

MANUÁL č. 2 - OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ REGISTROVANÉ OSOBY

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 7 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro probíhá registrace osob zacházejících se zdravotnickými prostředky a diagnostickými prostředky in vitro do doby plné funkčnosti modulu osob v databázi EUDAMED dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

V případě změny údajů uvedených v registraci je výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a zadavatel klinické zkoušky povinen **do 30 dnů** Ústavu ohlásit změnu těchto údajů elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Ohlášení změny údajů musí obsahovat registrační číslo přidělené Ústavem a aktualizaci údajů, které se změnilo.

Ohlášení změny údajů není zpoplatněno.

Podle tohoto návodu postupujte, chcete-li podat změny týkající se registračních údajů osoby s **platnou registrací**.

UPOZORNĚNÍ: Nelze podat nové ohlášení změny činnosti v okamžiku, kdy na daný předmět změny je podané jiné ohlášení, které není ze strany SÚKL dosud vyřízeno.

Přihlášení do systému

- 1)** Ve svém internetovém prohlížeči (podporovaný je Microsoft Internet Explorer 9, 10, 11 nebo Mozilla Firefox) si otevřete stránku www.rzpro.cz.
- 2)** Zhruba v polovině stránky uvidíte hypertextový odkaz s názvem „Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde“. Na nápis klikněte myší.

Po přidělení přihlašovacích údajů, je možné vstoupit do RZPRO.
Do RZPRO se přihlásíte [zde](#)

- 3)** Zobrazí se Vám následující stránka s nutností přihlášení k Vašemu uživatelskému účtu. Vyplňte údaje, které jste obdrželi v e-mailu. Uživatelské jméno bývá většinou složené z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a z prvního písmene Vašeho jména.

Přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví

Přihlášení

Uživatelské jméno:

Osobní heslo:

- 4) Po vyplnění požadovaných údajů klikněte na tlačítko „Odeslat“. V tuto chvíli kontrolujte svůj mobilní telefon, respektive e-mail, na který Vám bude zaslán jednorázový kód. Jednorázový kód má omezenou platnost. V případě vypršení jeho platnosti je nutné kliknout na tlačítko „Zpět na odeslání jednorázového kódu“.

- 5) Zobrazí se Vám stránka:

Přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví

Přihlášení

Jednorázový kód byl zaslán pomocí SMS.

Jednorázový kód:

V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail. To podle toho, jaký jste nastavili přihlašovací kanál.

- 6) Na Vaše telefonní číslo přijde v krátké době jednorázový kód. Kód přepište do pole „Jednorázový kód“ a klikněte na tlačítko „Odeslat“.
- 7) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „RZPRO“.

8) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „Osoba“.



9) Následující obrázky popisují postup vedoucí k podání **ohlášení změny údajů**.

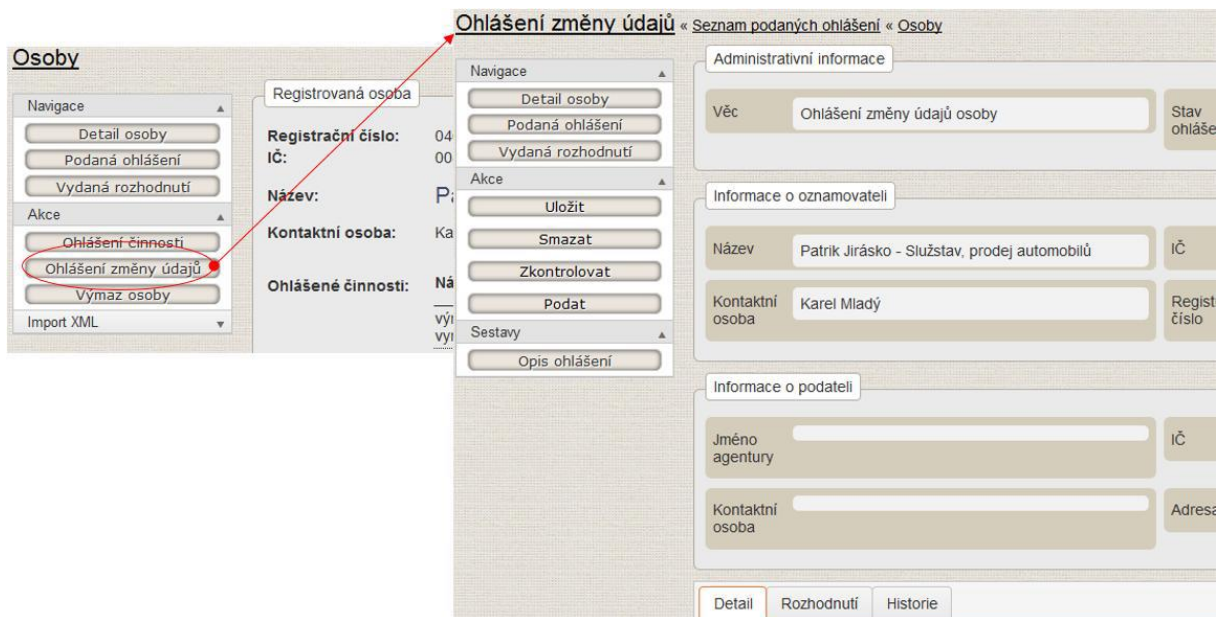
Ohlášení změny údajů osoby slouží k provedení změny v identifikačních údajích osoby nebo v registrovaných činnostech (včetně změn v doplňkových informacích u jednotlivých činnostech). Je možné měnit identifikační údaje o osobě, údaje ve stávajících činnostech, případně smazat registrovanou činnost, ale nelze přidávat další činnosti. V případě, že chcete ohlásit další činnost postupujte v souladu s Manuálem č. 1 – První přihlášení do Registru zdravotnických prostředků a ohlášení osoby nebo činnosti bod 13 - 22.

Vyplnění formuláře ohlášení změny údajů:

Stiskněte tlačítko „ohlášení změny údajů“.

Název	Platnost do
výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	08. 11. 2021
výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	28. 02. 2022
distributor obecných zdravotnických prostředků	08. 11. 2021
osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků	01. 03. 2022
zadavatel klinické zkoušky	08. 11. 2021

Funkce vytvoří nový formulář ohlášení (typ žádosti je rovněž „Ohlášení změny údajů osoby“), které je naplněno stávajícími registračními údaji a uloží se v systému ve stavu „Editace“.



Upravte pouze ta pole ohlášení, u kterých chcete ohlásit změnu, ostatní ponechte předvyplněná beze změny. Změnu zvolených údajů je možno provést po stisknutí tlačítka „Změnit“ u jednotlivých polí v ohlášení.

Stisknutím libovolného tlačítka „Změnit“ je změna daného údaje aktivována - tlačítko zezelená.

Změnit - položka je aktivní pro uvedení změn (je předmětem ohlášení změny údajů)

Změnit - položka není aktivní pro uvedení změn (není předmětem ohlášení změny údajů)

Ve vytvořeném formuláři ohlášení změny údajů se zobrazí pole „Předmět změny“ – toto pole slouží k uvedení souhrnné informace o provedených změnách.

Chcete-li nahlásit změnu provedenou v ROS **tj. změnu údaje o názvu, adrese ohlašovatele** – postupujte podle bodu č. 10

Chcete-li nahlásit změnu **adresu sídla ohlašovatele** – postupujte podle bodu č. 11

Chcete-li změnit **údaje o kontaktní osobě** (jméno, příjmení, telefon, e-mail) – postupujte podle bodu č. 12

Chcete-li změnit **údaje o názvu společnosti** – postupujte dle bodu č. 13

Chcete-li změnit **údaje o webu** – postupujte podle bodu č. 14

Chcete-li si **zobrazit Vámi podaná veškerá ohlášení** – postupujte podle bodu č. 30

Chcete-li **vzít** již v minulosti podané **ohlášení zpět** – postupujte podle bodu č. 31

Chcete-li změnit **údaje o Vámi ohlášených činnostech** - postupujte podle bodu č. 15 – č. 28

- Chcete-li **smazat činnosti** – postupujte podle bodu č. 15, 16 a č. 29

Pro činnost dovozce: (nejprve rozbalte činnost dovozce – viz bod č. 15)

- Chcete-li u činnosti dovozce **přidat zdravotnický prostředek (ZP)**, tzv. notifikace dle § 33 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích („přinotifikace“) – postupujte podle bodu č. 15, 24 a č. 29
- Chcete-li u činnosti dovozce **smazat ZP** – postupujte podle bodu č. 15, 25 a č. 29

Pro činnost zplnomocněný zástupce: (nejprve rozbalte činnost zplnomocněný zástupce – viz bod č. 15)

- Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce **smazat zastupovaného výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 26 a č. 29
- Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce **přidat zastupovaného výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 27 a č. 29
- Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce **upravit údaje o zastupovaném výrobcu** (jméno, obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla) – postupujte podle bodu č. 15, 28 a č. 29

10) Chcete-li nahlásit změnu provedenou v ROS (změna názvu, sídla), vygenerujte formulář pro ohlášení změny údajů. Změněné údaje se automaticky vyplní do formuláře a původní údaj je vypsán červeně pod měněným polem. RZPRO je napojeno na ROS a dojde-li ke změně těchto údajů v ROS, promítnou se změny automaticky do formuláře pro ohlášení změny údajů.

Ulice Šrobárova Šrobárova	Číslo popisné 1546 1546/24	Číslo orientační 24 -- nezadáno --
Obec Praha Praha	Číslo obce Nové Město -- nezadáno --	PSČ 11000 11000

11) a) Chcete-li nahlásit změnu adresy sídla v České republice, která byla změněna v ROS, vygenerujte formulář pro ohlášení změny údajů a postupujte dle bodu 10. Údaje, které byly změněny v ROS se automaticky natáhnou do předmětných polí RZPRO a původní údaje jsou uvedeny červeným písmem pod polem, kde došlo ke změně.

Adresa sídla **Změna**

Stát
CZ - Česká republika
CZ - Česká republika

Ulice
Šrobárova
Šrobárova

Číslo popisné
1546
1546/24

Číslo orientační
24
-- nezadáno --

Obec
Praha
Praha

Část obce
Nové Město
-- nezadáno --

PSČ
11000
11000

b) Chcete-li změnit adresu sídla, bez ověření v ROS, postupujte podle následujících pokynů. Stiskněte tlačítko „Změnit“.

Adresa sídla **Změnit**

Stát
CZ - Česká republika
CZ - Česká republika

Ulice
Zadní cesta
Zadní cesta

Číslo popisné
624
624

Číslo orientační
6
6

Obec
Pízeň
Pízeň

Část obce
Černice
Černice

PSČ
32600
32600

Hledat Vyčistit

Budete-li měnit celou adresu, stiskněte tlačítko „Vyčistit“ a pole k vyplnění budou promazána. V opačném případě změňte jen určitá pole adresy.

Při zadávání adresy je doporučeno postupovat v následujícím pořadí:

- Nejprve vyplnit pole „Stát“, poté
- obec
- ulice (pokud je obec rozlišuje)
- číslo popisné (domovní) nebo číslo orientační

Při vložení prvních písmen v poli „Obec“ vyberete za pomoci našeptávače příslušnou obec. Pro tuto obec vyberete z nabídky ulici, opět využíváte našeptávače, který vám ukazuje již jen ulice v zadané obci. Pokud obec ulice neobsahuje, tento krok přeskočíte. Doplníte číslo popisné nebo orientační. Po vyplnění známých údajů v adrese dojde k vyhledání v RUIAN (RUIAN = Registr územní identifikace, adres a nemovitostí), případně vyhledání opakovaně spustíte tlačítkem Hledat. V horní části sekce Adresa sídla se zobrazí „Adresa byla úspěšně nalezena v RUIAN“ a zbývající pole se automaticky doplní z RUIAN.

Pokud k dohledání adresy nedojde, objeví se zpráva:

● Upřesněte hledání adresy.

V tom případě je zadání nepřesné, je vhodné doplnit část obce, upřesnit typ čísla domovního a zkusit hledání znovu.

Pokud adresa podle zadání nebyla nalezena, objeví se zpráva:

● Adresa nebyla dohledána v RUIAN.

V dalším postupu je vhodné nejisté údaje umazávat, případně začít znovu a využít nabídky z našeptávačů. Po úspěšném zadání údajů se objeví zpráva:

● Adresa byla úspěšně nalezena v RUIAN.


V případě, že adresa leží mimo území ČR, jsou ve formuláři zobrazena stejná pole, ale není k dispozici našeptávání údajů, ani nelze správnost zadání adresy ověřit pomocí stisknutí tlačítka „Hledat“.

- 12)** Chcete-li změnit údaje o kontaktní osobě, stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky „Kontaktní osoba“ - tlačítko zezelená - rozvine se část formuláře s kontaktní osobou – vyplňte pouze údaje, které se budou měnit. Tlačítko „změnit“ naleznete ve formuláři ohlášení změny údajů v části pod údaji o adrese sídla.


The screenshot shows a contact form with the following fields and values:

- Kontaktní osoba:** Změnit (highlighted in a red box)
- Jméno:** David-aAGENTURA (with a small 'David-aAGENTURA' label below)
- Příjmení:** Martínek (with a small 'Martínek' label below)
- Titul před:** -- nezadáno --
- Titul za:** -- nezadáno --
- Tel. předvolba:** +420 Česká republika (with a dropdown arrow and a small '+420 Česká republika' label below)
- E-mail:** martinek@magicky.cz (with a small 'martinek@magicky.cz' label below)

- 13)** Chcete-li změnit název společnosti se sídlem mimo území ČR, stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Název a vyplňte nový údaj. Jste-li společnost se sídlem na území ČR, postupujte dle bodu 10.

Název  **Změnit** Bombardino *Magicland*

14) Chcete-li změnit údaje o webu, stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Web a vyplňte nový údaj.

Web  **Změnit** -- nezadáno --

Adresa sídla **Změnit**

15) Změny týkající se ohlášených činností

Rozklikněte činnost, která bude měněna.

magiglobe.cz - ohlášená osoba

Kontaktní osoba: David-aAGENTURA Martinek, martinek@magicky.cz Adresa: Zadní cesta 624 32600 Plzeň

Detaili osoby
Podaná ohlášení
Vydaná rozhodnutí

Akce
Uložit
Smazat
Zkontrolovat
Podat

Sestavy
Opis ohlášení

Detaili Rozhodnutí Historie

Osoba

Registrační číslo: 002356

Sídlo v ČR:

IČ: **Změnit** 41195612 Načíst adresu podle IČ

Název: **Změnit** Magicland *Magicland*






Web: **Změnit** http(s)://www.example.com -- nezadáno --

Adresa sídla **Změnit**

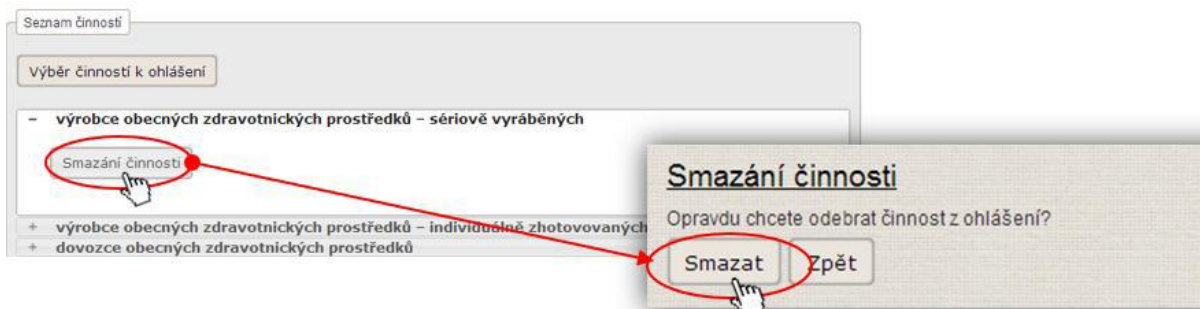
Kontaktní osoba **Změnit**

Seznam ohlášených činností

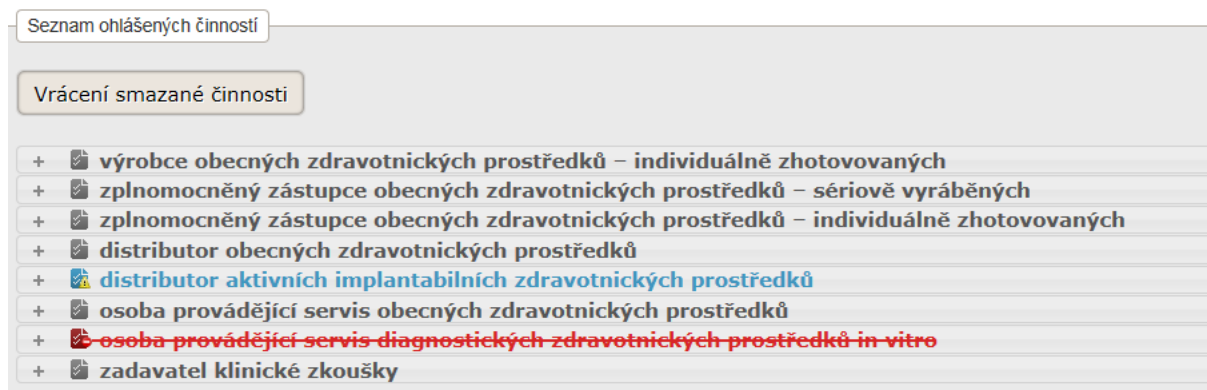
Výběr činnosti k ohlášení

- +  výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- +  výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- +  distributor obecných zdravotnických prostředků
- +  osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- +  zadavatel klinické zkoušky

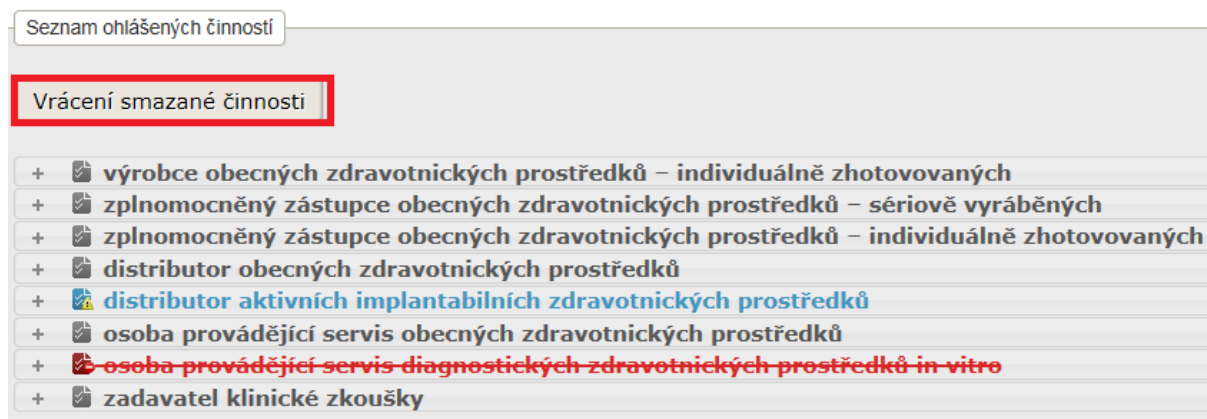
16) Chcete-li smazat ohlášenou činnost (i), klikněte na tlačítko „Smazání činnosti“ a potvrďte tlačítkem „Smazat“.



Činnost bude označena jako smazaná.



Pokud se rozhodnete činnost označenou ke smazání v rámci ohlášení nemazat, lze vrátit do původního stavu stiskem tlačítka „Vrácení smazané činnosti“ a následným potvrzením tlačítkem „Uložit“.



Činnosti « [Ohlášení osoby](#) « [Seznam podaných ohlášení](#) « [Osoby](#)

Výběr činností k ohlášení

osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Uložit

Upozornění: Výmaz všech činností způsobí automaticky výmaz osoby. Pokud výmaz osoby proběhne, osoba se musí znovu registrovat.

Modře jsou označeny činnosti, u kterých byly provedeny změny.

- 17)** Chcete-li u činnosti dovozce přidat zdravotnický prostředek (ZP), tj. notifikovat ZP dle § 33 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích („přinotifikace“), rozbalte činnost dovozce a stiskněte tlačítko „Přidat ZP“. Přidávat lze pouze ZP, které jsou notifikované v RZPRO. Zobrazí se Vám seznam notifikovaných ZP. V seznamu ZP vyberte požadovaný ZP a označte jej (checkbox). Označit lze více ZP současně v rámci zobrazené stránky seznamu. Pro vyhledávání lze použít standardní filtr (vyhledávat lze podle názvu ZP, katalogového čísla, výrobce, evidenčního čísla, identifikačního kódu). V nabídce rozšířeného vyhledávání, které aktivujete stisknutím tlačítka „rozšířené vyhledávání“ můžete vyhledávat pomocí pole datum od, datum do, státu výrobce, zplnomocněného zástupce, notifikované osoby, generické skupiny ZP, míry zdravotního rizika a činnosti osoby). Vybrané ZP vložíte do formuláře činnosti stisknutím tlačítka „Přidat“.

Přidat zdravotnický prostředek « [Detail ohlášení](#) « [Seznam podaných ohlášení](#) « [Osoby](#)

Akce **Přidat**

Vyhledávání

Název ZP Katalogové číslo Výrobce

Evidenční číslo Identifikační kód

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Zdravotnický prostředek

Název ZP	Evidenční číslo	Výrobce	§	MI
<input type="checkbox"/> Vakuová dlaha krční	00000035	abc	33	IV
<input type="checkbox"/> Dlaha	00000051	abc	33	IV
<input checked="" type="checkbox"/> Kůžetový samolezný im...	00000158	United Flower	33	Ila

Kůžetový samolezný implantát F-F

Přidané ZP jsou v seznamu označeny zeleně.

- distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

Smazání činnosti

Zdravotnické prostředky

Přidat ZP

	Evidenční číslo	Název	Míra zdr. rizika
<input type="checkbox"/>	00000262	pinzeta	I
<input type="checkbox"/>	00000449	testgrav	IVDst
<input type="checkbox"/>	00000238	lžička	I
<input type="checkbox"/>	00000887	MD2	I Ib

Chybně připojený ZP lze smazat, pokud je ohlášení ve stavu „Editace“. ZP smažete stisknutím červeného křížku u přidaného ZP.

Akcce

- Uložit
- Smazat
- Zkontrolovat
- Podat

Sestavy

- Opis ohlášení

Smazání činnosti

Zdravotnické prostředky

Přidat ZP

	Evidenční číslo	Název
<input type="checkbox"/>	00000262	pinzeta
<input type="checkbox"/>	00000449	testgrav
<input type="checkbox"/>	00000238	lžička
<input type="checkbox"/>	00000887	MD2

Výmaz ZP potvrdíte stisknutím tlačítka „Smazat“.

Domů Osoba Zdravotnické prostředky Klinické zkoušky


Ohlášení

Odebrat zdravotnický prostředek « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Chcete opravdu smazat Calendar black&white ?

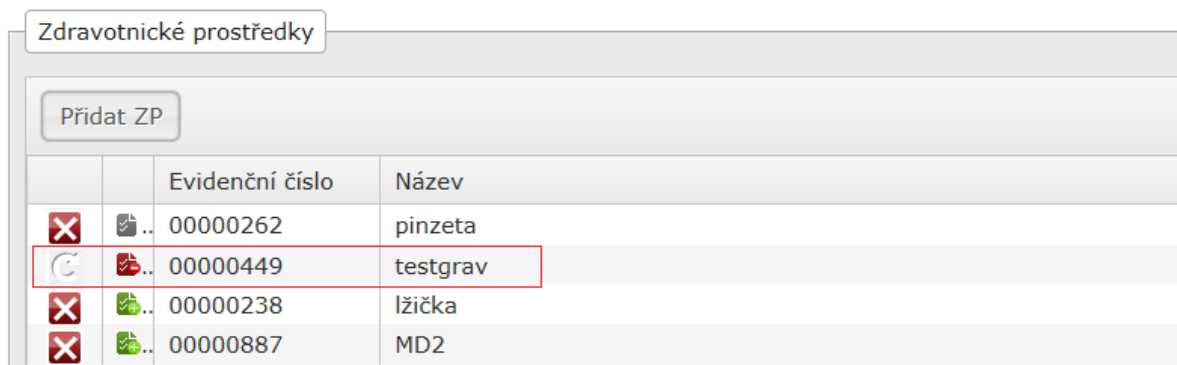
Zpět Smazat


Poznámka: Povinnost notifikace ZP nemá dovozce individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku, ZP rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který nenáleží do seznamu A ani seznamu B a ani není ZP pro sebetestování.

- 18) Chcete-li u činnosti dovozce smazat připojený zdravotnický prostředek, rozbalte činnost dovozce a stiskněte ikonu  u zdravotnického prostředku, který chcete odebrat a potvrďte kontrolní dotaz stisknutím tlačítka „Smazat“.



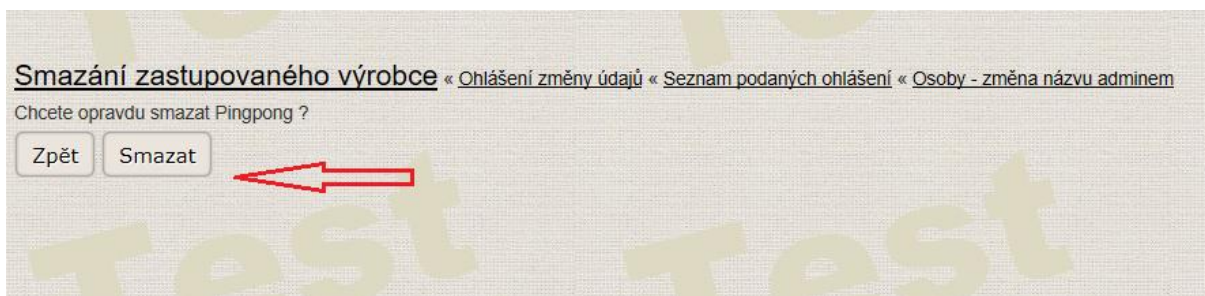
Odebraný ZP je v seznamu označen červeně.



- 19) Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce smazat zastupovaného výrobce, rozbalte činnost zplnomocněný zástupce a stiskněte ikonu .



Poté potvrďte kontrolní dotaz stisknutím tlačítka „Smazat“.



20) Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce přidat zastupovaného výrobce, rozbalte činnost zplnomocněný zástupce a stiskněte tlačítko „Přidat zastupovaného výrobce mimo EU“.

- zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

Smazání činnosti

Osoba

Přidat zastupovaného výrobce mimo EU

	Název	Ulice
	Bimbam	High street
	Glo-glo	

Vyplňte údaje o zastupovaném výrobci (název a adresa) a potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.

Domů Osoba Zdravotnická prostředky Klinická studie

Ohlášení bylo uloženo.

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU « Ohlášení činnosti « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU

Název

Adresa

Stát
AD - Andorra

Ulice

Číslo popisné

Číslo orientační

Čec

Část cece

PSČ

Hledat Výsledit

Uložit

A red arrow points to the "Uložit" button.

U činnosti zplnomocněný zástupce individuálně zhotovovaných ZP vyplňte i údaj o generické skupině stisknutím tlačítka „Přidat generickou skupinu“.

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU « Ohlášení změny údajů « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU

Název

Adresa

Stát

Ulice

Číslo popisné

Číslo orientační

Obec

Část obce

PSČ

Generická skupina zdravotnických prostředků pro výrobce

Generická skupina	Název	Vložil kdy
-------------------	-------	------------

Vyplňte generickou skupinu a stiskněte tlačítko „Uložit“.

Výběr generické skupiny zdravotnických prostředků « Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU « Ohlášení změny údajů « Seznam podaných ohlášení

Generická skupina zdravotnických prostředků

Generická skupina zdravotnických prostředků nebylo nalezena.

Poté potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.

Výběr generické skupiny zdravotnických prostředků

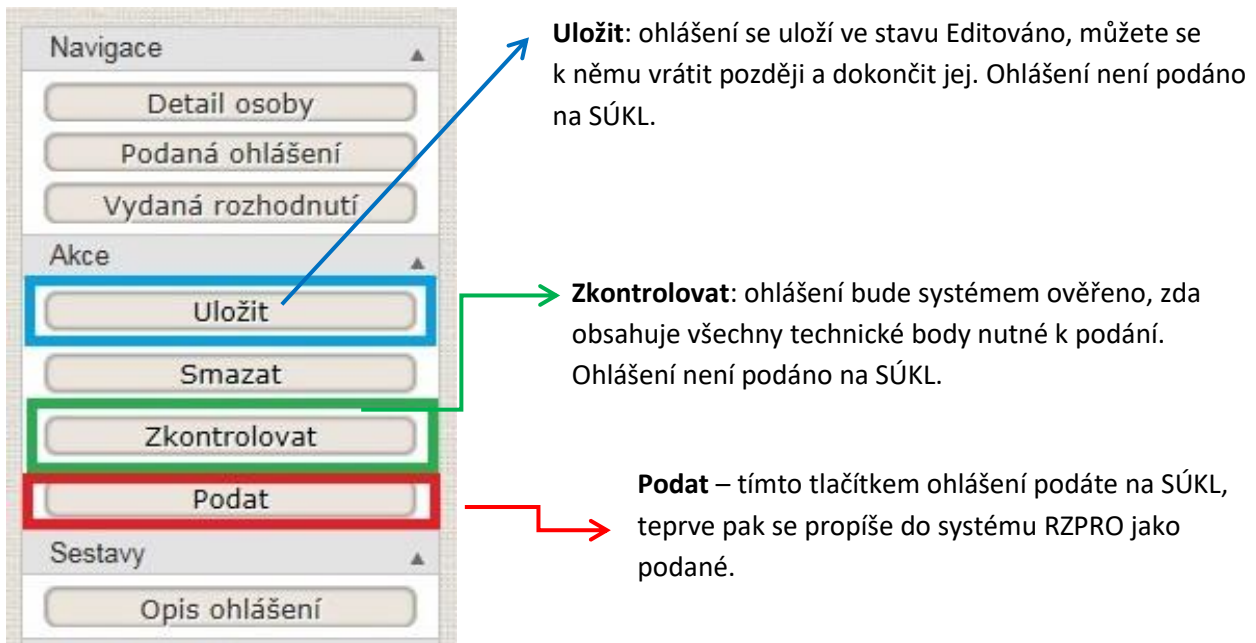
Generická skupina zdravotnických prostředků

Light source, fiberoptic

21) Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce upravit údaje o zastupovaném výrobci (jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla), smažte výrobce viz. bod 26) a následně jej zadejte znova se změněnými údaji viz. bod 27).

22) Samotné podání připraveného ohlášení změny údajů:

Po vyplnění údajů – viz postup v bodech výše, doporučujeme nejprve stisknout tlačítko „Zkontrolovat“. RZPRO zkontroluje, zda jsou data vyplněna technicky správně, tzn., zda jsou vyplněna v určeném formátu. Pokud ne, zobrazí informativní zprávu a vypíše, v jaké části formuláře se problém nachází. Po opravě této části formuláře, je možné stisknout tlačítko „Zkontrolovat“ opakovaně do doby nulové chybové zprávy. Poté je možné stisknout tlačítko „Podat“.



Po stisknutí tlačítka „Podat“ se Vám zobrazí níže uvedené okno, kde zaškrtnutím checkboxu stvrzujete, že všechny údaje uvedené v ohlášení jsou správné, úplně zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu. Poté stisknete tlačítko „Další“. Tlačítko „Další“ se aktivuje pouze, pokud je zaškrtnut checkbox.

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 tomto ohlášení jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu.

Další

Ohlášení změny údajů nepodléhá zaplacení správního poplatku. Na tuto skutečnost jste upozorněni níže uvedeným způsobem. Poté stiskněte tlačítko „Podat“.

Rekapitulace

Podáním ohlášení se v následujícím kroku vytvoří platební předpis s podrobnými platebními údaji na částku:

Správní poplatek	17 500,00 Kč
------------------	--------------

Platba musí být provedena do pěti dnů od podání ohlášení. Nebude-li platba zaúčtována bankou příjemce ani do dvaceti dnů od podání ohlášení, Ústav ohlášení stornuje, tj. nebude k tomuto ohlášení přihlížet a nebude považovat ohlašovací povinnost za splněnou. Vyměřený správní poplatek je splatný okamžikem přijetí podání Ústavem. Uvedené platí i v případě, že ohlašovatel vezme své podání následně zpět.

Podat

Ohlášení bylo podáno

Platební předpis

V platebním předpisu najdete všechny potřebné náležitosti k zaplacení vyměřeného poplatku.

Zobrazit Uložit

OK

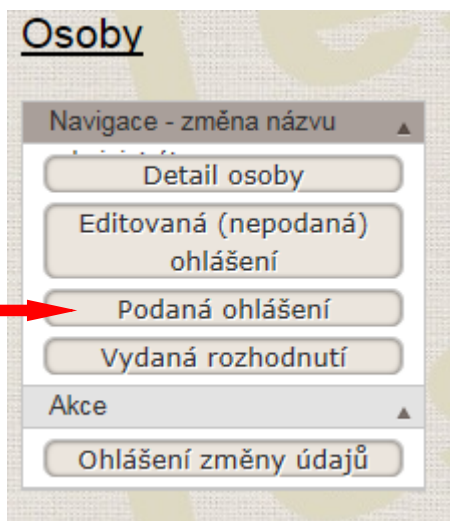
Úspěšné podání je potvrzeno informační zprávou. Po podání ohlášení již nelze žádost editovat. Pokud se Vám níže uvedená informační zpráva nezobrazí, znamená to, že ohlášení podáno nebylo. Uvedené si také můžete ověřit v poli „Stav ohlášení“, kde budete mít nadále uvedeno „Editace“. Po podání na SÚKL se tento stav změní na „Podáno“.



Tímto je postup podání ohlášení změny údajů dokončen. Stav vyřízení svého ohlášení můžete sledovat v RZPRO po přihlášení. Stisknutím tlačítka „Podaná ohlášení“. Postup je popsán v bodu č. 30.

23) Zobrazení seznamu a vyhledání ohlášení

Funkce umožňuje zobrazit všechna Vámi podaná ohlášení, která vznikla v průběhu životního cyklu registrace osoby, a to v různých stadiích vyřizování včetně ohlášení nepodaných. Funkce se spustí tlačítkem „Podaná ohlášení“ v hlavní obrazovce modulu osoba.



Pro vyhledání ohlášení v seznamu se použije filtr v horní části okna formuláře. Vyhledávat můžete podle pole osoba název, věc, stav ohlášení, referent, číslo jednací SÚKL/MZ ČR, spisová značka SÚKL/MZ ČR a zplnomocněná agentura.

V seznamu podaných ohlášení ve sloupci „Stav ohlášení“ vidíte stav, ve kterém se ohlášení nachází:

V seznamu **PODANÝCH OHLÁŠENÍ** vidíte sloupec „stav ohlášení“, ve kterém se ohlášení nachází:

Hlavní stavy v RZPRO:

EDITACE – (je přiřazena spisová značka) ohlášení můžete editovat (upravovat), ohlášení (doplnění ohlášení na výzvu) je podáno.

PODÁNO – ohlášení nebo doplnění ohlášení na výzvu je podáno na Ústav

ZPRACOVÁVÁNO – referent ohlášení/doplnění ohlášení na výzvu posuzuje

ZPRACOVÁNO – ohlášení / doplnění ohlášení na výzvu bylo posouzeno a potvrzení předáno k podpisu

PŘIJATO – ohlášení má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal potvrzení

VÝZVA K DOPLNĚNÍ – obdrželi jste výzvu k doplnění ohlášení, na výzvu je nutné reagovat ve lhůtě stanovené usnesením, které je součástí výzvy k doplnění

ZASTAVENO – nedoplnili jste ohlášení 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 – své ohlášení jste vzali zpět. Potvrzení tedy nelze vydat. O této skutečnosti jste informováni vyrozuměním zaslaným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb. Po vydání vyrozumění se stav ohlášení změní na „storno podání“.

STORNO PODÁNÍ – viz stav **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT**.

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

EDITACE – (není přiřazena spisová značka) ohlášení nebylo podáno na Ústav, je stále na Vaší straně a můžete jej upravovat.

Filtr má sekci pro základní a rozšířené vyhledávání.

Vyhledávání pomocí filtru se provede tak, že se vyplní jedno či více polí filtru a spustí se vyhledání tlačítkem „Hledat“.

	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Zpřimocenná agentura
Detail	sukb7114/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Podáno	15. 03. 2017	
Detail	sukb1576/2017	Ohlášení osoby	Přijato	17. 01. 2017	

Informace: Uvedený postup vyhledání ohlášení je možné použít i pro nalezení rozpracovaného formuláře ohlášení změny údajů, který je vyplňován postupně a průběžně ukládán. Pro snazší vyhledání se zadá vyhledávací kritérium v poli Stav žádosti: „Editace“. Ohlášení ve stavu „Editace“ nebyla zatím podána na SÚKL.

Zobrazení detailu ohlášení

Stisknutí tlačítka „Detail“ umožní zobrazit detail libovolného ohlášení, které bylo vytvořeno a uloženo.

	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Zpřimocenná agentura
Detail	sukb00144/2016	Ohlášení osoby	Přijato	09. 11. 2016	VIACE spol. s r.o.
Detail	sukb00147/2016	Ohlášení činnosti	Přijato	09. 11. 2016	VIACE spol. s r.o.
Detail	sukb00446/2016	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	18. 11. 2016	VIACE spol. s r.o.
Detail	sukb029/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Storno podání	10. 01. 2017	VIACE spol. s r.o.
Detail	sukb0263/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017	
Detail	sukb02641/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017	
Detail	sukb5561/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	01. 03. 2017	
Detail	sukb5565/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	01. 03. 2017	
Detail	sukb5591/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	01. 03. 2017	
Detail	sukb7296/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	16. 03. 2017	
Detail	sukb7472/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	22. 03. 2017	
Detail	sukb7941/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	04. 04. 2017	
Detail	sukb0091/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Žádost byla vzata zpět	04. 04. 2017	
Detail	sukb0037/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Storno podání	04. 04. 2017	

Zobrazení ohlášení se provede kliknutím myši na vybrané ohlášení v seznamu ohlášení. Ohlášení je možné také zobrazit stisknutím tlačítka „Opis ohlášení“. V této podobě bylo ohlášení podáno na SÚKL. Můžete se k němu vrátit kdykoli a kdykoli si jej i zpětně zobrazit.

Ohlášení změny údajů « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Navigace - změna názvu ▲

- Detail osoby
- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí

Akce ▲

- Vzít zpět

Sestavy ▲

- Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc: Ohlášení změny údajů osoby Stav ohlášení: Podáno

Datum podání: 15. 03. 2017 Spisová značka SÚKL: sukis71

Informace o oznamovateli

Název: Mimo EU IČ:

Kontaktní osoba: Petra Remešová Registrační číslo: 002399

Informace o podateli

Název: Mimo EU IČ:

Kontaktní osoba: Petra Remešová, mimo@eu.com Adresa: 666 233

Detail Rozhodnutí Historie

Osoba

Registrační číslo: 002399

24) V případě dodatečně zjištěných nedostatků v ohlášení změny údajů lze toto ohlášení vzít zpět. Tato akce není povinná a je zcela v dispozici ohlašovatele.

Stisknutí tlačítka „**Vzít zpět**“ - umožní vzít zpět podané ohlášení.

Upozornění: Ohlášení vzaté zpět již není možné znovu podat, je nutno vytvořit ohlášení nové.

Ohlášení změny údajů

Navigace - změna názvu ▲

- Detail osoby
- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí

Akce ▲

- Vzít zpět**

Sestavy ▲

- Opis ohlášení

Po stisknutí tlačítka „Vzít zpět“ se Vám zobrazí níže uvedené poučení. Pro potvrzení zpětvzetí stiskněte tlačítko „Vzít zpět“.

Ohlášení změny údajů » Seznam podaných ohlášení » Osoby - změna názvu adminem

Navigace - změna názvu

- Detail osoby
- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí
- Akce
 - Vzít zpět**
- Sestavy
- Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc: Ohlášení změny údajů osoby

Stav ohlášení: Podáno

Datum podání: 15. 03. 2017

Spisová značka SÚKL: suks7114/2017

Informace o oznamovateli

Název: Mimo EU

Kontaktní osoba: Petra Remešová

Informace o podateli

Název: Mimo EU

Kontaktní osoba: Petra Remešová, mimo@eu.com

Poučení

Všecké 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 podané ohlášení beru zpět. Jsem si vědom/vědoma, že případné **nesplnění ohlašovací povinnosti je posuzováno jako správní delikt** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Ústav ohlášení na základě zpětvzetej stornuje, tj. nebude k tomuto ohlášení nadále přihlížet. Beru na vědomí, že zpětvzetím se nezbavuji povinnosti úhrady správního poplatku.

Vzít zpět

33 Pizeň

Detail Rozhodnutí Historie

Osoba

Registrační číslo: 002399

Kontakty

V případě nejasností s podáváním ohlášení se prosím obraťte na SÚKL:

email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo

tel. 272 185 600 (Pondělí a středa 9:00-11:00 a 13:00 – 15:00)

V případě technických obtíží při podání ohlášení se prosím obraťte na helpdesk.registry@uzis.cz

18.10.2024

Sekce regulace zdravotnických prostředků