



Ohlašovací povinnosti distributorů a dovozců

Mgr. Petra Remešová
vedoucí Oddělení systémů

05.04.2024

Změna plnění ohlašovací povinnosti od 7. března 2024

Zákon č. 375/2022 Sb. – Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP) – 7. 3. 2024

MDR / IVDR – EUDAMED – Q1 2026

Přechodná ustanovení odkazují na použití RZPRO do spuštění ISZP a EUDAMED



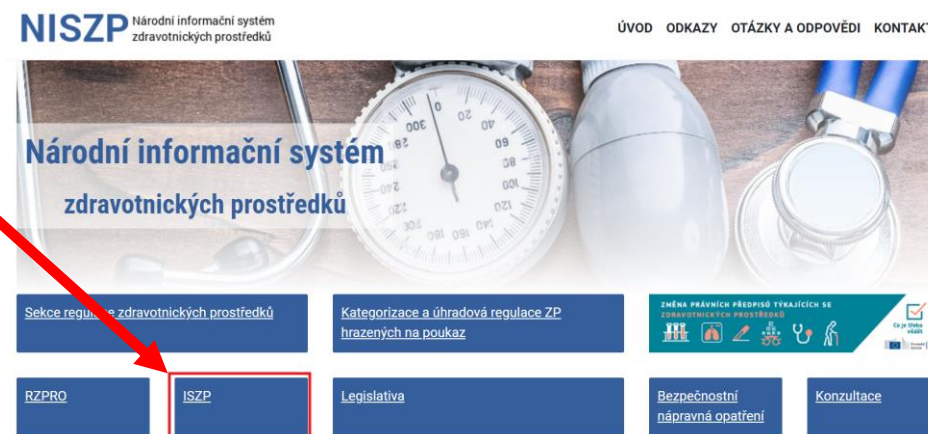
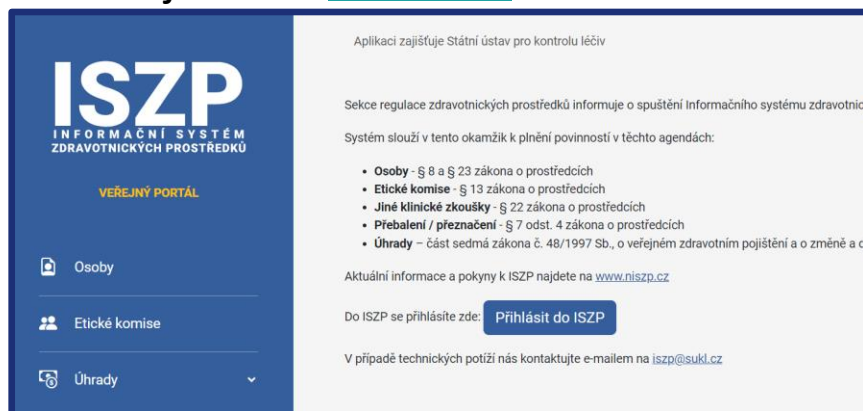
**ZMĚNA PRO DISTRIBUTORY – PŘECHOD NA ISZP
DOVOZCI STÁLE PLNÍ POVINNOSTI V RZPRO**

Informační zdroje

NISZP – aktuální informace (od konce dubna nový webový portál SUKL)

Video manuály [Informační systém zdravotnických prostředků | NISZP](#)

Veřejné ISZP [ISZP - \(sukl.cz\)](#)



Video-manuály

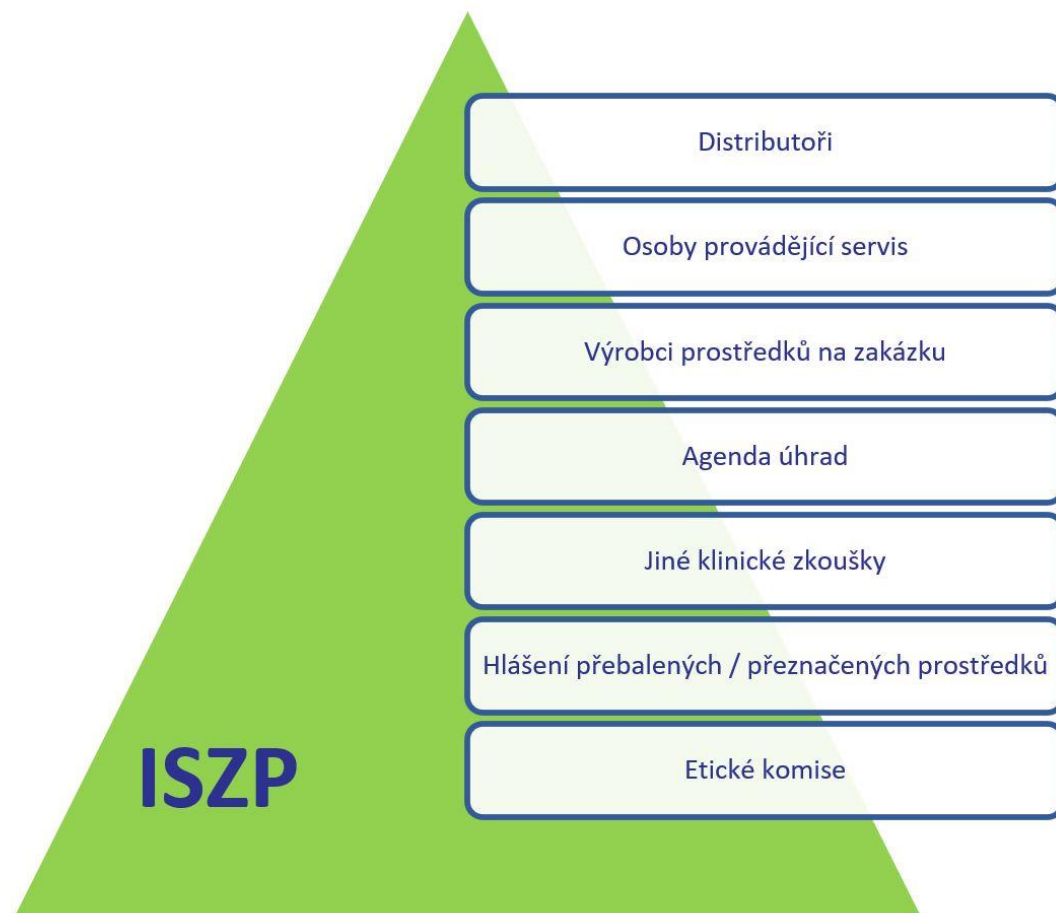
[Podání plné moci v ISZP](#)

[Modul osob - Ohlášení činnosti Distributor](#)

[Modul osob - změna činnosti Distributor - včetně přidávání, a odebrání ZP](#)

[Modul osob - Doplnění na výzvu - Distributor](#)

Agendy plněné od 03/2024



Dovozci – používají stále RZPRO

- 👁️ Ohlašovací povinnost činnosti – změna/přinotifikace, prodloužení platnosti
- 👁️ Notifikační povinnost zdravotnických prostředků – nové ZP, změna ZP, prodloužení platnosti ZP

Nepovinně lze využívat EUDAMED pro přidělení SRN (jediného registračního čísla)

ISZP – veřejná část - ISZP - Osoby (sukl.cz)

Applikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv CZ ▾

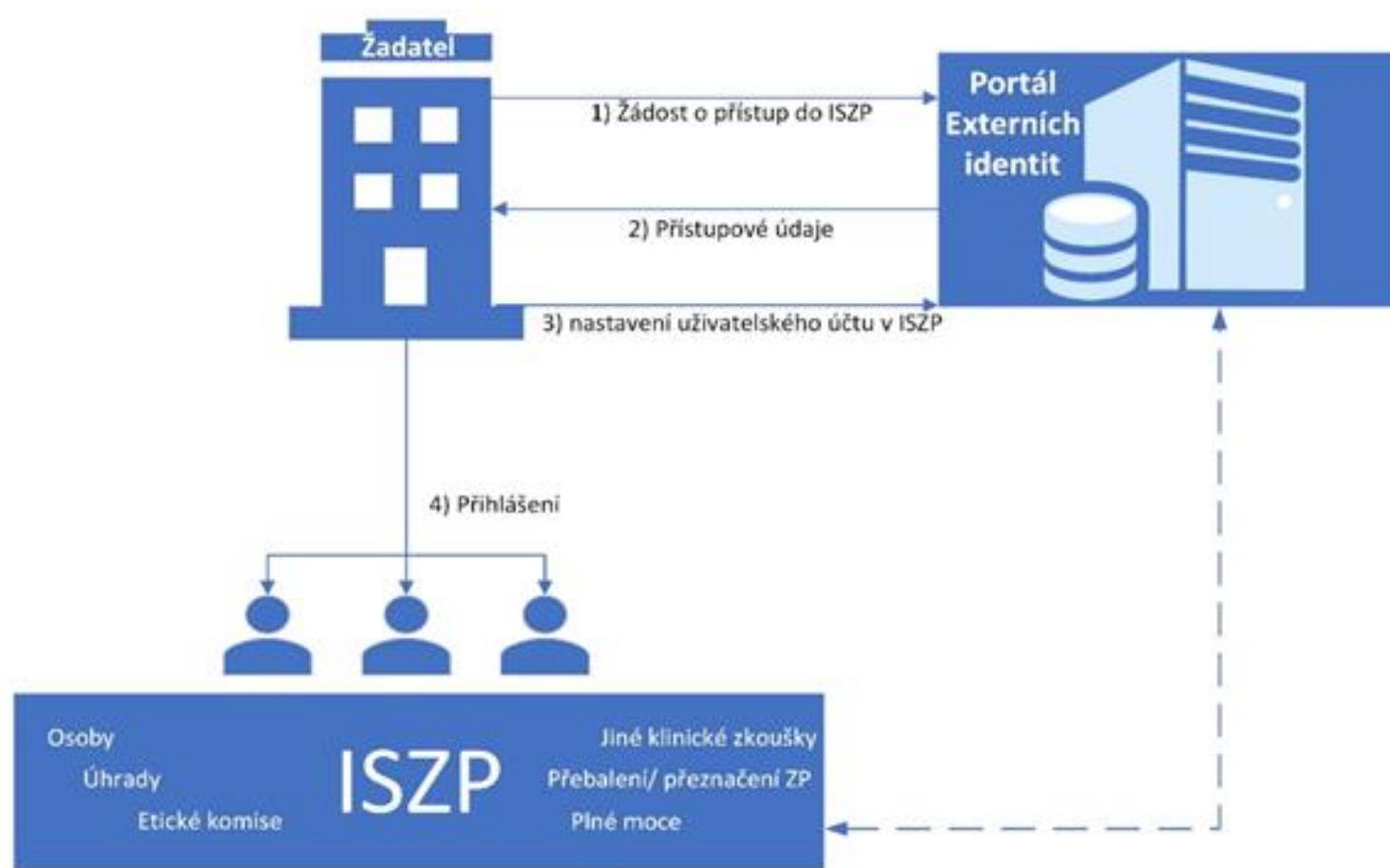
Osoby

Název	Registrační číslo	Typ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IČO	Ulice	Město
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Země		
<input type="text"/>		

Zobrazit položek na stránku

Název	Registrační číslo	Typ ohlášené činnosti	IČO
-------	-------------------	-----------------------	-----

Získání přístupu do ISZP a nastavení účtu

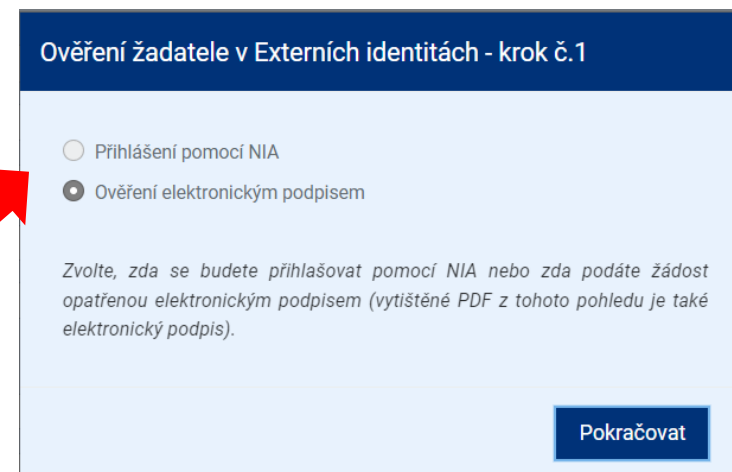
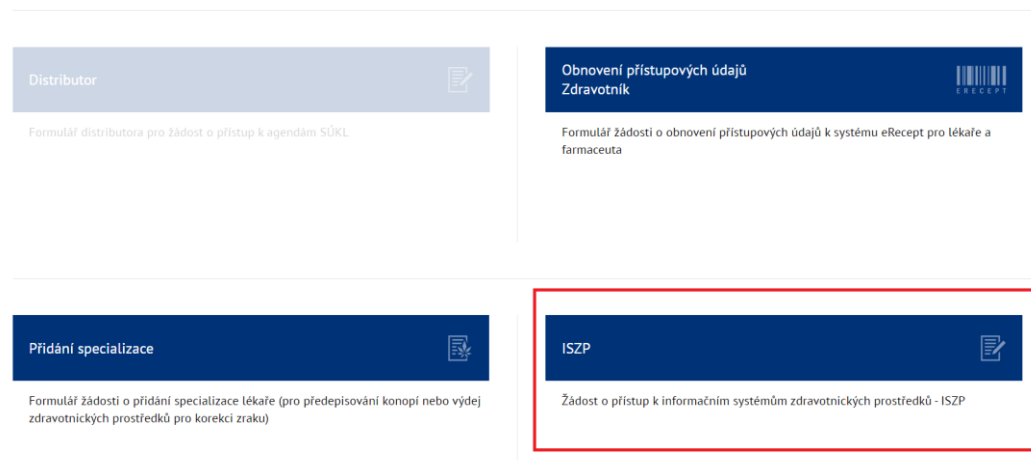


Co bude třeba učinit pro získání přístupu do ISZP

Podat **žádost o přístup** do ISZP prostřednictvím portálu externích identit <https://pristupy.sukl.cz/>



- NIA
- Ověřený elektronický podpis / podpis pdf a odeslání na SÚKL – odeslat bez podpisu na žádosti



Varianty žádosti o přístup

Ověření žadatele v Externích identitách - krok č.2

Zadejte IČO společnosti a stát společnosti pro kterou žádáte o přístup do ISZP.

Stát subjektu: *

IČO subjektu: *

Jsem statutární zástupce výše uvedené společnosti

Jsem zaměstnanec s pověřením výše uvedené společnosti


Požaduji založit účet pro společnost v ISZP, kterou budu zastupovat.

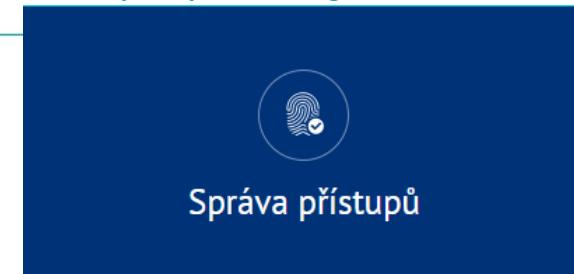
Informace o zmocniteli zadáte v následujícím kroku.

Upozornění!!

- 👁 Pokud nejste statutární zástupcem – dokládáte v rámci žádosti pověření pro zřízení přístupu – šablona [Informační systém zdravotnických prostředků | NISZP](#)
- 👁 Pověření – podepsané kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo scan ručně podepsaného pověření
- 👁 Pokud zastupujete jiný subjekt můžete zřídit subjekt v rámci žádosti o přístup – oprávnění pro přístup do účtu získáte až v rámci procesu žádosti o plnou moc v ISZP

Zřízení přístupu a vložení pracovníků

- 👁 Po schválení žádosti obdržíte PIN
 - do datové schránky
 - emailem + SMS (zahraniční subjekt)
- 👁 Nastavíte účet
 - změna hesla
 - vygenerování certifikátu
- 👁 Přidáte pracovníky s oprávněním 



Vaše přihlašovací jméno do portálu je 00150403075

Je nutné si nastavit Vaše nové heslo

Přihlašovací údaje nesmí obsahovat slova erecept, sukl a heslo. Není možné využít diakritiku. Dále není možné zadávat stoupající číselné řady od pěti čísel výše, stejně tak není možné vytvořit přihlašovací údaje s pomocí opakování jednoho čísla např. 12345, 11111, 456789, 777777 apod. Vyčet povolených speciálních znaků je následující: #?@\$%*&*/+_-

✓
 ✓

✓ číslice ✓ malé písmeno ✓ velké písmeno ✓ speciální znak

Agenda ID	Název agendy	Platný od	Platný do	Generovat
504	Subjekt-ISZP 1/0	---	---	Generovat

Osoba na pracovišti - SUBJEKT - IBM (Subjekt-ISZP)

Jméno: * Příjmení: *

Datum nar.: *

Telefon: * +420 Email: *

Oprávnění: *

- Ohlášení činnosti - editace
- Ohlášení úhrad ZP - editace
- Certifikát volného prodeje - editace
- Ohlášení Etické komise - editace
- Jiné klinické zkoušky - editace
- Hlášení o uvedení přeznačeného/přebaleného ZP na trh - editace
- Práce s plnými mocemi

Přihlášení do ISZP



Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

Sekce regulace zdravotnických prostředků informuje o spuštění Informačního systému. Systém slouží v tento okamžik k plnění povinností v těchto agendách:

- **Osoby** - § 8 a § 23 zákona o prostředcích
- **Etické komise** - § 13 zákona o prostředcích
- **Jiné klinické zkoušky** - § 22 zákona o prostředcích
- **Přebalení / přeznačení** - § 7 odst. 4 zákona o prostředcích
- **Úhrady** – část sedmá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním

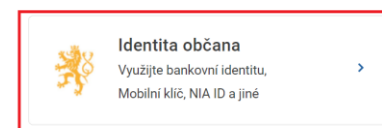
Aktuální informace a pokyny k ISZP najdete na www.niszp.cz

Do ISZP se přihlásíte zde [Přihlásit do ISZP](#)

V případě technických potíží nás kontaktujte e-mailem na iszp@sukl.cz

Nejčastější problémy s přihlášením:

- 👁️ Nemáte nastavená oprávnění v portálu EI
- 👁️ Nemáte nainstalovaný certifikát
- 👁️ Nepřihlašujete se přes NIA



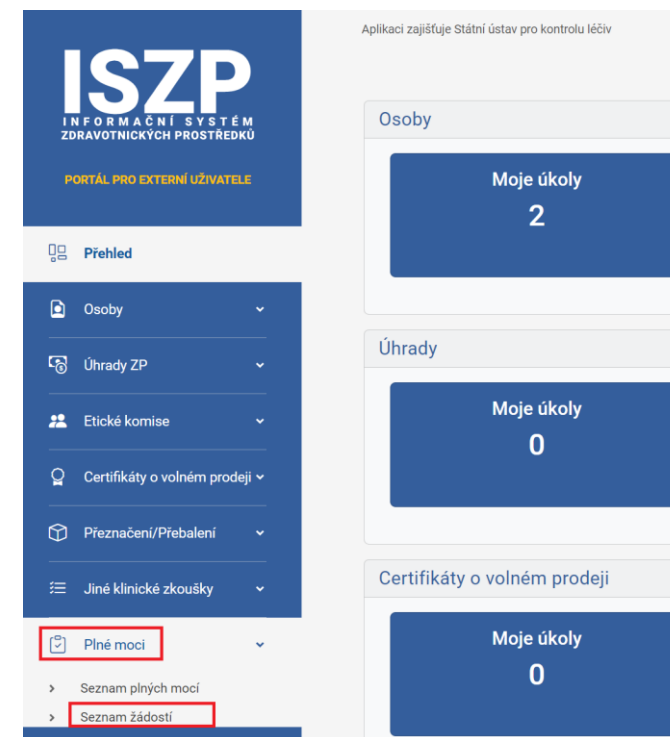
Udělení plné moci pro úkony v ISZP

Plná moc v ISZP se uděluje prostřednictvím **elektronického formuláře – video manuál**

Úroveň plné moci

Plná moc se uděluje na úroveň jednotlivých agend v ISZP

Plná moc v agendě úhrad na úroveň úhradové skupiny nebo úhradového kódu



The screenshot displays the ISZP (Informační systém zdravotnických prostředků) user portal. The sidebar menu on the left includes options like 'Osoby', 'Úhrady ZP', 'Etické komise', 'Certifikáty o volném prodeji', 'Přeznačení/Přebaleni', 'Jiné klinické zkoušky', and 'Plné moci'. The 'Plné moci' option is highlighted with a red box, and its sub-items 'Seznam plných moci' and 'Seznam žádostí' are also highlighted. The main dashboard area shows three task counts: 'Osoby' with 2 tasks, 'Úhrady' with 0 tasks, and 'Certifikáty o volném prodeji' with 0 tasks.

Žádost o schválení plné moci - podání

Průvodce založení žádosti o schválení PM

Subjekt	Subjekt ISZP	Subjekt	DE ISZP
Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software, 23568	Sídlo	bauernhof 15, Berlin, 45812
IČO	98765434	IČO	DE154865
Datová schránka		Datová schránka	
Role v PM (povinné)		Role v PM (povinné)	Zmocněnec Zmocnitel Substituent zmocňující Substituent přijímající

Kontaktní údaje

Jméno (povinné)	
Příjmení (povinné)	
Titul před jménem	

Průvodce založení žádosti o schválení PM

Platnost

Platnost od (povinné)	31.01.2024
Platnost do	

Seznam agend

- Osoby
- Etické komise
- Úhrady
- Klinické zkoušky
- Certifikáty o volném prodeji
- Plné moci
- Přebalení/Přeznačení ZP

Seznam úhradových skupin

Kód	Název	Operace
01.02.13.07	hydrobalanční krytí	Operace
01.02.07.12	hydropolymery, polyuretany a pány - se silikonem a aktivní látkou k odvodu exsudátu	Operace
01.02.11.02	čističí gely aktivní	Operace
01.02.01.03	obvazy kontaktní neadherentní silikonové	Operace

Žádost o schválení plné moci – varianty I

Situace 1

- Zmocněnec i zmocnitel přistupují do ISZP přes NIA
- Žádost v ISZP podává zmocnitel

V rámci žádosti označíte jednotlivé strany, zvolíte rozsah PM dle modulů a žádost podáte. Proces **tímto končí a SÚKL vaši žádost o PM schválí**. Po schválení bude mít zmocněnec přístup do účtu zmocnitele v ISZP.

Situace 2

- Zmocněnec i zmocnitel přistupují do ISZP přes NIA
- Žádost v ISZP podává zmocněnec

V rámci žádosti označíte jednotlivé strany, zvolíte rozsah PM dle modulů a žádost podáte. V rozhraní ISZP si stáhnete vygenerovaný formulář PM, který obě strany podepíší a zajistí úřední ověření podpisů. **Originál plné moci zasíláte standardní cestou na podatelnu SÚKL** a scan originálu nahráváte do žádosti o PM v ISZP. SÚKL po obdržení originálu posoudí PM a žádost o PM potvrdí nebo zamítne.

Žádost o schválení plné moci – varianty II

Situace 3

- Zmocněnec přistupuje do ISZP přes NIA, účet zmocnitele zakládá zmocněnec v rámci žádosti o přístup, tj. zmocnitel nemá přístup přes NIA
- Žádost v ISZP podává zmocněnec

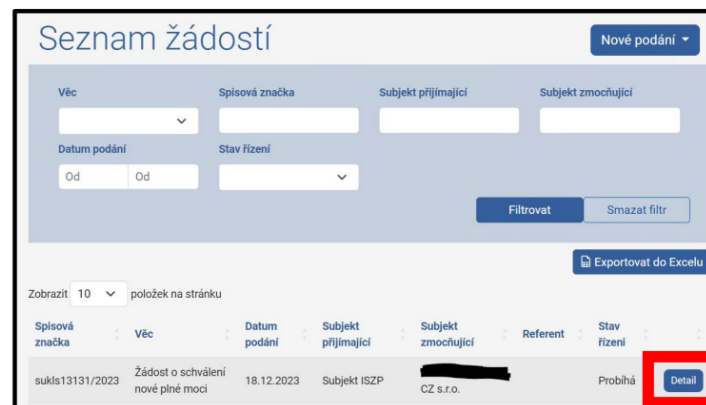
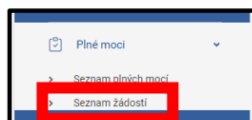
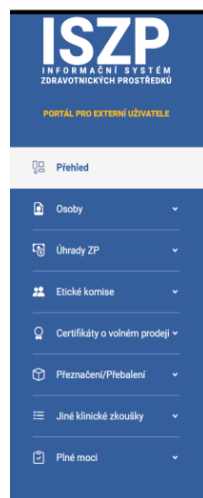
V rámci žádosti označíte jednotlivé strany, zvolíte rozsah PM dle modulů a žádost podáte. V rozhraní ISZP si stáhnete vygenerovaný formulář PM, který obě strany podepíší a zajistí úřední ověření podpisů. **Originál plné moci zasíláte standardní cestou na podatelnu SÚKL** a scan originálu nahráváte do žádosti o PM v ISZP. SÚKL po obdržení originálu posoudí PM a žádost o PM potvrdí nebo zamítne.

Situace 4

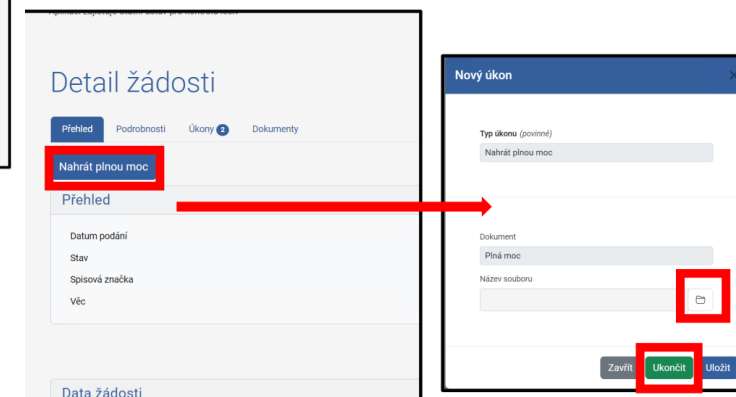
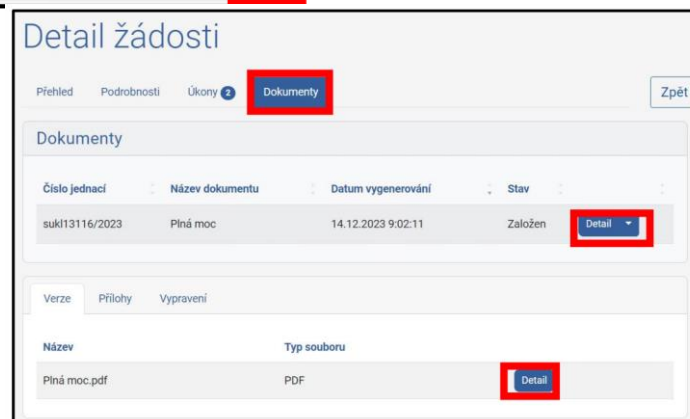
- Zmocněnec ani zmocnitel nemají přístup přes NIA
- Žádost v ISZP podává zmocněnec/zmocnitel

V rámci žádosti označíte jednotlivé strany, zvolíte rozsah PM dle modulů a žádost podáte. V rozhraní ISZP si stáhnete vygenerovaný formulář PM, který obě strany podepíší a zajistí úřední ověření podpisů. **Originál plné moci zasíláte standardní cestou na podatelnu SÚKL** a scan originálu nahráváte do žádosti o PM v ISZP. SÚKL po obdržení originálu posoudí PM a žádost o PM potvrdí nebo zamítne.

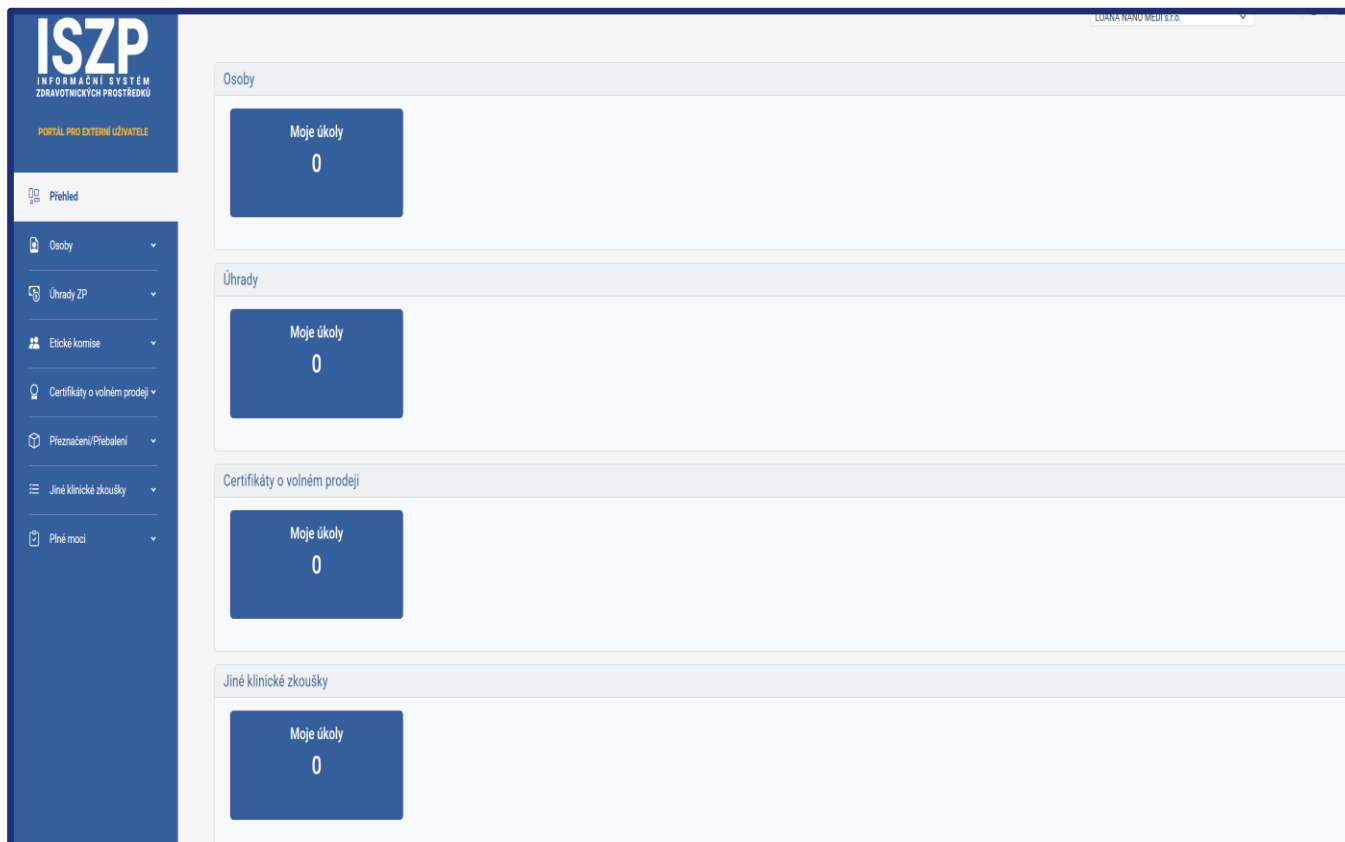
Stáhnutí a nahrání kopie originálu vygenerované plné moci



- Podepsaný a ověřený originál plné moci je potřeb doručit na SÚKL
- Scan originálu nahrajete do ISZP



Úvodní stránka ISZP – ohlašovatel interní rozhraní



The screenshot shows the ISZP (Informační systém zdravotnických prostředků) user interface. The header includes the ISZP logo and the text 'INFORMAČNÍ SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ' and 'PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE'. A navigation menu on the left lists: Přehled, Osoby, Úhrady ZP, Etické komise, Certifikáty o volném prodeji, Přeznačení/Přebalení, Jiné klinické zkoušky, and Plně mod. The main content area displays four task cards, each with the text 'Moje úkoly' and the number '0', representing different categories of tasks: Osoby, Úhrady, Certifikáty o volném prodeji, and Jiné klinické zkoušky.

- 👁️ Seznam agend se zobrazuje dle oprávnění zadaných v rámci žádosti o přístup do ISZP
- 👁️ U každé agendy se v přehledu zobrazují úkoly např. výzva k doplnění, aktualizace správnosti údajů, výzva k nápravě apod.

Procesy v modulu osob – video manuály

👁 Ohlášení činnosti DIS/SER

- DIS – seznam prostředků – manuální/hromadné vložení prostředků
- SER – seznam výrobců a dokladů o školení

👁 Změna

- Smazat migrované prostředky / migrované výrobce nebo doklady (nahradit)
- Vložit nové prostředky (výhledové z EUDAMED) / vložit nové výrobce
- Prodlužuje platnost činnosti o rok

👁 Potvrzení správnosti údajů – 1x ročně, notifikace emailem

👁 Žádost o prodloužení lhůty

👁 Výmaz činnosti na žádost

👁️ Výzva k nápravě údajů

- z působnosti SÚKL - konkrétní nedostatky u činnosti DIS/SER
- stanovena lhůta pro nápravu formou ohlášení změny
- v případě neodstranění nedostatků – výmaz činnosti ex-offo

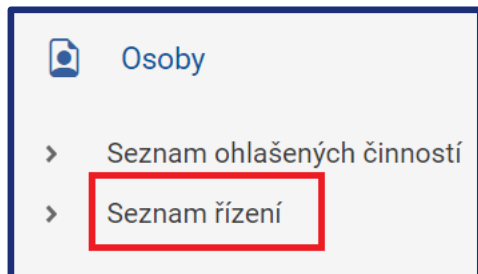
👁️ Obnovení činnosti

- v případě výmazu, možno do 6 měsíců zažádat o obnovení v původním rozsahu
- správní poplatek 1500,- Kč

👁️ Odstranění vazby mezi výrobcem a osobou provádějící servis

- na žádost výrobce (mimo ISZP)
- zahájeno správní řízení s osobou provádějící servis (mimo ISZP)
- vazba odstraněna na základě rozhodnutí

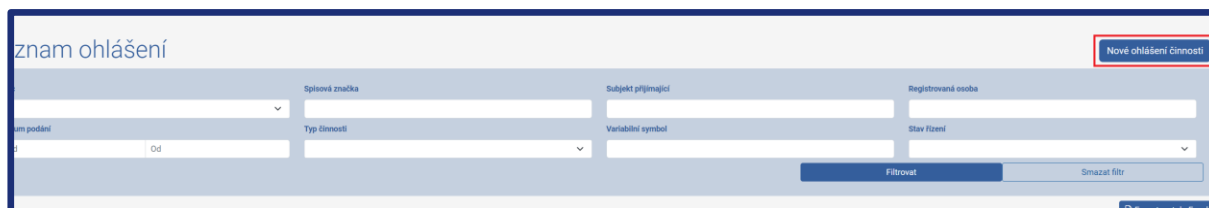
Ohlášení činnosti



Osoby

- > Seznam ohlášených činností
- > **Seznam řízení**

- Procesy probíhají na úrovni činnosti
- Činnost přidělené registrační číslo
- Ohlášení je možné vzít zpět
- Na základě výzvy k doplnění se ohlášení doplní

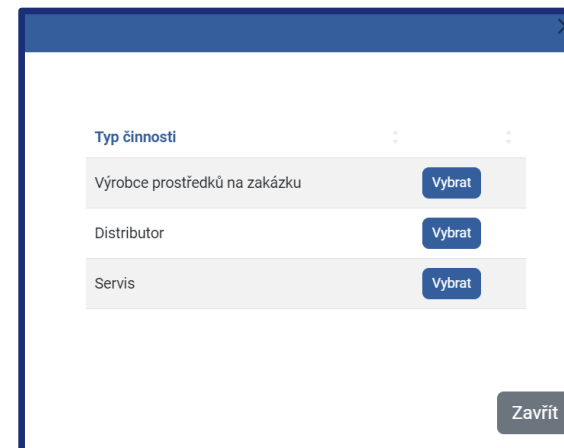


Seznam ohlášení

Nové ohlášení činnosti

Spisová značka Subjekt přijímající Registrovaná osoba
 Datum podání Typ činnosti Variabilní symbol Stav řízení
 Od

Filtrovat Smazat filtr



Typ činnosti

Výrobce prostředků na zakázku

Distributor

Servis

Ohlášení činnosti distributora

Průvodce ohlášením činnosti distributora

Nově přidávané prostředky

[+ Přidat](#) [+ Importovat](#)

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa
-------	-------------	----------------	--------------	---------------	--------

Nově přidávané prostředky

Název (povinné)

Basic UDI-DI

Riziková třída (povinné)

Určený účel (povinné)

Název výrobce

Název výrobce (povinné)

Ulice

Číslo popisné

Číslo orientační

Číslo evidenční

PSČ (povinné)

Obec (povinné)

Část obce

Stát (povinné)

Zrušit

Uložit

Vložení prostředků

Průvodce ohlášením činnosti distributora

Nově přidávané prostředky

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa	
ZP1	Určený účel ZP 1	Ila		ABC	45/11, Brusel, 16100, BE	<input type="button" value="Upravit"/> <input type="button" value="Odebrat"/>
ZP2	určený účel ZP2	III		TNC	58, Praha , 14500, CZ	<input type="button" value="Upravit"/> <input type="button" value="Odebrat"/>

Šablona pro hromadný export v MS Excel

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Nazev	Basic_UDI_DI	RizTrida	UrcenyUcel	VyrNazev	VyrUlice	VyrCP	VyrCO	VyrCE	VyrPSC	VyrObec	VyrCastObce	VyrStat
2													
3													
4													
5													

Příloha se u činnosti distributora nekládá

Průvodce ohlášením činnosti distributora

Přílohy

+ Nová

Typ přílohy

Název

Popis

Název souboru

Ústav přílohy neposuzuje a jejich vkládání u činnosti distributor se nevyžaduje

Podání ohlášení

Průvodce ohlášením činnosti distributora

Souhrn

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)

Nedoručovat

Podatel

Subjekt: [redacted] MAMA MEDA S.F.O.
 Sídlo: [redacted] Křižná 27, Křižná, Praha, 15003
 IČO: 03708951
 Datová schránka:

Registrovaná osoba

Subjekt: [redacted] MAMA MEDA S.F.O.
 Sídlo: [redacted] Křižná 27, Křižná, Praha, 15003
 IČO: 03708951
 Datová schránka:

Kontaktní údaje

Jméno: Petra
 Příjmení: [redacted]
 Titul před jménem:
 Titul za jménem:
 E-mail: petra.remesova@sukl.cz
 Telefon:

Nově přidávané prostředky

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa
ZP1	určený účel ZP1	Ila		ABC	45, Brusel, 165239, BE
ZP2	určený účel ZP2	III		TFC	45, Praha, 784596, CZ

Celkem nalezeno 2 záznamů

Přílohy

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
		Žádná data nebyla nalezena	

Zpět



Souhrn

Odeslat podání

 Uložit jako rozpracované
 Zrušit

PROHLÁŠENÍ O PŘÍSTUPNOSTI • ZPRACOVÁNÍ

Ohlášení činnosti je zpoplatněno (3000 Kč) – stav čeká

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 Dokumenty Lhůty Zpět

Zpětvzetí podání

Přehled

Datum podání	20.12.2023
Stav	Čeká na úhradu
Spisová značka	suk13256/2023
Věc	Ohlášení činnosti osoby
Registovaná osoba - Název	LOANA NANO MEDI s.r.o.
Registovaná osoba - Reg. číslo	Nevyplněno
Datum doplnění	
Typ činnosti	Distributor
Registovaná činnost - Reg. číslo	Nevyplněno

Kontaktní údaje

Jméno	Petra
Příjmení	Kolová
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	petra.remesova@sukl.cz
Telefon	

Položky ohlášení

Název ZP	Detail
ZP2	Zobrazit
ZP1	Zobrazit

PŘEDPIS PLATBY SPRÁVNÍCH POPLATKŮ

V návaznosti na Vaše podání Vám byla vypočtena úhrnná částka správních poplatků.

I. Správní poplatky

Uhrad'te do: 10.12.2023
 Číslo účtu: 192 269 441 / 0300
 IBAN: CZ27 0300 0000 0001 9226 9441
 BIC(SWIFT): CEKOCZPP
 Variabilní symbol: 5514030923
 Konstantní symbol:
Částku: 3000

Detailní rozpis výpočtu správních poplatků:

Titul	Správní poplatek	Množství jednotek	Celkem
Registrace činnosti		1	3000

Předpis platby – přijde emailem nebo jej naleznete v Dokumentech na detailu ohlášení

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 **Dokumenty** Lhůty Zpět

Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	
suk13258/2023	Předpis platby	20.12.2023 14:49:33	Odeslán k vypravení	Detail
suk13257/2023	Osvědčení o digitálním úkonu	20.12.2023 14:49:22	Odeslán do eSSL	Detail
suk13256/2023	Opis podání - Ohlášení činnosti osoby	20.12.2023 14:49:11	Odeslán do eSSL	Detail

Ohlášení změny činnosti – z detailu činnosti

Detail ohlášené činnosti - Servis

Registrační číslo 043641_ser

Změna činnosti
 Žádost o výmaz činnosti

Přehled
Řízení
Historie stavů
Historie kontaktů

Zpět

Ohlášená osoba

Název	HEALTH ELECTRO
Adresa	Stupnická 1111/1, 100 00 Praha 10, Česká republika
SRN	
Stav činnosti	Platná
Platnost od	15.03.2021
Platnost do	31.01.2024

Kontaktní údaje

Jméno	...
Příjmení	Č...
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	...
Telefon	...

Výrobci

Název	SRN	Název země
CHIRANA Medical a.s.		Slovensko ▼
WUHAN ZONCARE Bio - medical Electronics Co., Ltd		Čínská lidová republika ▼

Barevné zvýraznění měněných položek

Průvodce ohlášením změny činnosti servisu

Podatel

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

Registrovaná osoba

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

Kontaktní údaje

Jméno (povinné)

Příjmení (povinné)

Titul před jménem

Titul za jménem

E-mail (povinné)

Telefon

Barevné odlišení změn – distributor (migrovaná ZP možné pouze mazat)

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

Seznam zdravotnických prostředků

Basic UDI-DI	Název	Určený účel	
	Zásuvné spoje Vario-Kugel-Snap	Zásuvné spoje Vario-Kugel-Snap se používí jako fixační spoj pro snímatelné náhrady.	Vrátit změny
	LeadFix vrták	Nástroj určen k vrtání do kosti.	Vrátit změny
	Cytoplast	Atelokolagenová dvoufázová biologicky vstřebatelná matrice pro řízenou tkáňovou a kostní regeneraci. (Atelocollagen biphasic bioabsorbable matrix for guided tissue and bone regeneration.)	Odebrat
	Cytoplast RTM	Atelokolagenová dvoufázová biologicky vstřebatelná matrice pro řízenou tkáňovou a kostní regeneraci. (Atelocollagen biphasic bioabsorbable matrix for guided tissue and bone regeneration.)	Odebrat

Vkládané ZP – manuálně / importem z csv / editovaná ZP (vložená v ISZP)

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

Nově přidávané prostředky ⊕ Přidat ⊖ Importovat

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa	
ZP1	účel	I1b		AB výrobce	45, 52389, Berlin, Německo	Upravit Odebrat
ZP2	nemá účel	I1a		CD v ýrobce	45, 9841616, Berlin, Německo	Upravit Odebrat

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

Nově přidávané prostředky ⊕ Přidat ⊖ Importovat

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa	
cccccccccccccccc	cccccccccccccccc	IVDR C	cccccccccccccccc	cccccccccccccccc	opravená ulice ccccc, cccccccccccccccc, cccccccccccccccc, DZ	Upravit Odebrat
dddddddddddddd	dddddddddddddd	IVDR D	dddddddddddddd	dddddddddddddddddd	dddddddddddddd, ddddddddddddddd, dddddddddddddd, DZ	Upravit Odebrat

Nově vložené ZP lze v rámci změny měnit

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

Registrovaná osoba

Subjekt HONEST ELEKTRO s.r.o.
 Sídlo Stupkova 18/952, Nová Ulice, Olomouc, 77900
 IČO 04294556
 Datová schránka

Kontaktní údaje

Jméno Jaroslav
 Příjmení Šponar
 Titul před jménem
 Titul za jménem
 E-mail sponar.j@honestelektro.cz
 Telefon 602 140 457

Seznam zdravotnických prostředků

Basic UDI-DI	Název	Určený účel	Stav položky
	Medieject II	Medieject II je zdravotnický prostředek určený k vytváření nepřerušovaného vakua (podtlaku) s plynulou regulací. Jedná se o ejektor, který pracuje na principu Venturiho efektu. Poháněcí plyn je stlačený vzduch nebo kyslík.	Smazaná
	Chirana AURA V	Ventilátor Chirana AURA V je určen k ventilaci dospělých, pediatrických a neonatálních pacientů. Ventilátor Chirana AURA V nabízí mandatorní ventilační režimy pro podporu spontánního dýchání a monitorování dýchacích cest.	Smazaná
	Medievac +	Medievac + jsou používány k odsávání tekutých sekretů z těla pacienta při operačním zákroku poháněné medicínálním plynem. Daný prostředek je uváděn na trh ve variantách a liší se: Medievac+ - zdroj vakuum Suction Ejector - zdroj stlačený vzduch.	Smazaná

Nově přidávané prostředky

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa	Stav položky
ZP 1	Léčba xxxx	Ila		ABC	45/45, Brusel, 10000, BE	Nová
ZP 2	Terapie xxxx	IIb		DCE	12, Berlin, 10000, DE	Nová

Celkem nalezeno 2 záznamů

Přílohy

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru	Stav položky
Žádná data nebyla nalezena				

Výzva k doplnění

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 1 Dokumenty Lhůty Zpět

Doplnění ohlášení činnosti Zpět/zrušení podání

Přehled

Datum podání	21.12.2023
Stav	K doplnění
Spisová značka	suk13273/2023
Věc	Ohlášení činnosti osoby
Registrovaná osoba - Název	LOANA NANO MEDI s.r.o.
Registrovaná osoba - Reg. číslo	Nevyplněno
Datum doplnění	
Typ činnosti	Služba
Registrovaná činnost - Reg. číslo	Nevyplněno

Kontaktní údaje

Jméno	Petra
Příjmení	Remesová
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	petra.remesova@sukl.cz
Telefon	

Položky ohlášení

Název výrobce	SRN	Země
Výrobce DEF		Belgie
Výrobce ABC		Německo

Přílohy

Název	Popis	Typ přílohy	Soubor
Žádná data nebyla nalezena			

- Doplnění ohlášení – provedete spuštěním průvodce Doplnění ohlášení činnost
- Dokument výzvy k doplnění – doručen DS nebo poštou.
- V ISZP v části Dokumenty
- Každé ohlášení je možné vzít zpět do okamžiku vyřízení


Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 **Dokumenty** Lhůty

Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav
suk13280/2023	Výzva k doplnění	21.12.2023 9:14:42	Odeslán k vyřízení Detail
suk13279/2023	Potvrzení o přijetí platby	21.12.2023 9:13:07	Odeslán k vyřízení Detail
suk13275/2023	Předpis platby	21.12.2023 8:47:03	Odeslán k vyřízení Detail
suk13274/2023	Osvědčení o digitálním úkonu	21.12.2023 8:46:46	Odeslán do eSSL Detail
suk13273/2023	Opis podání - Ohlášení činnosti osoby	21.12.2023 8:46:26	Odeslán do eSSL Detail

Měnit lze pouze označené položky

- 👁️ V rámci doplnění lze editovat / odebírat pouze položky označené pracovníkem SÚKL - 
- 👁️ Kliknutím na vykřičník se zobrazí textové pole, kde je uvedena identifikovaná nesrovnalost ohlášení

Průvodce doplnění ohlášení činnosti servisu

Výrobci Nový Vybrat

Název	SRN	Stát	
Výrobce DEF		Belgie	Přílohy Odebrat 
Výrobce ABC		Německo	Přílohy

Žádost o prodloužení lhůty pro doplnění – po výzvě k doplnění

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 3/1 Dokumenty Lhůty

Doplnění ohlášení činnosti **Žádost o prodloužení lhůty** Zpětvzetí podání

Přehled

Datum podání	21.12.2023
Stav	K doplnění
Spisová značka	sukls13273/2023
Věc	Ohlášení činnosti osoby
Registrovaná osoba - Název	SOŠKA NÁMA MĚŘIČKA
Registrovaná osoba - Reg. číslo	Nevyplněno
Datum doplnění	
Typ činnosti	Servis
Registrovaná činnost - Reg. číslo	Nevyplněno

Kontaktní údaje

Jméno	Petra
Příjmení	Remešová
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	petra.remesova@sukl.cz
Telefon	

Nový úkon

Typ úkonu (povinné)

Žádost o prodloužení lhůty

Odůvodnění

Jsem mimo republiku

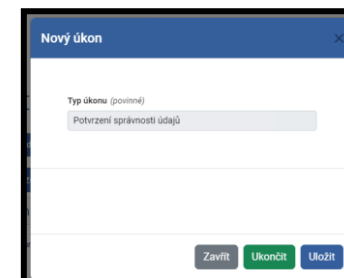
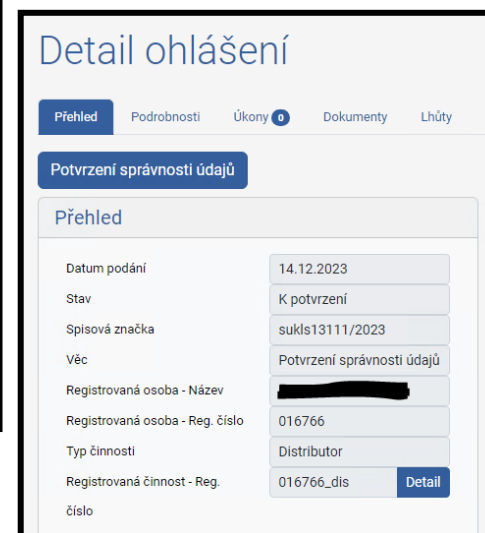
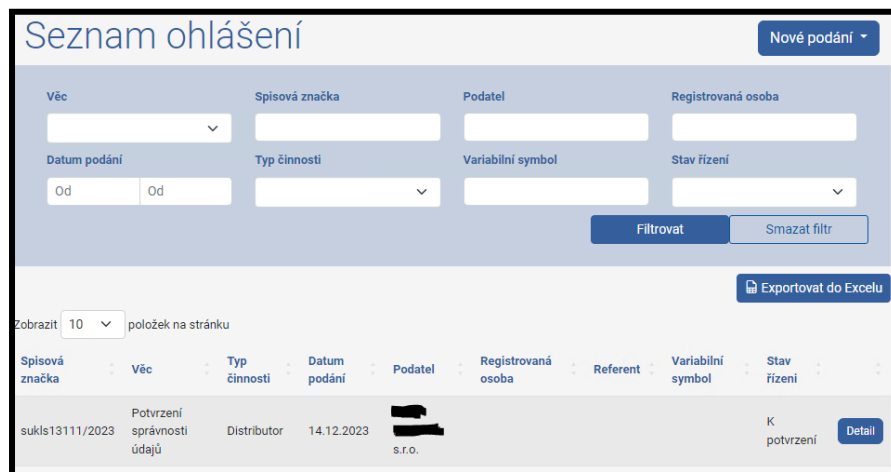
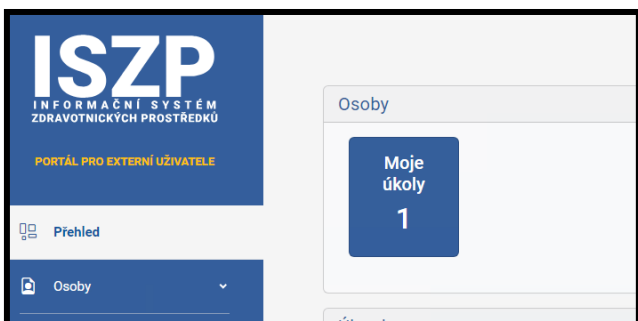
Lhůta k prodloužení

Výzva k doplnění

Zavřít **Ukončit** Uložit

Potvrzení správnosti údajů

- 👁️ tlačítko se zobrazí 2 měsíce před uplynutím platnosti
- 👁️ 30 dní před uplynutím platnosti přijde notifikace emailem
- 👁️ V ISZP nyní nelze podat – používá se ohlášení změny, které v sobě má prodloužení platnosti činnosti



Nejčastější dotazy / problémy

- ☞ **Nebylo migrováno SRN** – u distributora se SRN nepřiděluj
- ☞ **Nemůžu se přihlásit** – nemám oprávnění, nemám nainstalovaný certifikát, nehlásím se identitou občana
- ☞ **Jak mám notifikovat prostředek?** - povinnost notifikace nevyplývá z legislativy – používá se ohlášení činnosti / změny dle § 23 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb. (aktuálně přechodné ustanovení § 69 odst. 2)
- ☞ **Je možná přinotifikace** – není
- ☞ **Výpis osoby** – je možné udělat export ZP do excelu, pro výpis osoby se použije potvrzení ohlašovací povinnosti, kde je výčet všech ZP – výpis s RZPRO nepotvrzujeme
- ☞ **Jak mám vložit základní UDI-DI u migrovaného ZP z RZPRO?** – nelze editovat migrovaná ZP, musí se udělat nový záznam ZP a původní smazat



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