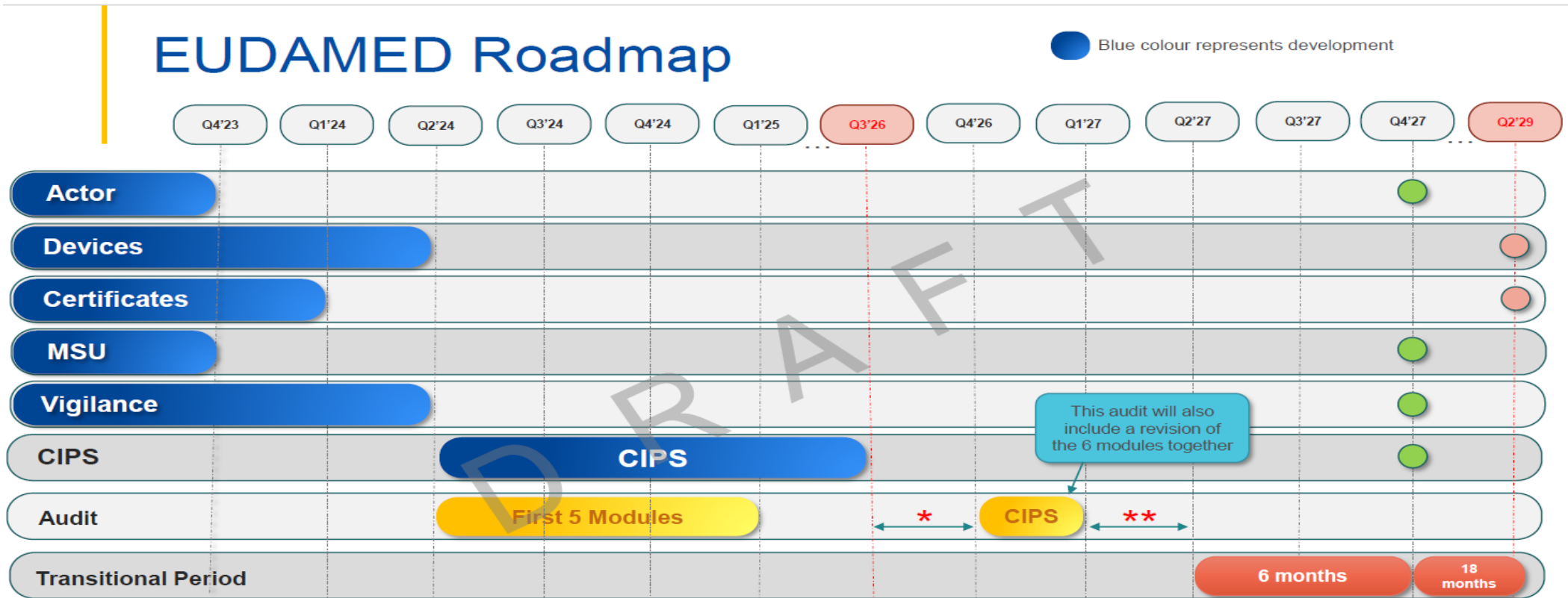
## Systemy regulace zdravotnických prostředků

- 🕒 Zákon č. 375/2022 Sb. – Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP) – Q1 2024
- 🕒 MDR / IVDR – EUDAMED – Q4 2027
- 🕒 Přechodná ustanovení odkazují na použití RZPRO do spuštění ISZP a EUDAMED

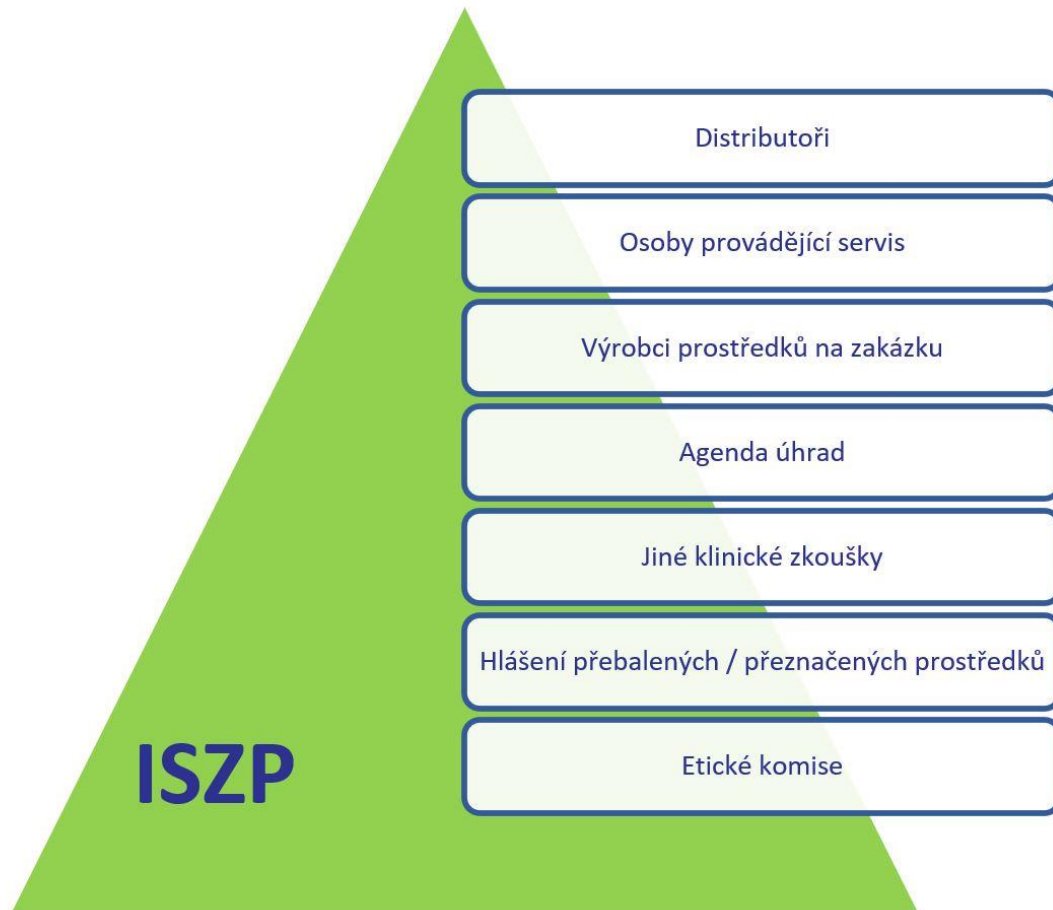
## Časový výhled použití systémů



# EUDAMED – aktuální stav (zdroj Komise)



## Agendy plněné od 03/2024



## Zadavatelé klinických zkoušek / studií funkční způsobilosti (MDR/IVDR)

👁 Pro přístup do modulů SFZ je nutné mít **platnou činnost zadavatel KZ**


👁 Žádost o povolení SFZ

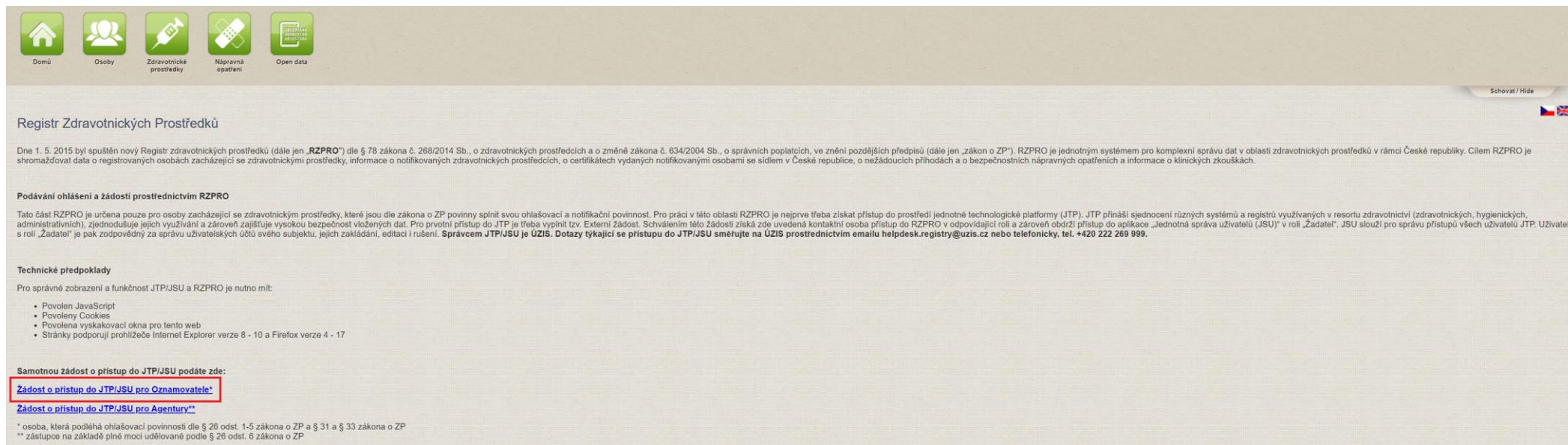
👁 Změna podmínek povolené SFZ

👁 Hlášení SAE

👁 Hlášení – zahájení, roční zpráva, závěrečná zpráva

# Vstup do RZPRO – podmínkou je registrace činnosti zadavatel klinické zkoušky

 **Manuál č. 1** [https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/Manu%C3%A1l%20%C4%8D.%201%20-%20Prvni%20p%C5%99ihl%C3%A1%C5%A1en%C3%AD%20o%20RZPRO%20a%20ohl%C3%A1%C5%A1en%C3%AD%20osoby%20nebo%20%C4%8Dinnosti\\_rev26052021\\_final\\_0.pdf](https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/Manu%C3%A1l%20%C4%8D.%201%20-%20Prvni%20p%C5%99ihl%C3%A1%C5%A1en%C3%AD%20o%20RZPRO%20a%20ohl%C3%A1%C5%A1en%C3%AD%20osoby%20nebo%20%C4%8Dinnosti_rev26052021_final_0.pdf)



The screenshot shows the homepage of the RZPRO (Registry of Medical Devices) website. At the top, there is a navigation bar with five icons: Domů (Home), Osoby (Persons), Zdravotnické prostředky (Medical Devices), Nápravná opatření (Corrective Measures), and Open data. Below the navigation bar, the main heading is "Registru Zdravotnických Prostředků". The main content area contains several sections: "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 zacházejících 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." Below this, there are sections for "Podávání ohlášení a žádosti prostřednictvím RZPRO", "Technické předpoklady", and "Samotnou žádost o přístup do JTP/JSU podáte zde:". The "Samotnou žádost o přístup do JTP/JSU podáte zde:" section contains two links: "Žádost o přístup do JTP/JSU pro Oznamovatele\*" and "Žádost o přístup do JTP/JSU pro Agenturu\*\*". At the bottom, there are footnotes: "\* osoba, která podléhá ohlašovací povinnosti dle § 26 odst. 1-5 zákona o ZP a § 31 a § 33 zákona o ZP" and "\*\* zástupce na základě plné moci udělované podle § 26 odst. 6 zákona o ZP".

# Ohlášení činnosti v RZPRO



**Osoby**

Registrovaná osoba

Nemáte ohlášenou žádnou činnost v RZPRO

Nejprve vytvořte nové ohlášení osoby stiskem tlačítka "Ohlášení osob"

Aktivní ohlášení

Aktuálně nemáte žádné aktivní ohlášení.

Import XML

Detail osoby

Ohlášení činnosti

Informace o okamžicích

Název: Městská část Praha 4

Kontaktní osoba: DD DDD

Informace o podateli

Název: Městská část Praha 4

Kontaktní osoba: DD DDD, o@cs.cz

Detail Rozhodnutí Historie

Osoba

Registrační číslo: 004255

IČ: 41195698

Název: Městská část Praha 4

Web:

Seznam ohlášených činností

Vyber činnosti k ohlášení

Činnosti

Vyber činnosti k ohlášení

- neaktivovaná 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

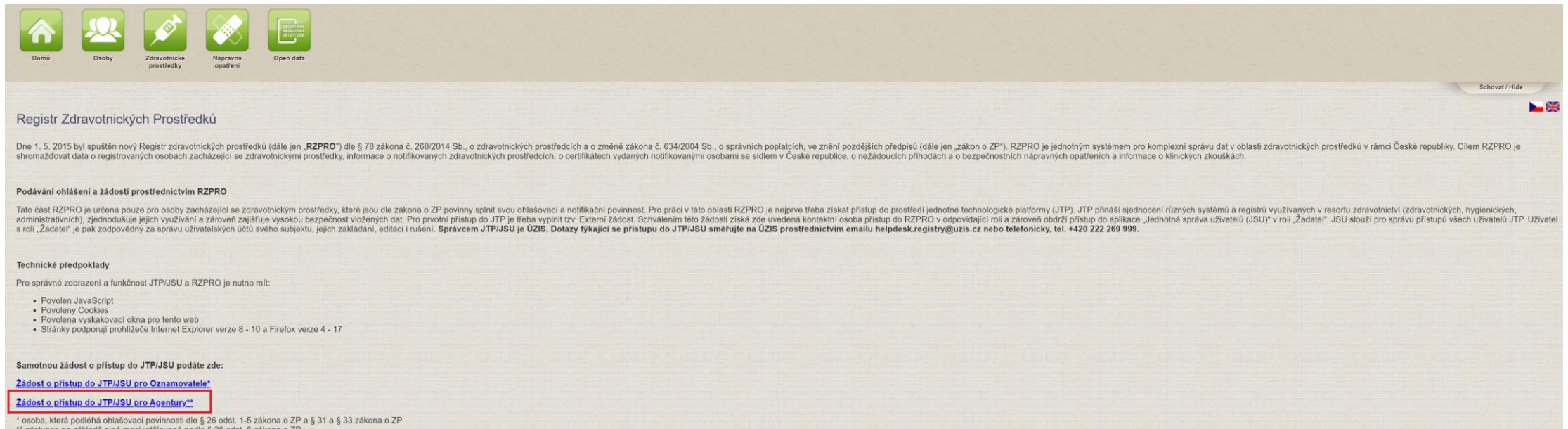


## Potvrzení ohlašovací povinnosti

- 🕒 Ústav má 30 dní na vyřízení
- 📧 Zasílá potvrzení ohlašovací povinnost
- 🔑 Přístup do modulu studií funkční způsobilosti

## Zadavatel SFZ vs. podatel

👁️ V případě, že podáním žádosti pověřujete jinou společnost – je potřeba, aby se společnost také registrovala – tzv. Agentura [https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/Agentura\\_pristup\\_do\\_RZPRO\\_PM\\_04062020.pdf](https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/Agentura_pristup_do_RZPRO_PM_04062020.pdf)



Domů Osoby Zdravotnické prostředky Nápravná opatření Open data

Schovat / Hide

### 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 roli „Zadatel“ je pak zodpovědný za správu uživatelských účtů svého subjektu, jejich zakládání, editaci i rušení. **Správce JTP/JSU je ÚZIS. Dotazy týkající se přístupu do JTP/JSU směrujte na ÚZIS prostřednictvím emailu [helpdesk.registry@uzis.cz](mailto: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 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

## Přidělení plné moci v RZPRO

👁️ Z účtu zadavatele KZ je potřeba zmocnit agenturu (CRO)



Plná moc Nápověda

**Výběr organizace**

Aplicace	Role	Organizace
RZPRO	Agentura	3M Česko, spol. s r.o.

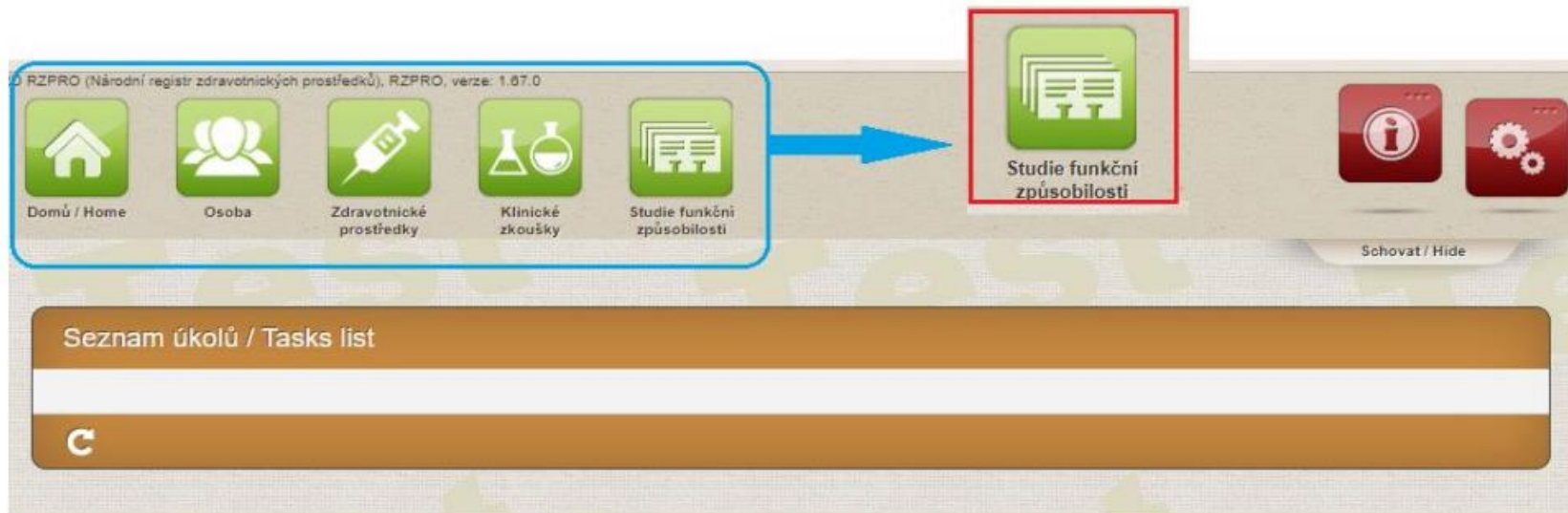
Zaznamenat plnou moc v listinné formě

## Modul studií funkční způsobilosti

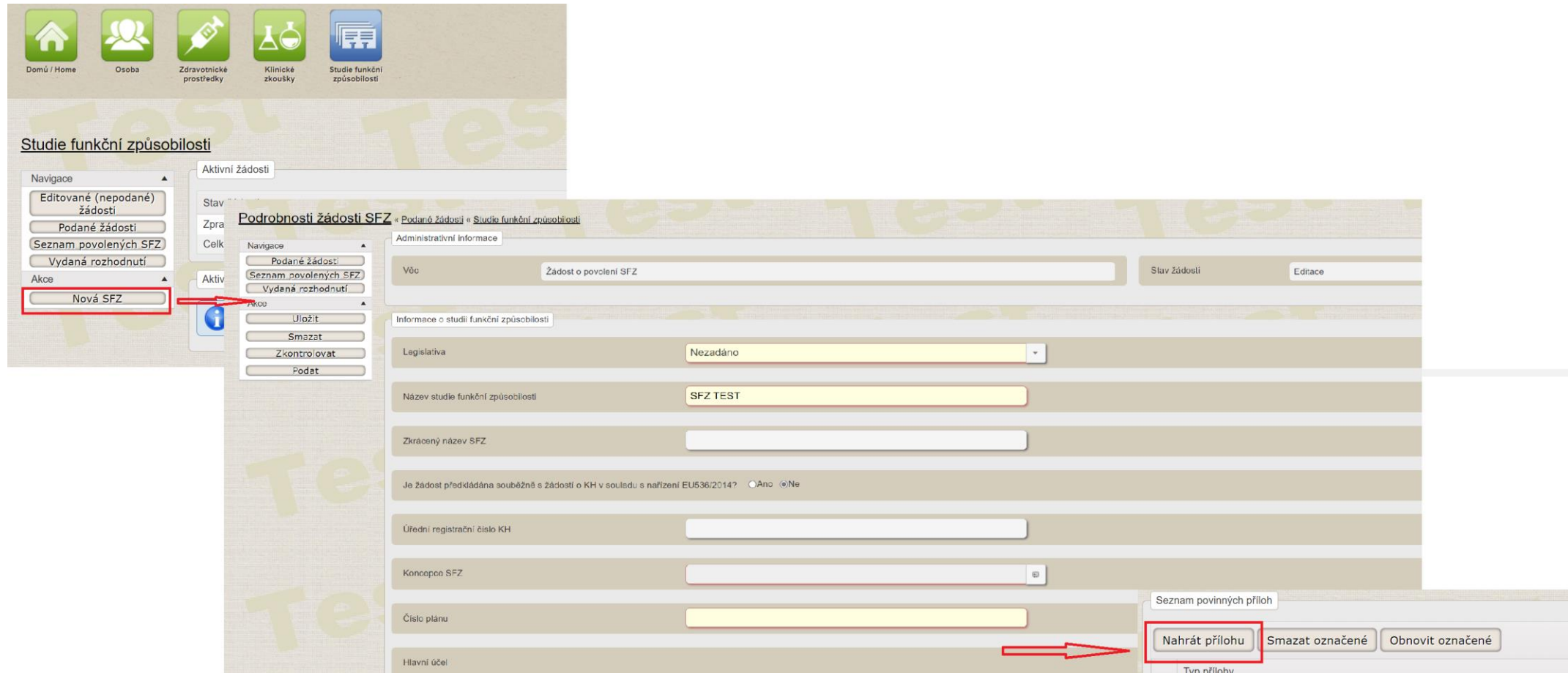
Vytvořen v r. 2022 s účinností IVDR a přípravou zákona č. 375/2022 Sb.

Manuál č. 13

<https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/Manu%C3%A1l%20%C4%8D.%202013%20E2%80%93%20Modul%20pro%20Studie%20funk%C4%8Dn%C3%AD%20zp%C5%AFsobilosti.pdf>



# Žádost o povolení SFZ



The screenshot shows the 'Podrobnosti žádosti SFZ' form. The left sidebar contains a navigation menu with the 'Nová SFZ' button highlighted. The main form includes the following fields:

- Vůc:** Žádost o povolení SFZ
- Legislativa:** Nežadáno
- Název studie funkční způsobilosti:** SFZ TEST
- Zkrácený název SFZ:** (empty field)
- Je žádost předkládána souběžně s žádostí o KH v souladu s nařízením EU536/2014?**  Ano  Ne
- Úřední registrační číslo KH:** (empty field)
- Koncepce SFZ:** (empty field)
- Číslo plánu:** (empty field)
- Hlavní účel:** (empty field)

In the bottom right corner, the 'Seznam povinných příloh' section contains the 'Nahrát přílohu' button, which is highlighted with a red box and an arrow.



## Výzva k doplnění

👁️ V případě nedostatků budete vyzváni na doplnění žádosti

Podrobnosti žádosti SFZ • Podané žádosti • Studie funkční způsobilosti

Nápověda  

Navigace

- Zpět na seznam žádostí
- Seznam povolených SFZ
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Vzít žádost zpět
- Podat odvolání
- Vzdání se odvolání
- Doplnit žádost

Sestavy

- Opis žádosti

Administrativní informace

Věc: Žádost o změnu SFZ

Stav žádosti: Výzva k doplnění

Datum podání: 10. 05. 2022

Spisová značka SÚKL: sukls885/2022

Informace o oznamovateli

Název: Český úřad zeměměřický a katastrální

IČ: 00025712

Kontaktní osoba: Inženýr :-) Jan Prášek

Registrační číslo: 003172

Informace o podateli

Název: Český úřad zeměměřický a katastrální

IČ: 00025712

Kontaktní osoba: Inženýr :-) Jan Prášek, jan.prasek@email.cz

Adresa: Pod sídlištěm 1800

## Seznam povolených SFZ – úkony na detailu SFZ

**Studie funkční způsobilosti**

Nápověda

Navigatione

- Editované (nepodané) žádosti
- Podané žádosti
- Seznam povolených SFZ**
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Nová SFZ

Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Editace	1
Podáno	1
<b>Validováno</b>	<b>1</b>
Zpracovááno	1
Celkem	4

Aktivní rozhodnutí

Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

**Podrobnosti o studii funkční způsobilosti - Seznam povolených SFZ - Studie funkční způsobilosti**

Schovat / Hide

Nápověda

Navigatione

- Podané žádosti
- Seznam povolených SFZ**
- Vydaná rozhodnutí
- Hlášení SFZ
- Podrobnosti o zadavateli

Akce

- Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti
- Informace o zahájení studie funkční způsobilosti
- Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)
- Ukončení studie funkční způsobilosti

Detail | Administrativní informace | Historie | Hlášení | Rozhodnutí | Žádosti | **Osoby** | Závažná nepříznivá událost

Informace o Studii funkční způsobilosti

Je zadavatel SFZ z EU? Ano

Legislativa SFZ dle čl. 58/1

Zkrácený název SFZ

Evidenční číslo 0106

Je žádost předkládána souběžně s žádostí o KH v souladu se směrnicí 2001/20/ES a zákonem č. 378/2007 Sb.? Ne

Úřední registrační číslo KH

Oznámený subjekt

Plánovaný počet subjektů v EU 0

# MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

**[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)**



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.





**Děkujeme za pozornost.**

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](mailto:posta@sukl.cz)