



# **ŽÁDOST O CERTIFIKÁT O VOLNÉM PRODEJI**

Sekce regulace zdravotnických prostředků

Žádost o certifikát o volném prodeji může podat **výrobce nebo zplnomocněný zástupce** usazený na území ČR dle článku 60 nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“) za účelem vývozu zdravotnického prostředku mimo členské státy.

Certifikát volného prodeje je veřejná listina osvědčující, že zdravotnický prostředek splnil podmínky pro uvedení na trh.

## Podání žádosti o certifikát o volném prodeji

Žádost o certifikát o volném prodeji se podává v souladu s přechodnými ustanoveními §74 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro do RZPRO, v souladu s §37 a §38 zákona č. 268/2014 Sb., o (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“).

## Žádost o certifikát o volném prodeji

Žádost se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků a musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat:

- a) registrační číslo výrobce / zplnomocněného zástupce,
- b) evidenční číslo zdravotnického prostředku a identifikační kódy jeho variant a
- c) informaci, zda je požadováno vystavení certifikátu volného prodeje v elektronické nebo listinné podobě.

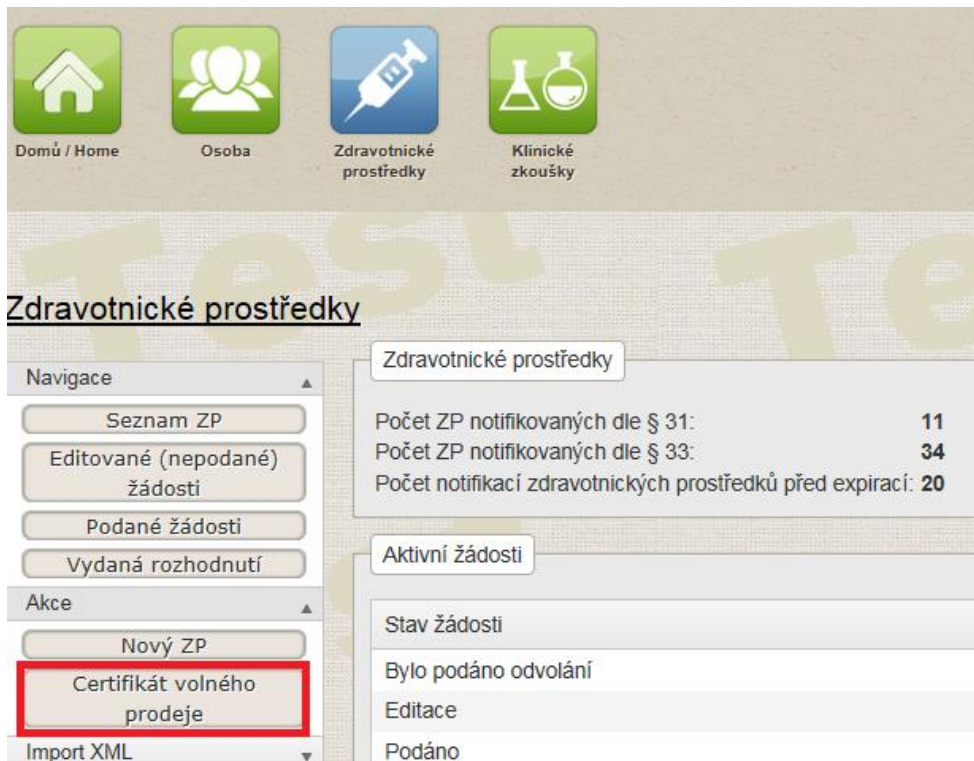
## Podmínky pro vydání certifikátu o volném prodeji

- ☉ Před vydáním certifikátu o volném prodeji Ústav ověří v Registru zdravotnických prostředků, že příslušný zdravotnický prostředek je notifikován a že ode dne provedení notifikace nedošlo k žádné změně, která by bránila jeho vydání
- ☉ Certifikát o volném prodeji je platný po dobu 5 let ode dne jeho vydání, nejdéle však po dobu platnosti notifikace zdravotnického prostředku na něm uvedeného. Na žádost lze vydat nový certifikát volného prodeje i v případě, že je předešlý certifikát volného prodeje stále platný.

Jste-li registrován pro činnost výrobce / zplnomocněný zástupce, pak se Vám po přihlášení do RZPRO zobrazí modul zdravotnických prostředků, prostřednictvím kterého podáváte Žádost o certifikát o volném prodeji.



# Stiskněte tlačítko Certifikát volného prodeje



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 banner with the text 'TEST TEST'. The main content area is titled 'Zdravotnické prostředky'. On the left, there is a 'Navigace' sidebar with buttons for 'Seznam ZP', 'Editované (nepodané) žádosti', 'Podané žádosti', and 'Vydaná rozhodnutí'. Below this is an 'Akce' section with buttons for 'Nový ZP', 'Certifikát volného prodeje' (highlighted with a red border), and 'Import XML'. The main content area shows a summary for 'Zdravotnické prostředky' with the following data:

Počet ZP notifikovaných dle § 31:	11
Počet ZP notifikovaných dle § 33:	34
Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací:	20

Below this is a section for 'Aktivní žádosti' with a list of actions: 'Stav žádosti', 'Bylo podáno odvolání', 'Editace', and 'Podáno'.



Zaškrtněte, zda chcete certifikát vydat v listinné či elektronické podobě

**Certifikát volného prodeje** « [Zdravotnické prostředky](#)

Akce

Podat

Certifikát volného prodeje požaduji v:  elektronické podobě  listinné podobě

Vyhledávání

Vyberte činnost, ze které budete žádat o vydání certifikátu o volném prodeji a stiskněte tlačítko **Hledat**

Certifikát volného prodeje « Zdravotnické prostředky napoveca

Akce

Certifikát volného prodeje požadují v:  elektronické podobě  listinné podobě

Vyhledávání

Název ZP	Katalogové číslo	Výrobce/Zplnomocněný zástupce	Evidenční číslo	Identifikační kód	FSC pro činnost
		SM Ševčík, s.p.			Zplnomocněný zástupce

+ Rozšířené vyhledávání

# Zobrazí se seznam zdravotnických prostředků, které máte z dané činnosti notifikované

Vyhledávání

Název ZP	Katalogové číslo	Výrobce/Zplnomocněný zástupce	Evidenční číslo	Identifikační kód	FSC pro činnost
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="ZM Česká republika"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="Zplnomocněný zástupce"/>

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Zdravotnické prostředky

	Název zdravotnického prostředku	Evidenční číslo	Výrobce	Míra zdr. rizika	Generická skupina
<input type="checkbox"/>	...	00012159	asdasd	Is	...
<input type="checkbox"/>	...	00012861	abcdef	I	Průtoková imunitní testovací sada (IVD), kit,
<input type="checkbox"/>	...	00014189	Teranova	Ila	Plázněcí IVD, reagent
<input type="checkbox"/>	...	00014322	TROLL	AI	Průtoková IVD, reagent
<input type="checkbox"/>	...	00014349	BOSS	IVD A	Plázněcí IVD, reagent

Vyberte zdravotnické prostředky notifikované z činnosti výrobce/zplnomocněný zástupce, u kterých žádáte o certifikát

Název ZP      Katalogové číslo      Výrobce/Zplnomocněný zástupce      Evidenční číslo      Identifikační kód      FSC pro činnost

+ Rozšířené vyhledávání

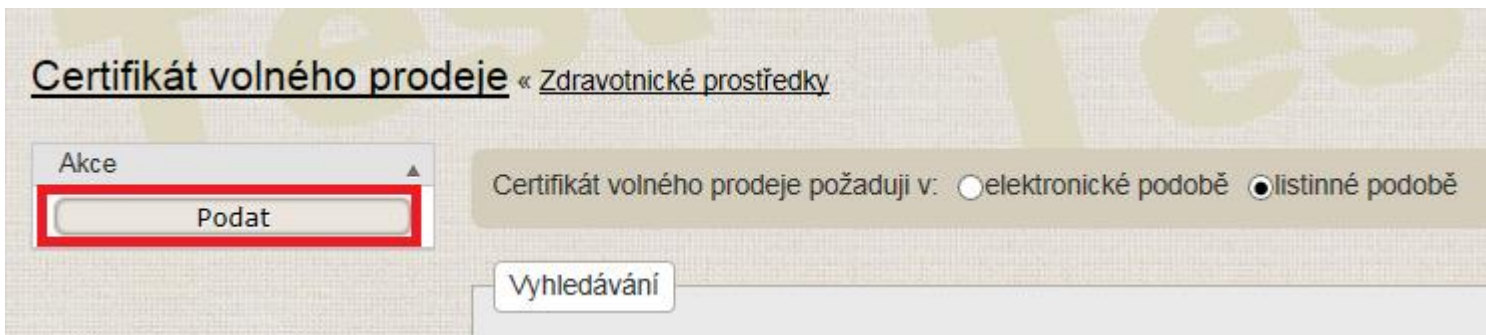
**Hledat**

Zdravotnické prostředky

<input type="checkbox"/>	Název zdravotnického prostředku	Evidenční číslo	Výrobce	Míra zdr. rizika	Generická skupina
<input checked="" type="checkbox"/>	te... 1107-1016	00012159	asdasd	Is	Microscopes
<input checked="" type="checkbox"/>	ZD... ovany	00012861	abcdef	I	Neisseria meningitidis nucleic ac
<input type="checkbox"/>	ZZ VYR	00014189	Teranova	Ila	Pregnenolone IVD, reagent
<input type="checkbox"/>	ZZ... imn]	00014322	TROLL	AI	Pregnenolone IVD, reagent

## Pro podání žádosti stiskněte tlačítko „Podat“

Pozn: podání nelze vzít zpět nebo stornovat; správný poplatek je třeba uhradit i v případě, že žadatel o vydání certifikátu nemá zájem



**Certifikát volného prodeje** « [Zdravotnické prostředky](#)

Akce

**Podat**

Certifikát volného prodeje požaduji v:  elektronické podobě  listinné podobě

Vyhledávání

# Objeví se poučení, potvrďte a stiskněte „Další“

**Poučení** ✕

Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením **zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů**, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup **pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí**.



**Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v této žádosti jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu.**

[Další](#)

Vygeneruje se předpis platby. Platbu správného poplatku je potřeba provést co nejdříve. Po uhrazení obdrží žadatel potvrzení o přijaté platbě.



Podání žádosti o certifikát volného prodeje

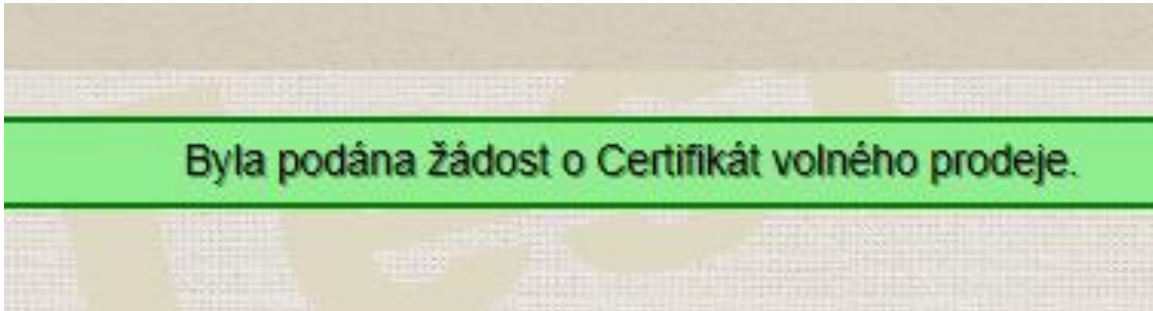
Seznam zdravotnických prostředků

	Nazev
✓	<u>ZP system</u>
✓	<u>vyr</u>
✓	<u>IVD VYR</u>
✓	<u>IVD IVDR</u>

Cena celkem: **1 000,00 Kč**

Storno OK

Vaše žádost je podána



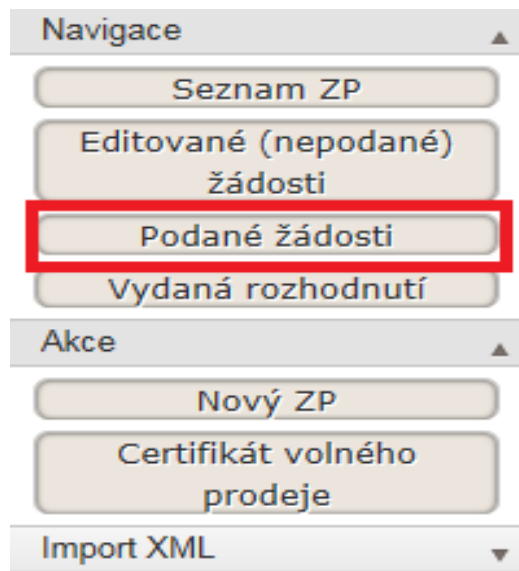
Byla podána žádost o Certifikát volného prodeje.



## Požadavek na uvedení místa výroby předmětného zdravotnického prostředku

Informace o místě výroby předmětného ZP bude v certifikátu o volném prodeji uvedena pouze na žádost výrobce / zplnomocněného zástupce, který o vydání certifikátu o volném prodeji žádá. Žádost musí být náležitě odůvodněna, musí obsahovat adresu výrobního závodu a obchodní názvy výrobků, ke kterým má být tato informace uvedena. Žádost musí být zaslána oficiální cestou (datová schránka, email) mimo Registr zdravotnických prostředků (RZPRO) s odkazem na podanou Žádost o certifikát o volném prodeji v RZPRO.

Stav vyřizování Vaší žádosti si zkontrolujete pod záložkou „Podané žádosti“



## Potvrzení žádosti

V rámci vyřizování žádosti o certifikát o volném prodeji Ústav kontroluje aktuálnost údajů na detailu ZP, především platnost certifikátu vydaného notifikovanou osobou u ZP.

Jsou-li všechny údaje o ZP aktuální, vydává Ústav certifikát o volném prodeji. Pokud některé ZP v žádosti nesplňují zákonné podmínky, vydává Ústav certifikát o volném prodeji v části, tj. pouze pro ty ZP, které jsou platné a aktualizované. *Pro ZP, pro které nelze certifikát vydat, obdrží žadatel Vyrozumění o nevyhovění.*

## Zamítnutí

V případě, že nelze certifikát o volném prodeji vydat, obdrží žadatel Vyrozumění o nevyhovění.

## Hlavní stavy v RZPRO

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

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

- 🕒 **EDITACE** – (není přiřazena spisová značka) žádost nebyla podána na Ústav, je stále na Vaší straně a můžete ji upravovat.



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

**Metodické dotazy**

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

**Odborné dotazy**

**email: [ran@sukl.cz](mailto:ran@sukl.cz)**

**tel. 272 185 600, pondělí a středa – 9:00-11:00, 13:00 – 15:00**