



**INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ –  
PLNÉ MOCI**

09.02.2024

## Vstup do ISZP

Pro práci v ISZP se přihlásíte viz níže a použijete nainstalovaný certifikát

### Přihlaste se do aplikace ISZP

UŽIVATELSKÉ JMÉNO

Uživatelské jméno (povinné)

|

Heslo (povinné)

PŘIHLASTE SE

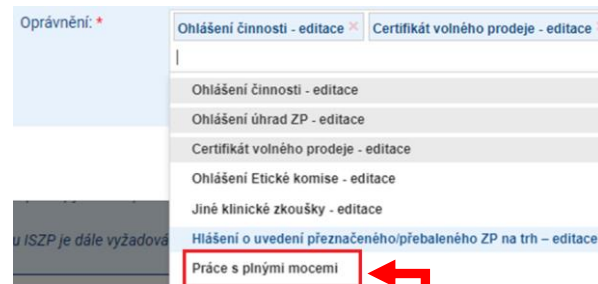
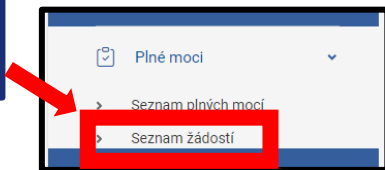
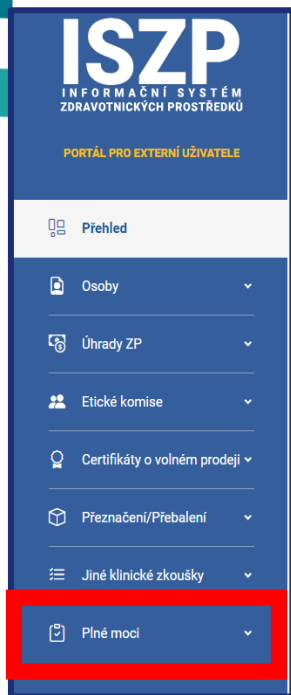
DALŠÍ ZPŮSOBY PŘIHLÁŠENÍ:



#### Identita občana

Využijte bankovní identitu,  
Mobilní klíč, NIA ID a jiné





- 👁️ Pro přidělení plné moci musíte mít přidělena oprávnění Vaší společnosti pro správu plných moci.
- 👁️ Pro založení procesu Plné moci musí mít oba subjekty účet pro vstup do ISZP přes portál EI.

## Žádost o plnou moc

### Seznam žádostí

Nové podání ▾

Věc	Spisová značka	Subjekt přijímající	Subjekt zmocňující
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Datum podání	Stav řízení		
<input type="text" value="Od"/> <input type="text" value="Od"/>	<input type="text" value=""/>		

Filtrovat Smazat filtr

Nové podání ▾

Nová žádost o schválení PM

## Identifikace subjektů

### Průvodce založení žádosti o schválení PM

Subjekt	Subjekt ISZP <span>...</span>	Subjekt	DE ISZP <span>...</span>
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)	<input type="text"/>	Role v PM (povinné)	<input type="text"/>

Kontaktní údaje	
Jméno (povinné)	<input type="text"/>
Příjmení (povinné)	<input type="text"/>
Titul před jménem	<input type="text"/>

Zmocněnec

Zmocnitel

Substituent zmocňující

Substituent přijímající

## Zvolení rozsahu plné moci

### Průvodce založení žádosti o schválení PM

**Platnost**

**Platnost od (povinně)**

**Platnost do**

**Seznam agend**

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

### Seznam úhradových skupin

[Vybrat](#)

Kód	Název	
01.02.13.07	hydrobalanční krytí	<a href="#">Odebrat</a>
01.02.07.12	hydropolymery, polyuretany a pěny - se silikonem a aktivní látkou k odvodu exsudátu	<a href="#">Odebrat</a>
01.02.11.02	čističí gely aktivní	<a href="#">Odebrat</a>
01.02.01.03	obvazy kontaktní neadherentní silikonové	<a href="#">Odebrat</a>

Průvodce založení žádosti o schválení PM

Přílohy ⊕ Nová

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
-------------	-------	-------	---------------

- Můžete nahrát jakékoli přílohy (nepovinné)
- Neslouží pro nahrání PM !

Pokračovat ▾

Uložit jako rozpracované

Zrušit

PRACOV

- Rozpracovanou žádost můžete ve kterémkoliv kroku uložit, pro pozdější editaci, nebo Zrušit, čímž dojde ke smazání žádosti.

## Odeslání žádosti o plnou moc

### Průvodce založení žádosti o schválení PM

#### Souhrn

##### Zmocněnec

Subjekt	Subjekt ISZP
Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrova, Software, 23568
IČO	98765434
Datová schránka	
Vaše role v PM	Zmocněnec

##### Zmocnitel

Subjekt	DE ISZP
Sídlo	bauernhof 15, Berlin, 45812
IČO	DE154865
Datová schránka	
Role v PM	Zmocnitel

Platnost do

#### Seznam agend

Osoby

Etické komise

Úhrady

#### Seznam úhradových skupin

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

Celkem nalezeno 4 záznamů

Zpět



Souhrn

Odeslat podání



## **☞ Přihlášení žadatele přes NIA**

- ☞ Potvrdíte tlačítkem správnost vložených údajů
- ☞ Tímto pro Vás proces přidělení PM končí
- ☞ PM bude automaticky vyřízena.
- ☞ **V rámci rychlosti a efektivnosti doporučujeme aby PM uděloval uživatel přihlášený před NIA**

## **☞ Přihlášení žadatele mimo NIA**

- ☞ Je potřeba stáhnout vygenerovanou PM
- ☞ Podepsat a úředně ověřit vygenerovanou PM osobou odpovědnou k podpisu PM.
- ☞ Scan PM nahrát do ISZP (viz dále)
- ☞ V případě zahraničních subjektů je potřeba vyšší stupeň ověření listiny - např. Apostila, superlegalizace, ....
- ☞ **Je nutné originál PM doručit na podatelnu SÚKL**
- ☞ Následuje posouzení právníky SÚKL
- ☞ V případě nedostatků bude PM zamítnutá, a je potřeba vytvořit novou žádost.

*Pozn: Jiná PM (forma) nebude akceptována.*

**ISZP**  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

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

Plné moci

- Seznam plných moci
- Seznam žádostí

## Seznam žádostí

Nové podání

Věc:

Spisová značka:

Subjekt přijímající:

Subjekt zmocňující:

Datum podání:  Od  Od

Stav řízení:

Filtrovat Smazat filtr

Exportovat do Excelu

Zobrazit 10 položek na stránku

Spisová značka	Věc	Datum podání	Subjekt přijímající	Subjekt zmocňující	Referent	Stav řízení	
sukls13131/2023	Žádost o schválení nové plné moci	18.12.2023	Subjekt ISZP	[redacted]	[redacted]	Probíhá	<a href="#">Detail</a>

## Detail žádosti

[Přehled](#)[Podrobnosti](#)[Úkony 2](#)[Dokumenty](#)[Zpět](#)

### Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	
sukl13116/2023	Plná moc	14.12.2023 9:02:11	Založen	<a href="#">Detail</a>

[Verze](#)[Přílohy](#)[Vypravení](#)**Název****Typ souboru**

Plná moc.pdf

PDF

[Detail](#)

**PLNÁ MOC****ZMOCNITEL:**

(právníká osoba, fyzická podnikající osoba)

Název: DE ISZP

Adresa: bauernhof 15, 45812, Berlin

(dále jen „Zmocnitel“)

tímto

**ZMOCŇUJE**

dle § 33 odst. 2 písm. c) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

**ZMOCNĚNĚC:**

(Fyzická osoba; fyzická podnikající osoba; právníká osoba)

Název: Subjekt ISZP

Adresa: Na Serveru 2356/45, 23568, Software- Servrovna

(dále jen „Zmocněnec“)

- aby Zmocnitele zastupoval ve věci ohlášení podaných prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků dle § 7 odst. 4 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
- aby Zmocnitele zastupoval ve věci ohlašovací povinnosti podané prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků dle § 8 a § 23 až § 25 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
- aby Zmocnitele zastupoval ve věci ohlášení podaných prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků a jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle části sedmé zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zmocněnec je oprávněn pověřit na základě substituční plné moci jinou osobu, aby za Zmocněnce v rozsahu jeho zmocnění uvedeného v této plné moci jednala.

Tato plná moc se řídí a je vykládána v souladu s právem České republiky.


V ..... dne .....

Podpis zmocnitele:

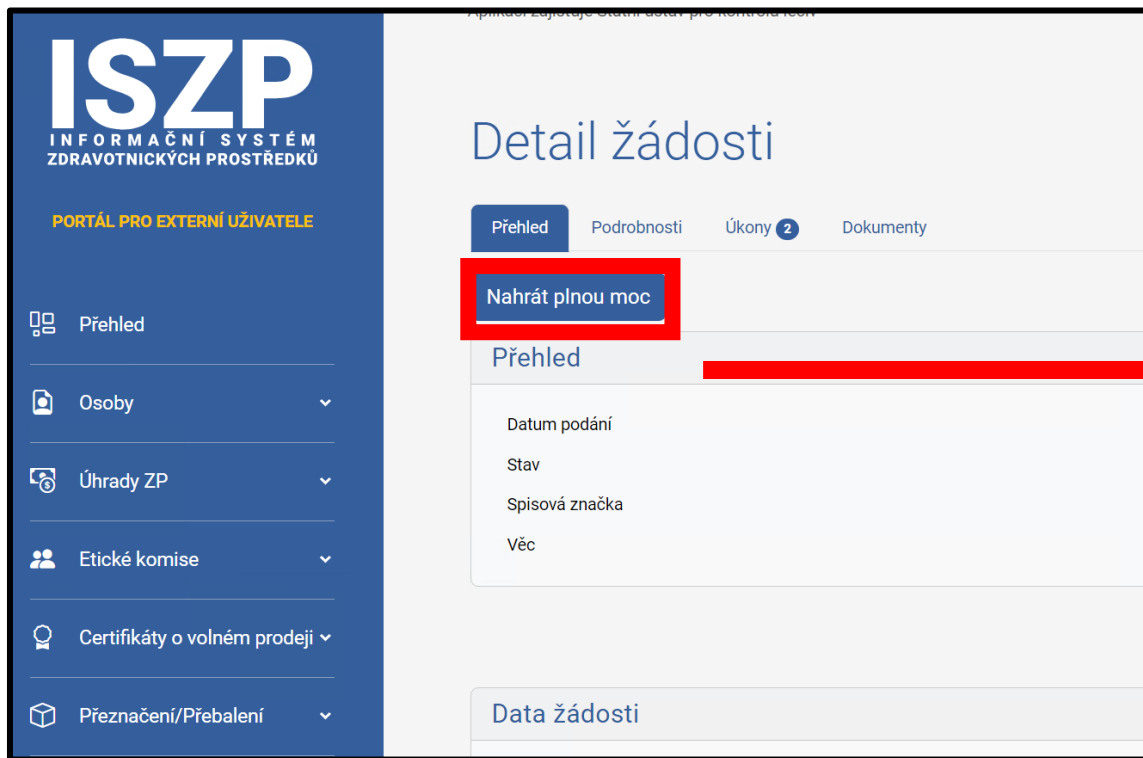
Jméno a funkce:

Plnou moc přijal

Jméno a funkce:

 Do spuštění ISZP bude k dispozici i dvojjazyčná – Česko – anglická verze PM.

Podepsaný a úředně ověřený originál  
PM zasíláte na SÚKL - podatelna



**ISZP**  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

Přehled Osoby Úhrady ZP Etické komise Certifikáty o volném prodeji Přeznačení/Přebalení

## Detail žádosti

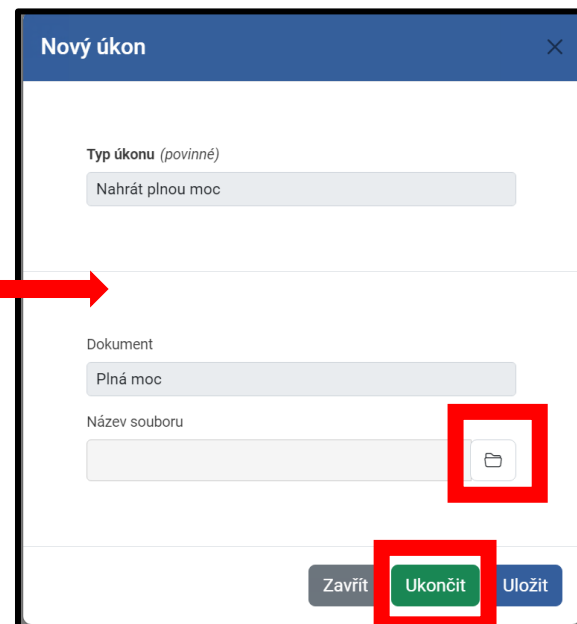
Přehled Podrobnosti Úkony 2 Dokumenty

**Nahrát plnou moc**

Přehled

Datum podání  
Stav  
Spisová značka  
Věc

Data žádosti



### Nový úkon

Typ úkonu (povinné)  
Nahrát plnou moc

Dokument  
Plná moc

Název souboru

Zavřít **Ukončit** Uložit

# ISZP

INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

- Přehled
- Osoby
- Plné moci
- Seznam plných mocí
- Seznam žádostí

Test Osoby  
Subjekt ISZP(PM: 306)

CZ ?

## Seznam plných mocí

Subjekt přijímající      Subjekt zmocňující      Agenda

Platnost      Identifikátor PM

Od      Do

Filtrovat      Smazat filtr

Exportovat do Excelu

Zobrazit 10 položek na stránku

Identifikátor PM	Subjekt zmocňující	Subjekt přijímající	Agenda	Platnost od	Platnost do	
304	DE ISZP	Subjekt ISZP	Osoby	18.12.2023		Detail
283	Subjekt ISZP	[REDACTED] s.r.o.	Osoby, Etické komise, Úhrady	31.01.2024		Detail

## Detail plné moci

[Ukončit PM](#) [Změnit rozsah](#)

Detail Řízení Přílohy Zpět

### Plná moc

Zmocnitel - Název	DE ISZP	Zmocněnec - Název	Subjekt ISZP
IČO	DE154865	IČO	98765434
Sídlo	bauernhof 15, Berlin, 45812	Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software, 23568
Platnost od	18.12.2023	Platnost do	
Identifikátor PM	304		

### Rozsah PM

Pouze platné

Zobrazit 10 položek na stránku

Název agendy	Platnost od	Platnost do	Výjimka
Osoby	18.12.2023		Ne

Ukončení platnosti PM - je platná až do půlnoci daného dne, tzn. nedojde ke zrušení PM ihned.

Změna rozsahu PM – obdobný proces jako založení nové PM

## Substituční plné moci

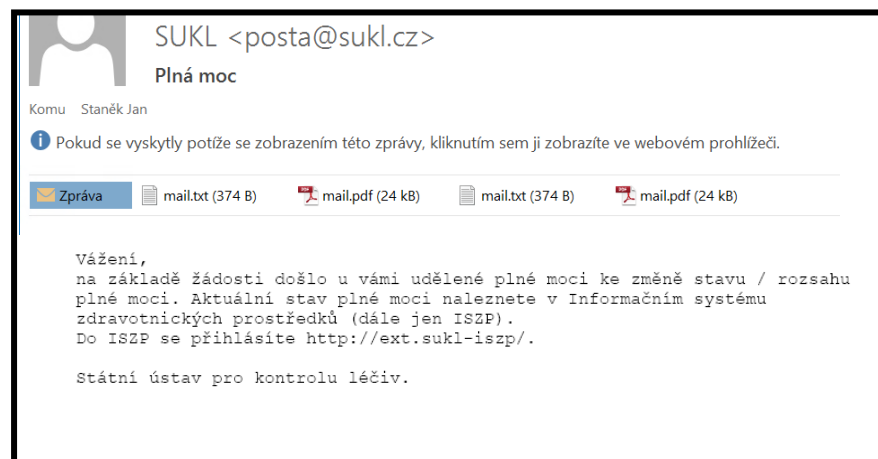
- ☉ Řetězení PM se týká primárně modulu Úhrad ZP
- ☉ Substituční PM může být vždy maximálně v rozsah nosné PM
- ☉ Pokud dojde k zániku nosné PM ruší se i všechny substituční PM vztahující se k nosné PM



## 👁️ Stavů žádostí o PM

- Probíhá – bylo založeno řízení k PM ale nebyla dodána PM (nevidí uživatel přes NIA)
- K vyjádření – čeká se na posouzení pracovníkem SZP
- Uzavřeno – žádost byla kladně vyřízená
- Zamítnuto – žádost byla zamítnutá

👁️ O změně stavu žádosti PM nebo změně rozsahu PM budete informováni E-mailem.

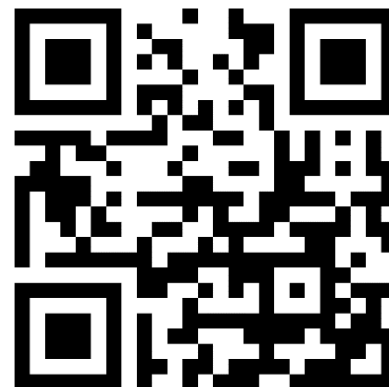


## MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

- 👁 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**

**STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**