



Studie funkční způsobilosti – podání v RZPRO

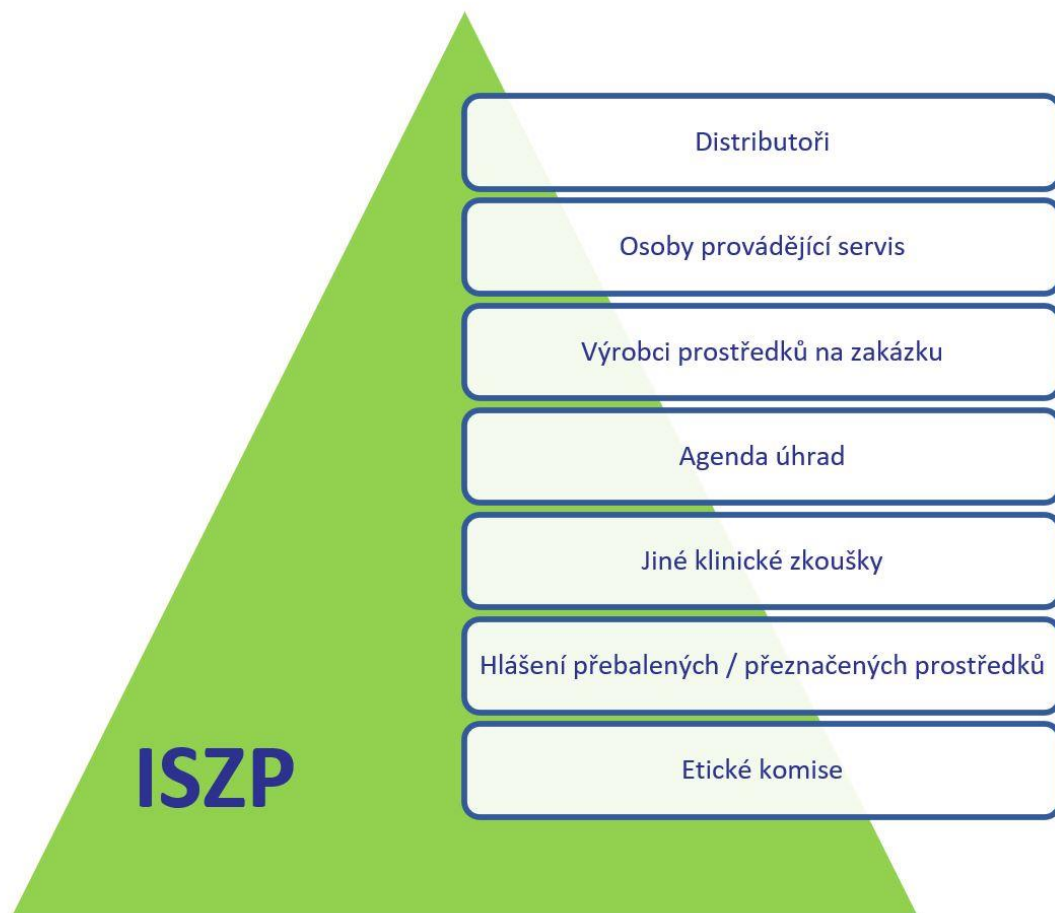
Mgr. Petra Remešová
vedoucí Oddělení systémů

26.04.2024

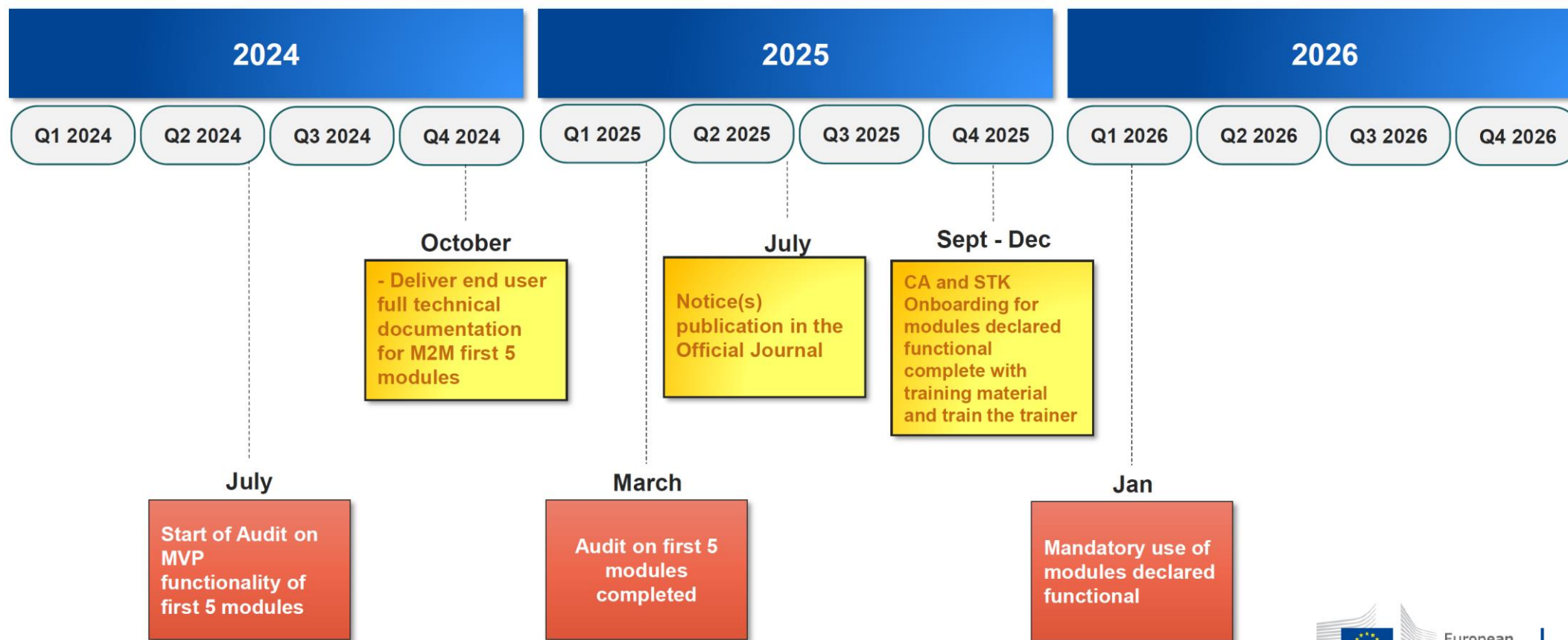
Systemy regulace zdravotnických prostředků v kontextu legislativy

- 👁️ Zákon č. 375/2022 Sb. – Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP) – 7.3.2024
- 👁️ MDR / IVDR – EUDAMED – 3 moduly pro dobrovolné využití
 - Actors – registrace hospodářských subjektů
 - Databáze UDI – registrace prostředků
 - Modul certifikátů
- 👁️ Přejícná ustanovení z. 375/2022 Sb. odkazují na použití RZPRO do spuštění EUDAMED

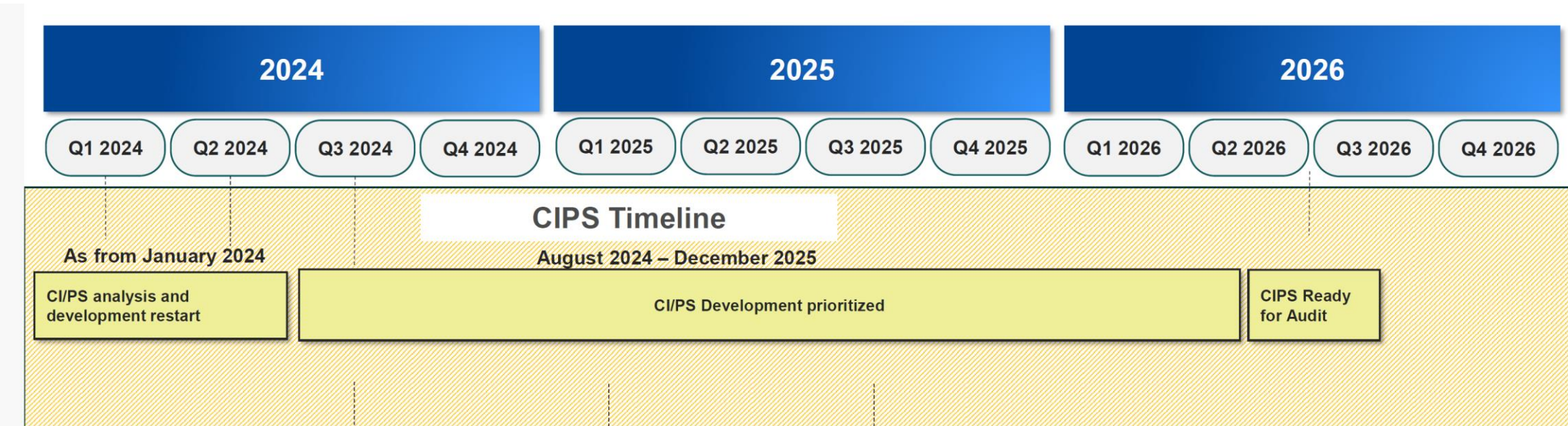
Agendy plněné od 03/2024 v ČR



Spuštění EUDAMED – postupné (nejprve 5 modulů)




Spuštění Modulu KZ/SFZ (CIPS)

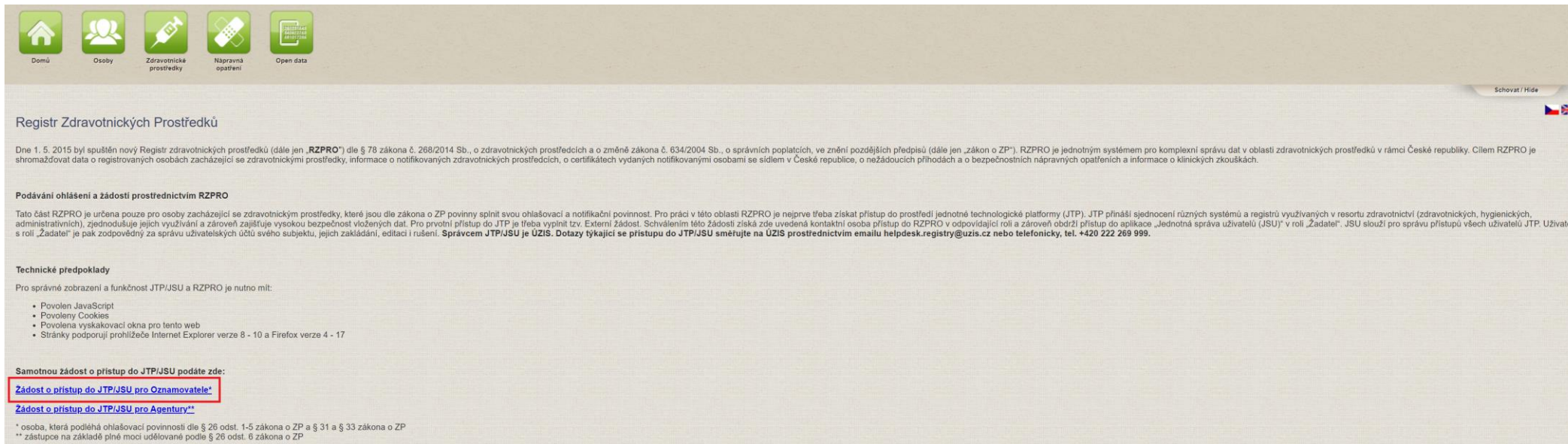


Zadavatelé klinických zkoušek / studií funkční způsobilosti (MDR/IVDR)

- 👁 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-%20První%20p%C5%99ihl%C3%A1%C5%A1en%C3%AD%20do%20RZPRO%20a%20ohl%C3%A1%C5%A1en%C3%AD%20osoby%20nebo%20%C4%8Dinnosti_rev26052021_final_0.pdf



Domů Osoby Zdravotnické prostředky Nápravná opatření Open data

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. **Správce JTP/JSU je ÚZIS. Dotazy týkající se přístupu do JTP/JSU směrujte 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

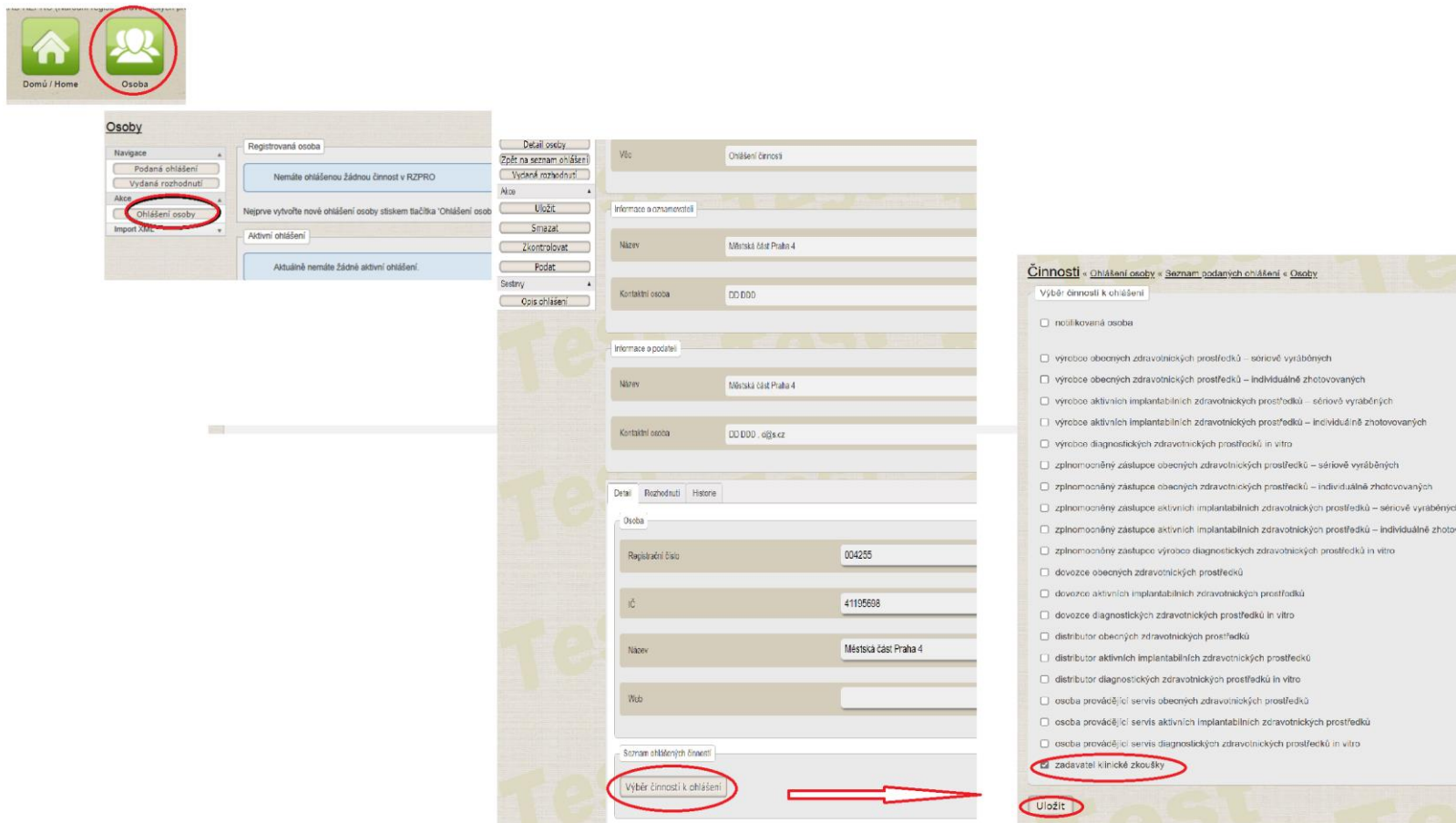
Samotnou žádost o přístup do JTP/JSU podáte zde:

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

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

* osoba, která podlehlá 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

Ohlášení činnosti v RZPRO



The screenshot illustrates the workflow for reporting an activity in the RZPRO system. It is divided into three main sections:

- Top Left (Navigation):** Shows the 'Osoba' (Person) icon circled in red, indicating the starting point for registration.
- Middle Left (Person Management):** The 'Osoby' (Persons) menu is open, with 'Ohlášení osoby' (Report person) circled in red. Below it, the 'Registrovaná osoba' (Registered person) section shows a status of 'Nemá ohlášenou žádnou činnost v RZPRO' (Does not have any activity reported in RZPRO).
- Center (Person Details):** A form for entering person information. Fields include 'Město' (City) set to 'Mělník část Praha 4', 'Kontaktní osoba' (Contact person) 'DD DDD', and 'Město a pošta' (City and post) 'Mělník část Praha 4'. The 'Detail' tab is active, showing fields for 'Rajónální číslo' (004255), 'IČ' (41195608), and 'Město' (Mělnická část Praha 4).
- Bottom Left (Activity Selection):** A 'Vyberte činnost k ohlášení' (Select activity to report) button is circled in red, with a red arrow pointing towards the right.
- Right (Activity List):** A list of activity types is shown, with 'zadávatel klinické zkoušky' (clinical trial sponsor) circled in red. At the bottom, the 'Uložit' (Save) button is also circled in red.

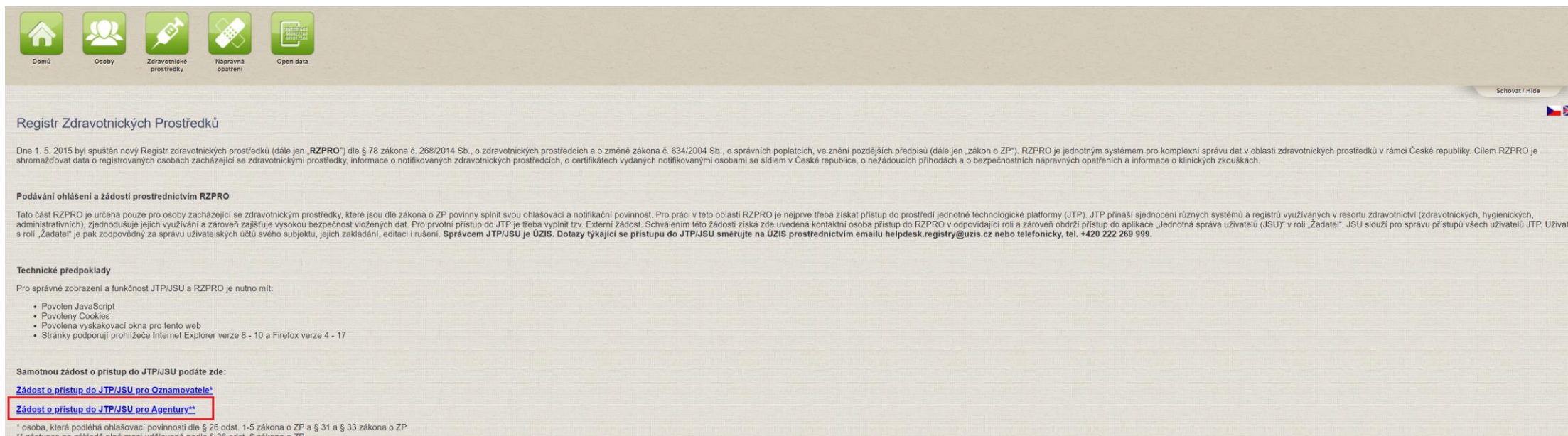
Vyřízení ohlášení pro vstup do RZPRO

- 👁️ Ústav má 30 dní na vyřízení
- 👁️ Zasílá potvrzení ohlašovací povinností
- 👁️ 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



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 rolí „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 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:

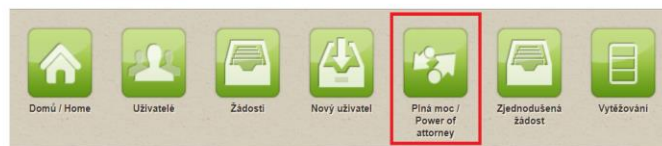
[Žádost o přístup do JTP/JSU pro Oznamovatele*](#)

[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

Přidělení plné moci v RZPRO

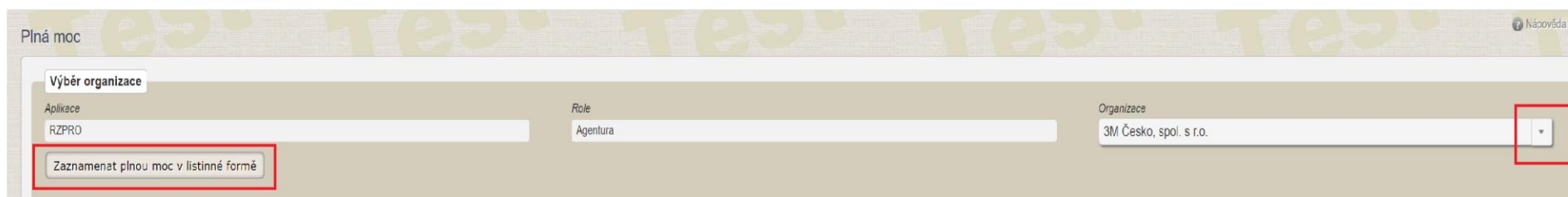
👁️ Z účtu zadavatele KZ je potřeba zmocnit agenturu (CRO)



Plná moc ? Nápověda

Výběr organizace

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

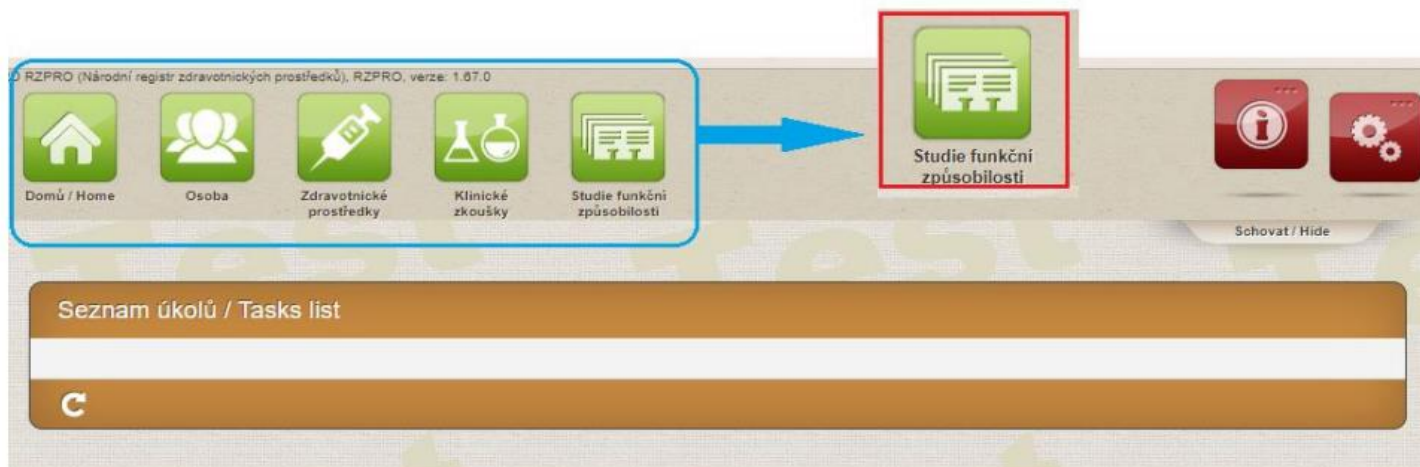


Podání žádosti o povolení SFZ

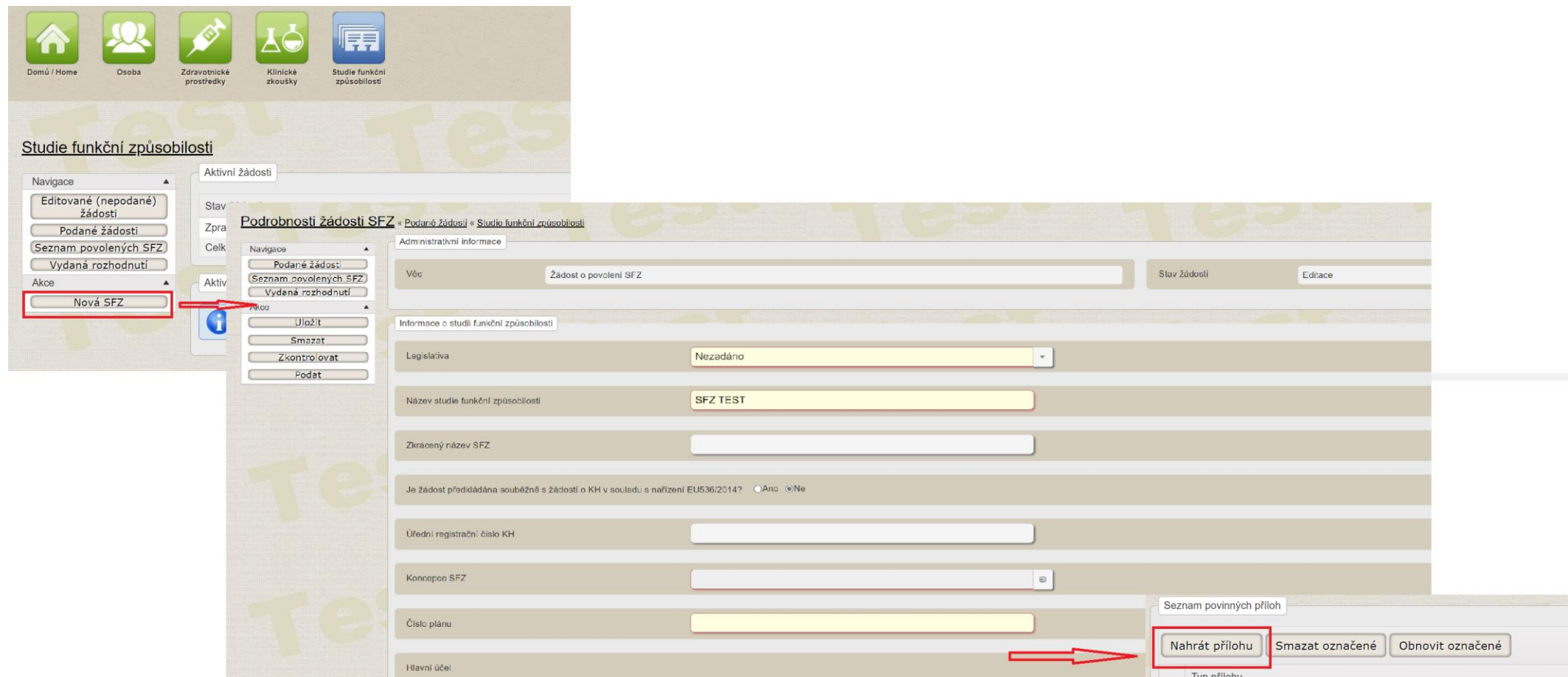
👁️ Vytvořen v r. 2022 s účinností IVDR a přípravou zákona č. 375/2022 Sb.

👁️ Manuál č. 13

<https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/Manu%C3%A1l%20%C4%8D.%2013%20E2%80%93%20Modul%20pro%20Studie%20funk%C4%8Dn%C3%AD%20zp%C5%AFsobilosti.pdf>



Žádost o povolení SFZ



The screenshot displays the SÚKL web application interface for submitting a request for a functional study (SFZ). The main content area is titled "Podrobnosti žádosti SFZ" and includes a breadcrumb trail: "Podané žádosti < Studie funkční způsobilosti".

Left Sidebar (Navigation):

- Domů / Home
- Osoba
- Zdravotnické prostředky
- Klinické zkoušky
- Studie funkční způsobilosti

Main Form Fields:

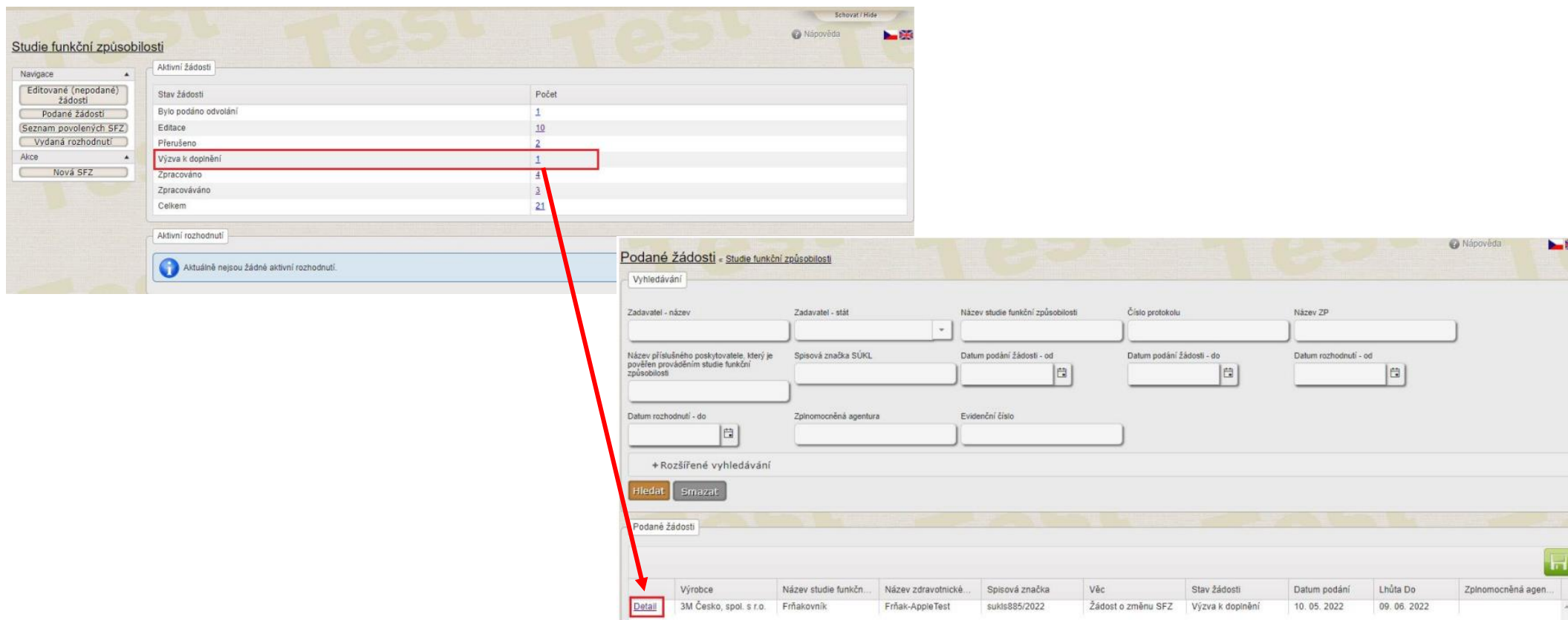
- Věc:** Žádost o povolení SFZ
- Legislativa:** Nežadáno
- Název studie funkční způsobilosti:** SFZ TEST
- Zkrácený název SFZ:** (empty)
- Je žádost předkládána souběžně s žádostí o KH v souladu s nařízením EU536/2014?** Ano Ne
- Úřední registrační číslo KH:** (empty)
- Koncepce SFZ:** (empty)
- Číslo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

Bottom Right (Attachments):

- Nahrát přílohu** (highlighted with a red box and arrow)
- Smazat označené
- Obnovit označené

Výzva k doplnění

- V případě nedostatků budete vyzváni na doplnění žádosti – výzva doručena datovou schránkou nebo poštou – doplnění možné až po doručení



The screenshot shows the SÚKL RZPRO interface. On the left, a navigation menu includes options like 'Editované (nepodané) žádosti', 'Podané žádosti', and 'Aktivní žádosti'. The main area displays a table of active requests:


Stav žádosti	Počet
Bylo podáno odvolání	1
Editace	10
Přerušeno	2
Výzva k doplnění	1
Zpracováno	4
Zpracováváno	3
Celkem	21

A red box highlights the 'Výzva k doplnění' row, with a red arrow pointing to the search results below. The search results show a table of submitted requests:

Výrobce	Název studie funkčn...	Název zdravotnické...	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná agen...
Detail	3M Česko, spol. s r.o.	Friřakovník	Friřak-Apple Test	sukls885/2022	Žádost o změnu SFZ	Výzva k doplnění	10. 05. 2022	09. 06. 2022

Doplnění žádosti na výzvu k doplnění

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

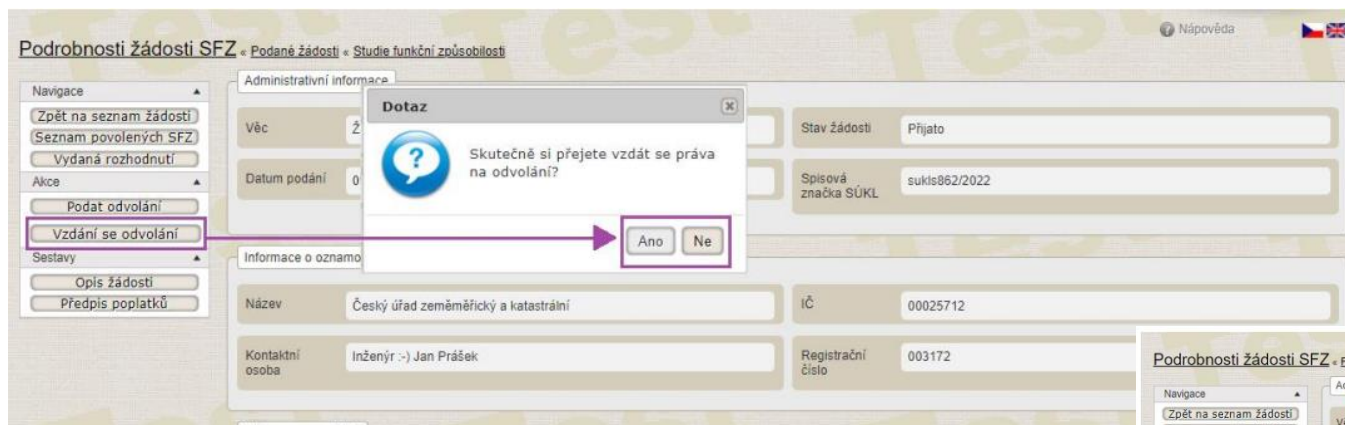
Název	Český úřad zeměměřický a katastrální	IČ	00025712
Kontaktní osoba	Inženýr (-) Jan Prášek	Registrační číslo	003172

Informace o podateli

Název	Český úřad zeměměřický a katastrální	IČ	00025712
Kontaktní osoba	Inženýr (-) Jan Prášek , jan.prasek@email.cz	Adresa	Pod sídlištěm 1800

Rozhodnutí o povolení SFZ

- Lhůta na odvolání 15 dní
- Možnost vzdát se práva na odvolání nebo podat odvolání



Podrobnosti žádosti SFZ - Podané žádosti - Studie funkční způsobilosti

Návod

Administrativní informace

Věc: 2

Datum podání: 0

Stav žádosti: Přijato

Spisová značka SÚKL: sukls862/2022

Informace o oznamovatelovi

Název: Český úřad zeměměřický a katastrální

IČ: 00025712

Kontaktní osoba: Inženýr -> Jan Prášek

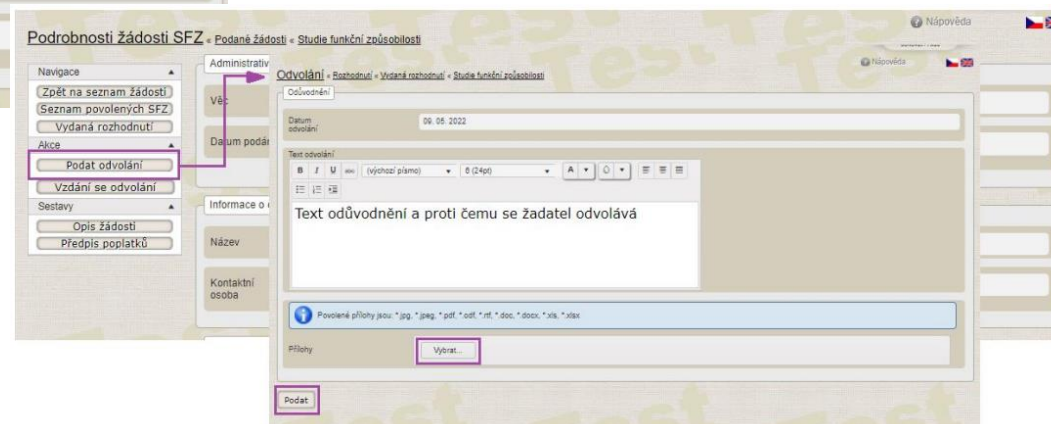
Registrační číslo: 003172

Dotaz: Skutečně si přejete vzdát se práva na odvolání?

Ano Ne

Podat odvolání

Vzdání se odvolání



Podrobnosti žádosti SFZ - Podané žádosti - Studie funkční způsobilosti

Návod

Administrativní informace

Věc: 2

Datum podání: 06.05.2022

Stav žádosti: Přijato

Spisová značka SÚKL: sukls862/2022

Informace o oznamovatelovi

Název: Český úřad zeměměřický a katastrální

IČ: 00025712

Kontaktní osoba: Inženýr -> Jan Prášek

Registrační číslo: 003172

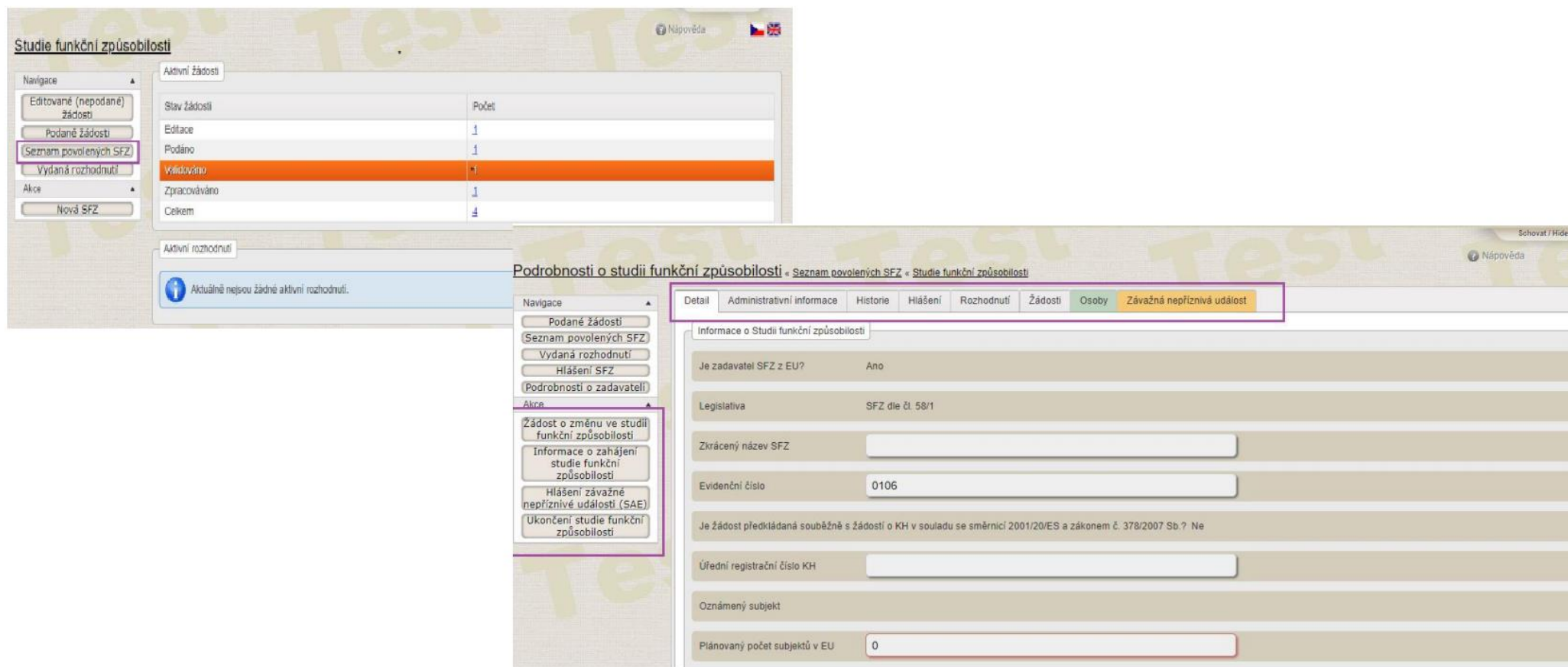
Text odvolání:

Text odůvodnění a proti čemu se žadatel odvolává

Přiložky: Vybrat...

Podat

Seznam povolených SFZ – úkony na detailu SFZ



The image shows two screenshots from the SÚKL RZPRO system. The top screenshot displays the 'Studie funkční způsobilosti' menu with 'Seznam povolených SFZ' highlighted. The bottom screenshot shows the 'Podrobnosti o studii funkční způsobilosti' page with the 'Závažná nepříznivá událost' tab selected.

Seznam povolených SFZ (from top screenshot):

Stav žádosti	Počet
Editace	1
Podáno	1
Vyřizováno	1
Zpracováváno	1
Celkem	4

Podrobnosti o studii funkční způsobilosti (from bottom screenshot):

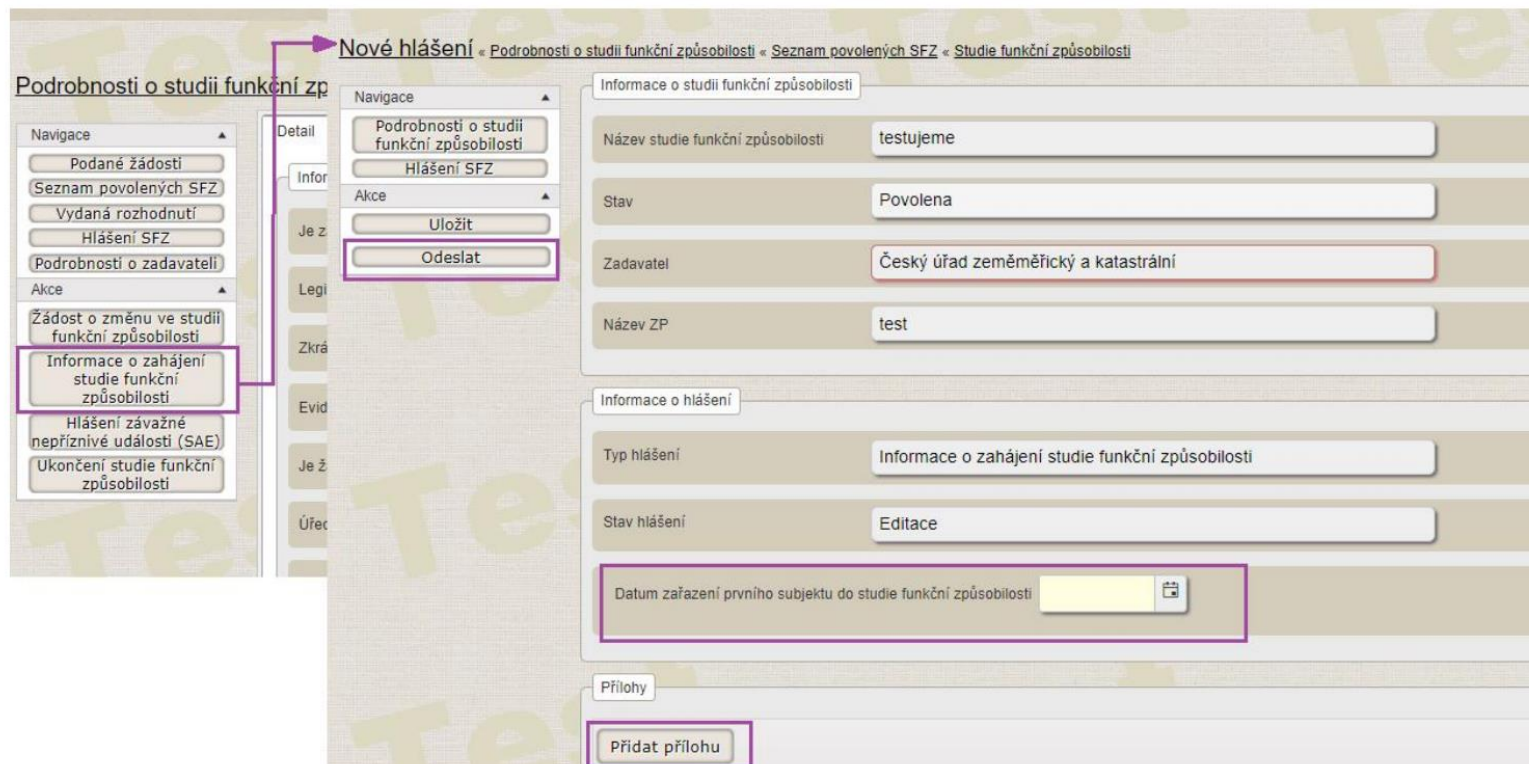
Administrativní informace | Historie | Hlášení | Rozhodnutí | Žádosti | Osoby | **Závažná nepříznivá událost**

Informace o Studii funkční způsobilosti

- Je zadavatel SFZ z EU? Ano
- Legislativa SFZ die 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

Zahájení SFZ

- Po nabytí právní moci rozhodnutí je možné SFZ zahájit – pro změnu stavu SFZ z povolená na zahájená v RZRPO je potřeba podat zahájení



Nové hlášení < Podrobnosti o studii funkční způsobilosti < Seznam povolených SFZ < Studie funkční způsobilosti

Podrobnosti o studii funkční způsobilosti

Navigace

- 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

- Podrobnosti o studii funkční způsobilosti
- Hlášení SFZ

Akce

- Uložit
- Odeslat

Informace o studii funkční způsobilosti

Název studie funkční způsobilosti: testujeme

Stav: Povolená

Zadavatel: Český úřad zeměměřický a katastrální

Název ZP: test

Informace o hlášení

Typ hlášení: Informace o zahájení studie funkční způsobilosti

Stav hlášení: Editace

Datum zařazení prvního subjektu do studie funkční způsobilosti:

Přílohy

Přidat přílohu

Žádost o změnu SFZ

Schovat / Hide

Nápověda

Podrobnosti o studii funkční způsobilosti

Podrobnosti žádosti SFZ

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

Inform.

Je žád.

Legisla.

Zkrácen.

Eviden.

Je žád.

Úředn.

Oznám.

Administrativní informace

Věc: Žádost o změnu SFZ

Stav žádosti: Editace

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

Detail

Rozhodnutí

Historie

Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti

Odůvodnění žádosti o změnu ve studii funkční způsobilosti

Zde se uvede o jakou změnu SFZ se jedná



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz