



NOTIFIKACE DLE § 31

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Kateřina Bubáková, vedoucí Oddělení registrace a notifikace

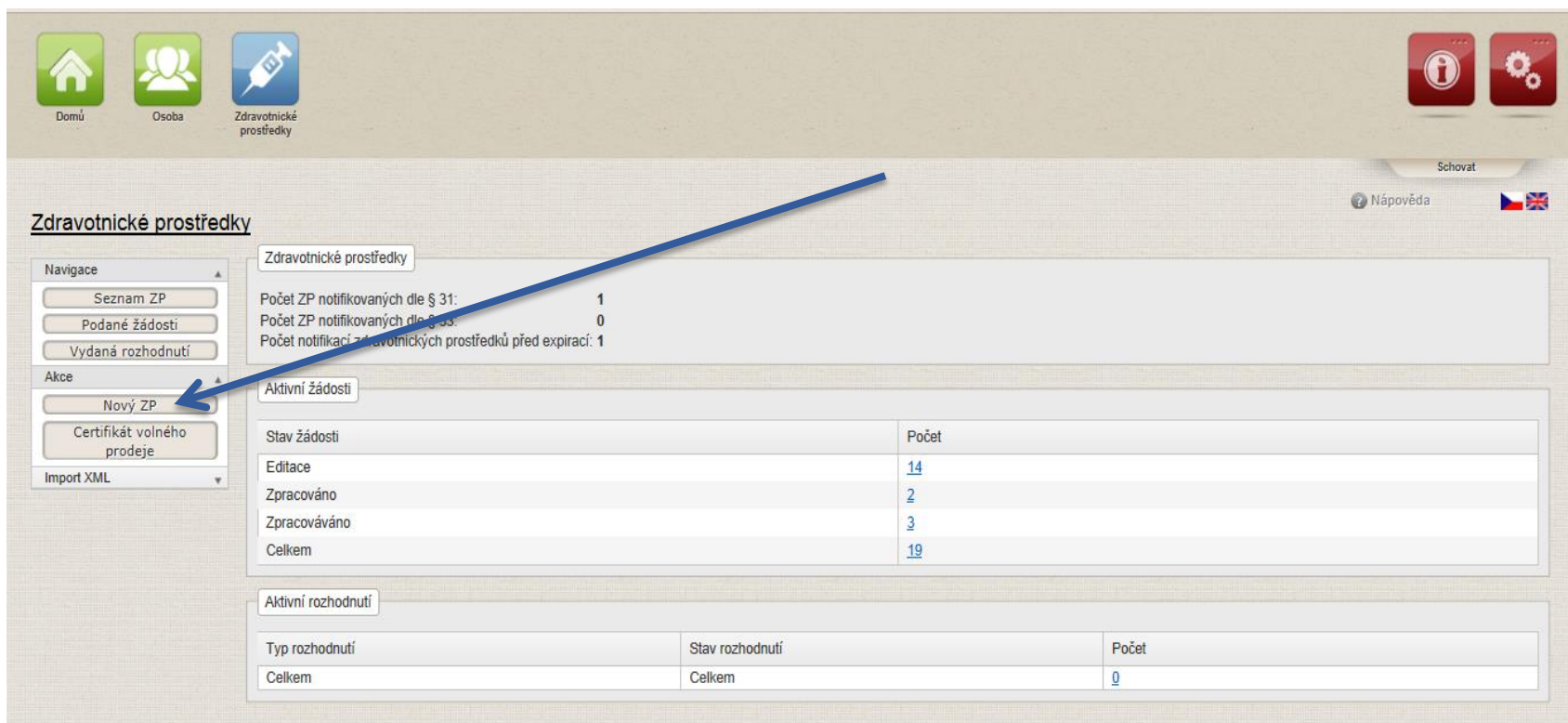
katerina.bubakova@sukl.cz



Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

- ☉ výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen **PODAT** Ústavu žádost o notifikaci ZP a to nejpozději **do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh**
- ☉ notifikace zdravotnického prostředku vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o notifikaci
- ☉ Ústav zahajuje správní řízení

Podání žádosti o notifikaci ZP



Zdravotnické prostředky

Navigace

- Seznam ZP
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Nový ZP** (highlighted by a blue arrow)
- Certifikát volného prodeje
- Import XML

Zdravotnické prostředky

Počet ZP notifikovaných dle § 31: 1
 Počet ZP notifikovaných dle § 33: 0
 Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací: 1

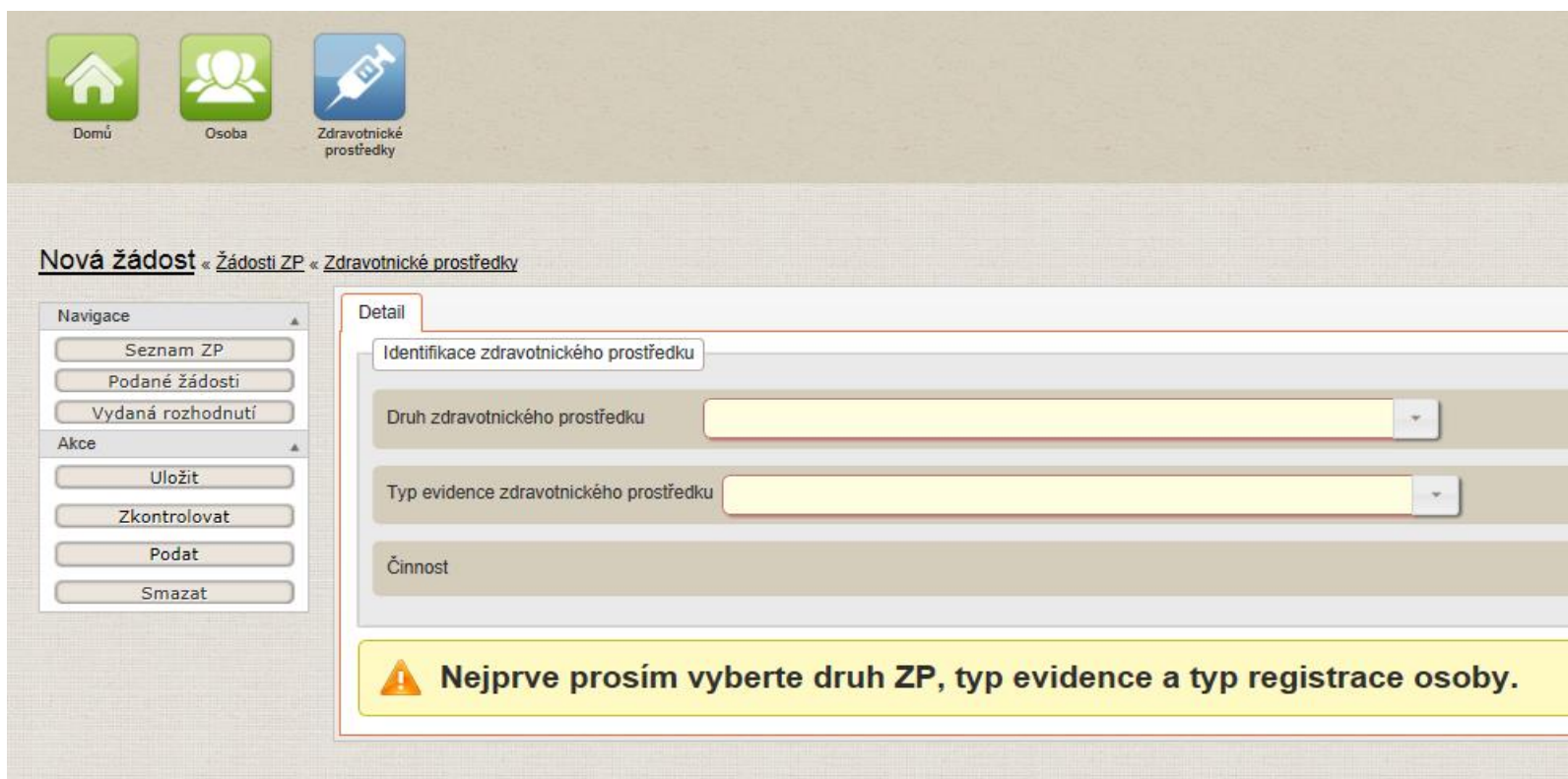
Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Editace	14
Zpracováno	2
Zpracováváno	3
Celkem	19

Aktivní rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Celkem	Celkem	0

Druh, typ evidence, činnost



The screenshot shows a web application interface for submitting a new request for a medical device. At the top, there are three icons: a house for 'Domů' (Home), a person for 'Osoba' (Person), and a syringe for 'Zdravotnické prostředky' (Medical devices). Below these, the breadcrumb navigation reads 'Nová žádost < Žádosti ZP < Zdravotnické prostředky'. On the left, a 'Navigace' (Navigation) sidebar contains buttons for 'Seznam ZP', 'Podané žádosti', 'Vydaná rozhodnutí', and a section 'Akce' (Actions) with buttons 'Uložit', 'Zkontrolovat', 'Podat', and 'Smazat'. The main 'Detail' form has three fields: 'Identifikace zdravotnického prostředku' (empty), 'Druh zdravotnického prostředku' (a dropdown menu), and 'Typ evidence zdravotnického prostředku' (a dropdown menu). Below these is a label 'Činnost'. A yellow warning box at the bottom states: '⚠ Nejprve prosím vyberte druh ZP, typ evidence a typ registrace osoby.'

Druh zdravotnického prostředku

- 👁️ obecný zdravotnický prostředek
 - NV č. 54/2015 Sb.
- 👁️ aktivní implantabilní zdravotnický prostředek
 - NV č. 55/2015 Sb.
- 👁️ in vitro diagnostický zdravotnický prostředek
 - NV č. 56/2015 Sb.
- 👁️ individuálně zhotovený zdravotnický prostředek
 - povinnost notifikace se na něj nevztahuje

Typ evidence ZP + Činnost

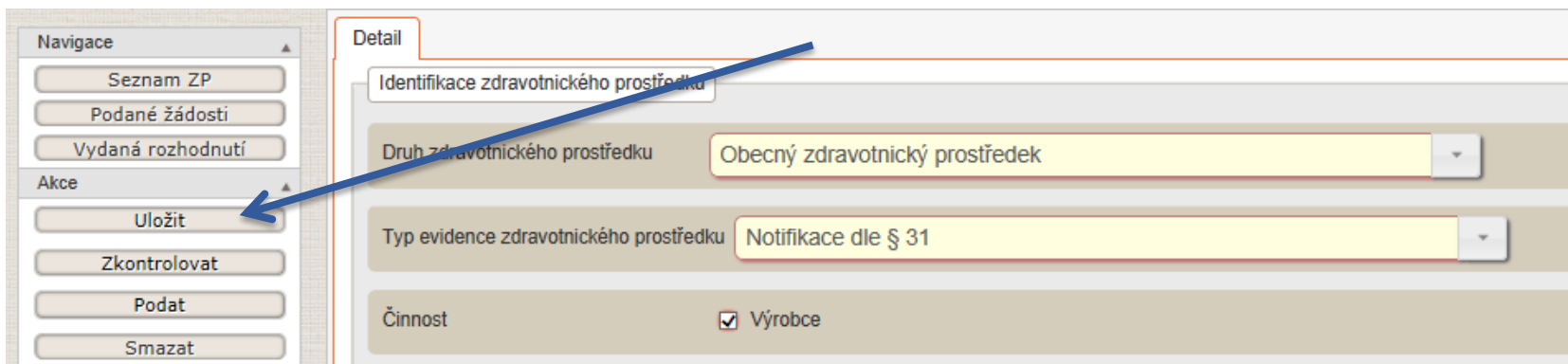
dle § 31

- výrobce usazený na území ČR
- zplnomocněný zástupce výrobce usazený na území ČR

dle § 33

- distributor zdravotnických prostředků
- dovozce zdravotnických prostředků

Druh, typ evidence, činnost



Navigace

- Seznam ZP
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Uložit
- Zkontrolovat
- Podat
- Smazat

Detail

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Obecný zdravotnický prostředek

Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 31

Činnost: ☒ Výrobce

Obchodní název, příslušenství, systém

Obchodní název zdravotnického prostředku	
Jedná se o příslušenství?	Ne ↓
Jedná se o systém zdravotnických prostředků?	Ne ↓

Obchodní název

- 👁️ název, pod kterým je ZP uváděn na trh (v ČR)
- 👁️ musí se shodovat s názvem uvedeným v přiložené dokumentaci (nebo musí být jednoznačně identifikovatelné, že se jedná o totožný výrobek)
- 👁️ název určuje výrobce, pokud má daný ZP anglický název, uvede se tak jak je, tzn. nepřekládá se do českého jazyka (a to ani v přiložené dokumentaci)

Příslušenství - Ano/Ne

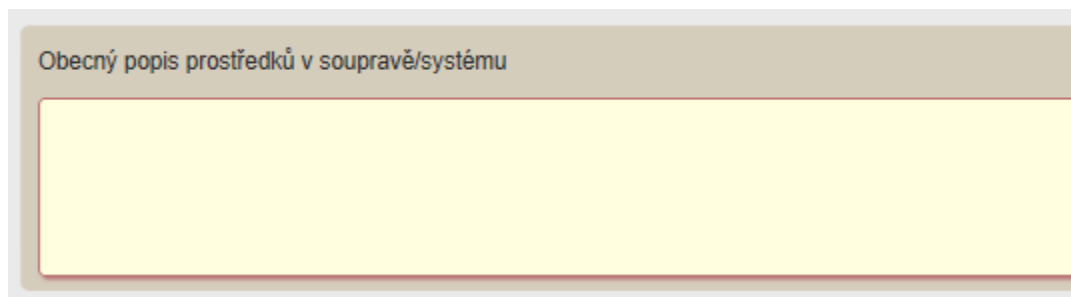
 § 3 odst. 5 ZoZP

 předmět, který není zdravotnickým prostředkem

 výrobcem určen k použití výhradně se ZP tak, aby umožnil použití tohoto ZP v souladu s jeho určeným účelem

Systém/souprava ZP

- ☞ musí být výrobcem uveden na trh jako systém
- ☞ jednotlivé ZP v systému **nejsou variantami**
- ☞ jednotlivé ZP v systému se uvedou do pole „Obecný popis prostředků v soupravě/systému“



Obecný popis prostředků v soupravě/systému

Obchodní název, příslušenství, systém

 formulář žádosti se mění v závislosti na vybraných údajích

- obecný ZP -> systém
- IVD ZP -> souprava/systém
- jedná se o systém Ano/Ne -> „Obecný popis“

Třída míry rizika

obecný zdravotnický prostředek (riziková třída)

– I

- Im – měřicí
- Is – sterilní
- Ism – sterilní měřicí

– IIa

– IIb

– III

Třída míry rizika

in vitro diagnostický zdravotnický prostředek

- seznam „A“
- seznam „B“
- určený pro sebetestování
- „ostatní“

aktivní implantabilní zdravotnický prostředek

- AIZP

Číslo certifikátu a číslo notifikované osoby

Číslo certifikátu

Číslo notifikované osoby

Výběr z číselníku

Vyhledávání
Jen platné ☒
Vyhledat
Zrušit filtr

Název	Číslo notifikované osoby
3EC International a.s.	2265
Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios	0318
AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD	0473

Určený účel použití

Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce

Určený účel použití zdravotnického prostředku v anglickém jazyce

Určený účel použití

 mělo by být poznat, že se jedná o zdravotnický prostředek

Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce
Určený účel použití zdravotnického prostředku v anglickém jazyce

Určený účel použití

 shoduje se v:

- RZPRO
- v návodu k použití
- v závěrečné zprávě z klinického hodnocení

Klinická zkouška + datum uvedení na trh

Byla provedena klinická zkouška?	Ne ☐
Datum uvedení na trh	

 vložená informace se shoduje se závěrečnou zprávou z klinického hodnocení

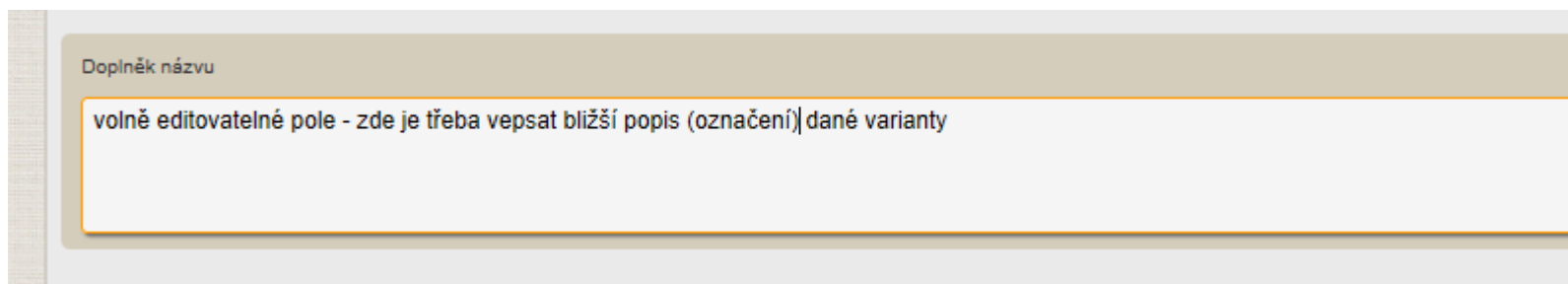
Varianta zdravotnického prostředku

Dle § 3 odst. 6 ZoZP

- bližší určení konkrétního modelu nebo balení
- jednotlivé varianty se musí shodovat v:
 - obchodním názvu
 - určeném účelu
 - rizikové třídě
 - materiálovém složení
 - výrobním procesu
- jednotlivé varianty se od sebe liší zejména:
 - velikostí (S; M; L; Ø 10 mm; délka 15 mm; atd.)
 - počtem kusů v balení
 - barevným provedením

Doplněk názvu zdravotnického prostředku

- bližší určení konkrétní varianty
- popis dané varianty, čím se tato varianta liší od ostatních variant daného ZP



Doplněk názvu

volně editovatelné pole - zde je třeba vepsat bližší popis (označení) dané varianty

Katalogové číslo

- přidělené výrobcem
- pokud existuje
- každé varianty

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?

Varianty notifikovaného prostředku

☐ Doplněk názvu	Katalogové číslo
☐ modrý, průměr 10 mm	AB1234
☐ modrý, průměr 15 mm	AB2234

Varianta x doplňěk názvu x katalogové číslo

Varianty notifikovaného prostředku

Přidat variantu
Smazat označené

Doplňěk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
modrý, průměr 10 mm	AB1234	
modrý, průměr 15 mm	AB2234	
červený, průměr 10 mm	AX1234	

Nová varianta notifikovaného prostředku

Katalogové číslo
AX2234

Doplňěk názvu
červený, průměr |

Uložit a nový
Uložit
Zpět na žádost

Přílohy

Seznam příloh

Nahrát přílohu

Smazat označené

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



Přílohy

Výběr přílohy

Povolené přílohy jsou: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.odf, *.rtf, *.doc, *.docx, *.xls, *.xlsx

Aktuální verze návodu k použití v českém jazyce (maximální možná velikost přílohy je 50 MB)
Vybrat...

Platné prohlášení o shodě
Vybrat...

Kopie platného certifikátu vystaveného notifikovanou osobou
Vybrat...

Kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení
Vybrat...

Další – specifikujte
Vybrat...

Uložit

Podání žádosti

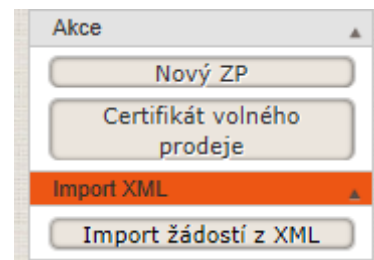
jednotlivě

- tlačítkem „Podat“ v žádosti

hromadně

- generuje se 1 souhrnný platební předpis (1 variabilní symbol)

import žádostí pomocí XML



Hromadné podání žádostí

☞ v žádosti se místo na tlačítko „Podat“ klikne na tlačítko „Uložit“

☞ v dashboardu jsou tyto žádosti ve stavu „Editace“

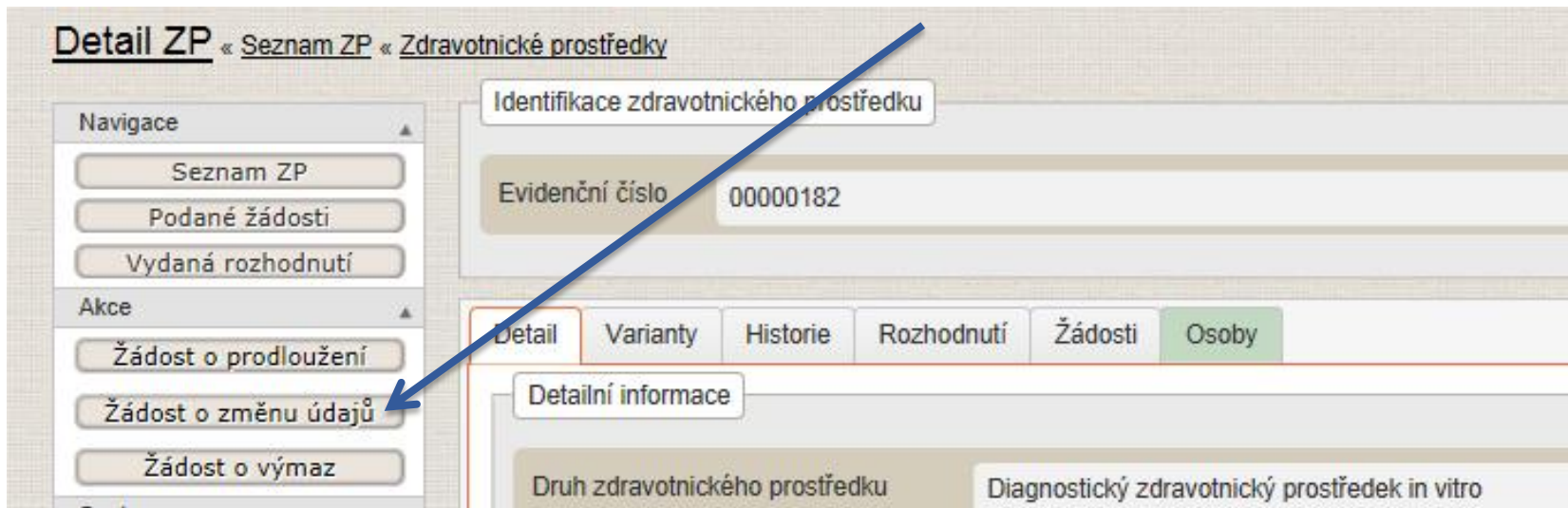
Zdravotnické prostředky	
Počet ZP notifikovaných dle § 31:	2
Počet ZP notifikovaných dle § 33:	0
Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací:	2
Aktivní žádosti	
Stav žádosti	Počet
Editace	7
Zpracováno	2

Migrace dat

- 👁 proběhla k 30.04.2015
- 👁 migrována byla data subjektů, které v r. 2012 provedly „přeoznámení“ na MZČR
- 👁 na přelomu dubna/května zasílán dopis s ověřovacím kódem pro přístup k migrovaným údajům
 - pro znovuzaslání je třeba Ústavu poslat oficiální žádost (do datové schránky, doporučeně poštou)
 - jakub.filip@sukl.cz

Žádost o změnu údajů

 dostupná z detailu konkrétního ZP (přes „Seznam ZP“)



Detail ZP « **Seznam ZP** « **Zdravotnické prostředky**

Navigace

- Seznam ZP
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Žádost o prodloužení
- Žádost o změnu údajů
- Žádost o výmaz

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo 00000182

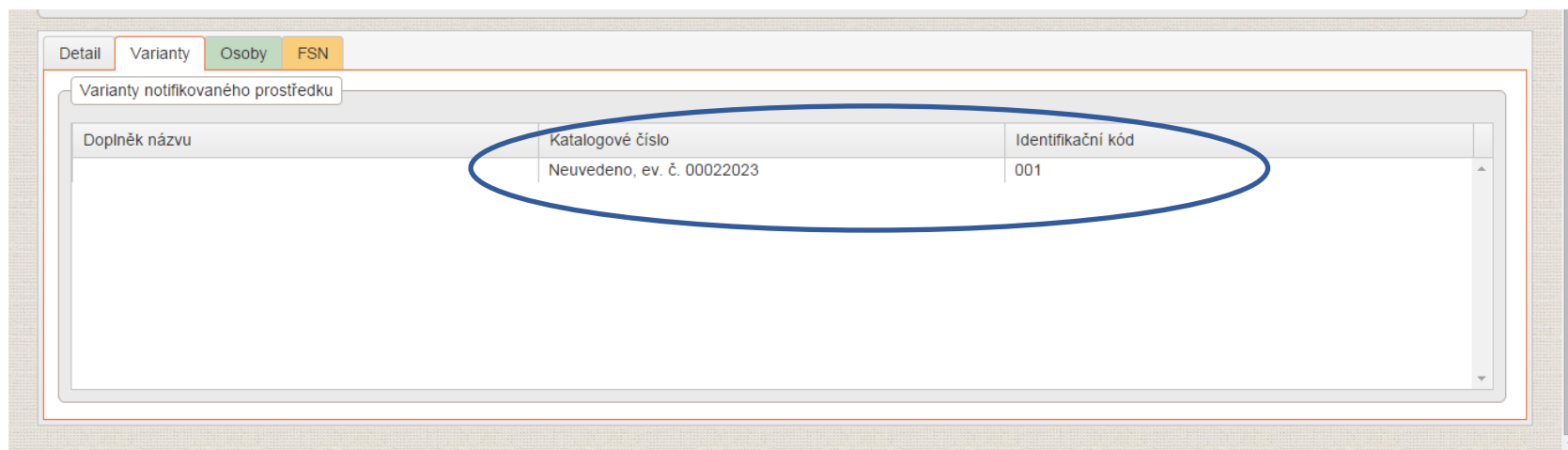
Detail Varianty Historie Rozhodnutí Žádosti Osoby

Detailní informace

Druh zdravotnického prostředku Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Žádost o změnu údajů

u migrovaných údajů je třeba provést vždy jako první
– informace o variantách nebyly migrovány



Doplňek názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
	Neuvedeno, ev. č. 00022023	001

Žádost o změnu údajů

 je výrobce (zplnomocněný zástupce) povinen podat
Ústavu **do 30 dnů** od změny

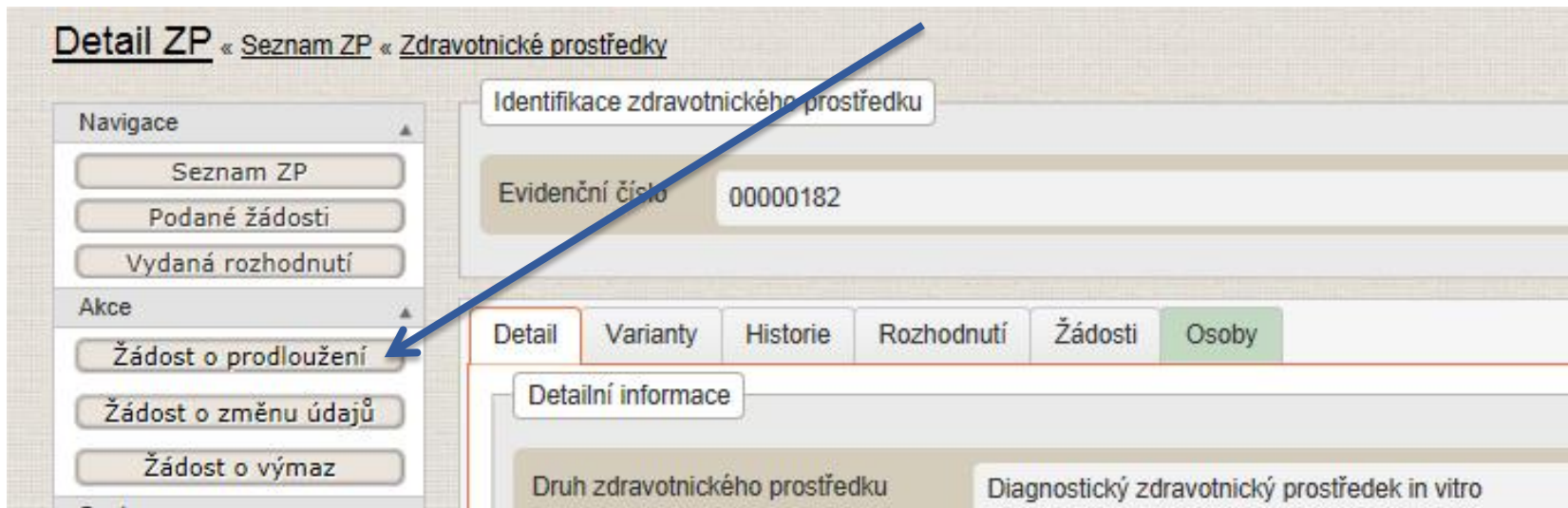
 elektronicky prostřednictvím RZPRO

 obsahuje aktualizaci údajů, které se změnily

 jedná se o podání v souladu s § 37 SŘ

Žádost o prodloužení notifikace

 dostupná z detailu konkrétního ZP (přes „Seznam ZP“)



Žádost o prodloužení notifikace

 notifikaci ZP je možné opakovaně prodloužit

- vždy na 5 let
- nejdříve 6 měsíců přede dnem uplynutí platnosti notifikace
- doba prodloužení notifikace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti notifikace

 u migrovaných subjektů:

- notifikace se prodlužuje o 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o prodloužení notifikace

Žádost o prodloužení notifikace

☞ výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen **PODAT** Ústavu žádost o prodloužení notifikace ZP a to nejpozději **do 31.03.2016**

– chce-li ZP i nadále uvádět na trh

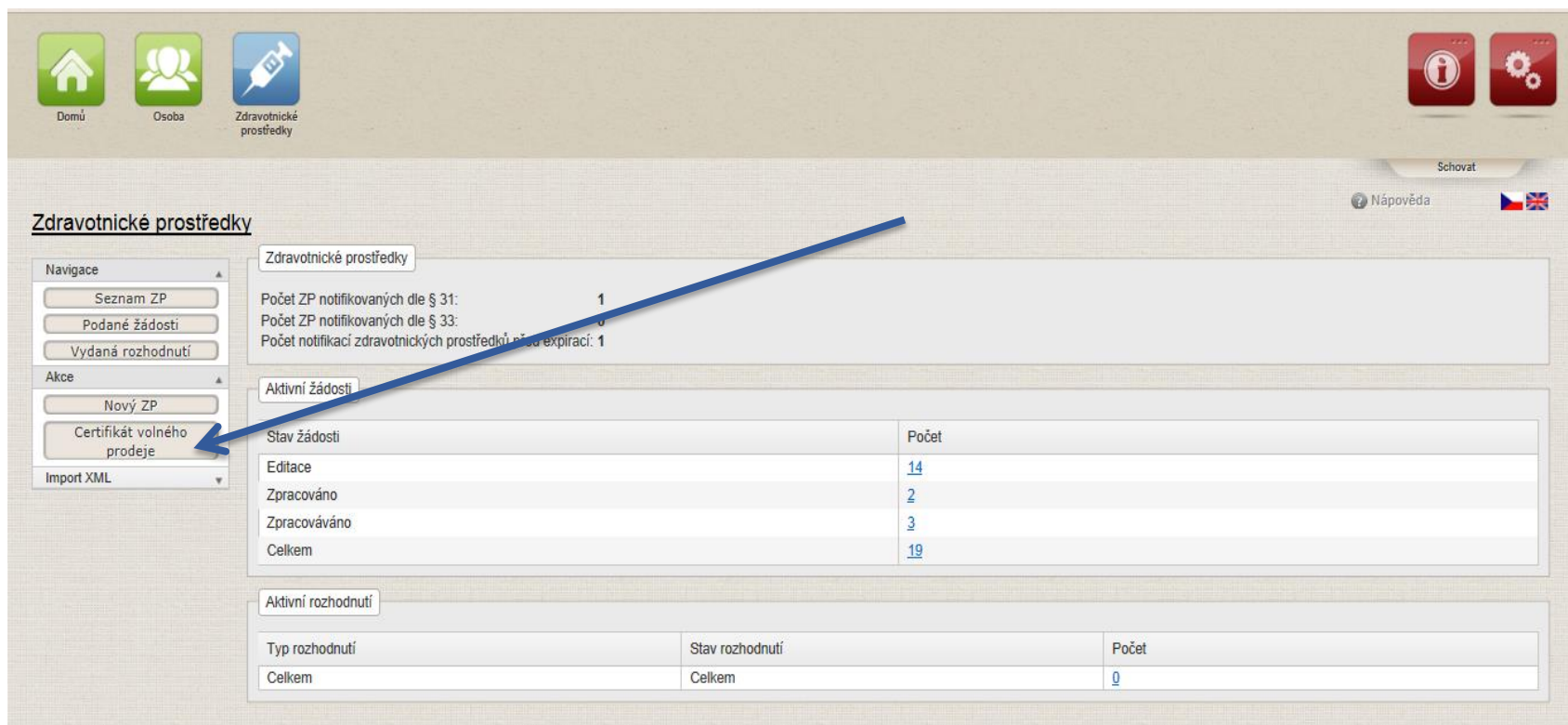
☞ o prodloužení notifikace vydá Ústav rozhodnutí

☞ Ústav zahajuje správní řízení

Platnost notifikace

- 👁 ZP řádně oznámený na MZČR po 31.03.2011 se považuje za ZP notifikovaný podle § 31
- 👁 platnost takového ZP je do 31.03.2016

Žádost o vydání certifikátu volného prodeje



Zdravotnické prostředky

Navigace

- Seznam ZP
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Nový ZP
- Certifikát volného prodeje**
- Import XML

Zdravotnické prostředky

Počet ZP notifikovaných dle § 31: 1

Počet ZP notifikovaných dle § 33: 0

Počet notifikací zdravotnických prostředků níže expirací: 1

Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Editace	14
Zpracováno	2
Zpracováváno	3
Celkem	19

Aktivní rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Celkem	Celkem	0

Žádost o vydání certifikátu volného prodeje

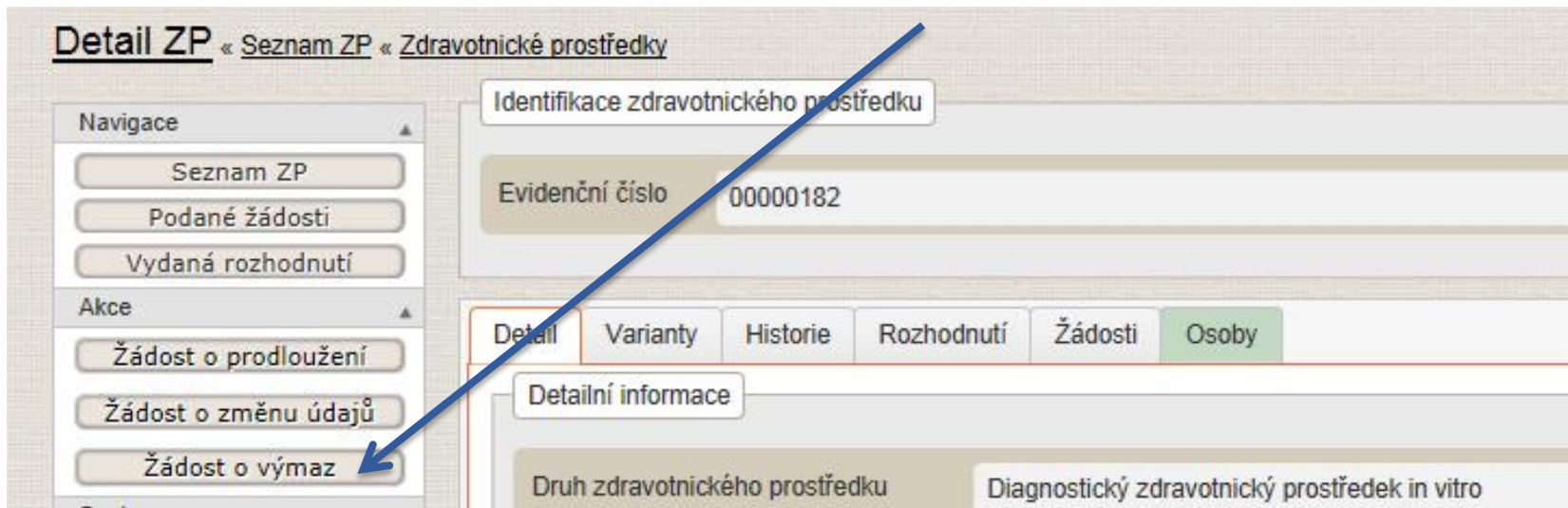
- 👁 se podává elektronicky prostřednictvím RZPRO
- 👁 může být na více zdravotnických prostředků najednou
- 👁 jedná se o podání dle § 37 SŘ

Certifikát volného prodeje

- 👁 se vydává výrobcí usazenému na území České republiky
- 👁 platný po dobu 5 let ode dne jeho vydání, **nejdéle však po dobu platnosti notifikace zdravotnického prostředku** (zdravotnických prostředků) **na něm uvedeného** (uvedených)

Oznámení ukončení uvádění ZP na trh

 dostupné z detailu konkrétního ZP (přes „Seznam ZP“)



Oznámení ukončení uvádění ZP na trh

 na žádost výrobce (zplnomocněného zástupce výrobce) uvede Ústav v RZPRO informaci, že daný ZP již není touto osobou uváděn na trh

 jedná se o podání dle § 37 SŘ

Navigace

- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí
- Akce
 - Ohlášení činnosti
 - Ohlášení změny údajů
 - Prodloužení činnosti (osoby)
 - Výmaz osoby
- Sestavy
 - Výpis osoby**

IČ: 00870731 Web:

Detail Historie Podání Rozhodnutí Servisující osoby Zdravotnické prostředky Klinické zkoušky

Adresa sídla

Ulice	Jiskrova	Číslo popisné	412
Obeo	Brandýs nad Labem-Stará Boleslav	PSČ	25001
Stát	CZ - Česká republika		

Kontaktní osoba

Jméno	Aneta	Příjmení	Langerová
Titul před	Ing.	Titul za	Ph.D.
Tel. předvolba	+420 Česká republika	E-mail	aneta.langerova@test-DS.cz
Telefon	605897264		

Seznam ohlášených činností

- výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
Platnost 01. 04. 2015 - 31. 03. 2016.
- + zadavatel klinické zkoušky

Detail ZP « [Seznam ZP](#) « [Zdravotnické prostředky](#)

Navigace

Seznam ZP

Podané žádosti

Vydaná rozhodnutí

Akce

Žádost o prodloužení

Žádost o změnu údajů

Žádost o výmaz

Sestavy

Výpis zdravotnického prostředku

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo 00000182 Stav Expirovaný nebo smazaný

Detail Varianty Historie Rozhodnutí Žádosti **Osoby**

Detailní informace

Druh zdravotnického prostředku Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Typ evidence zdravotnického prostředku Notifikace dle § 31

Obchodní název zdravotnického prostředku IVD

Jedná se o příslušenství? Ne

Nové in-vitro Ne

Přehled základních stavů žádostí

Podáno

- žádost byla podána Ústavu ke zpracování

Zpracováváno

- žádost byla zařazena do fronty ke zpracování

Zpracováno

- žádost byla zpracována

Výzva k doplnění

- žádost trpěla vadami, byli jste vyzváni k jejich odstranění

Přijato

- rozhodnutí/potvrzení bylo odesláno (do datové schránky, doporučeně poštou)

Správní poplatky

 stanoveny za **PŘIJETÍ**

- žádosti o notifikaci (500,- Kč)
- žádosti o prodloužení notifikace (500,- Kč)
- žádosti o změnu notifikace (50,- Kč)
- žádosti o vystavení certifikátu volného prodeje (500,- Kč)

 zpětvzetí žádosti **nezbavuje** podatele povinnosti úhrady správního poplatku

Doplňující informace

- ☉ Ústav provede výmaz registrací osob z RZPRO, které do 31.03.2016 neohlásí Ústavu prodloužení registrace (činnosti) osoby
 - v souladu s § 97 odst. 3 písm. a) ZoZP
 - týká se pouze migrovaných subjektů
- ☉ vymazány z RZPRO budou rovněž ZP, u kterých nebude do 31.03.2016 podána žádost o prodloužení notifikace
 - v souladu s § 97 odst. 4 ZoZP

Ústav

 v RZPRO zodpovídá za to, že:

- v RZPRO jsou pouze zdravotnické prostředky
- notifikované zdravotnické prostředky jsou správně zatříděny

 v případě pochybností Ústav:

- zahájí správní řízení o vydání rozhodnutí, kterým určí, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem
- zahájí správní řízení o vydání rozhodnutí o zatřídění
 - správní řízení o notifikaci/prodloužení notifikace se do vydání rozhodnutí přerušuje

Kontakty

Notifikace zdravotnických prostředků



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

ZASTOUPEN

ADRESA

Číslo jednací

sukl139048/2015

Spisová značka

sukls138412/2015

Vyřizuje / e-mail

Ing. Monika Šlesingerová
monika.slesingerova@sukl.cz

Datum

07.10.2015

Použité zkratky

- 👁 Ústav = Státní ústav pro kontrolu léčiv
- 👁 MZČR = Ministerstvo zdravotnictví České republiky
- 👁 ZP = zdravotnický prostředek
- 👁 FSC = certifikát volného prodeje
- 👁 RZPRO = Registr zdravotnických prostředků
- 👁 SŘ = zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- 👁 ZoZP = zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Legislativní přehled

Zákon č. **268/2014** Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

-  § 31 – Notifikace ZP uváděného na trh výrobcem
-  § 32 – Náležitosti žádosti o notifikaci
-  § 35 – Postup notifikace zdravotnického prostředku
 - odst. 4 – změna údajů
 - odst. 6 – výmaz ZP z RZPRO (na žádost)
-  § 36 – Platnost a prodloužení notifikace
-  § 37 a § 38 – Certifikát volného prodeje
-  § 97 odst. 3 písm. c) – Přejícná ustanovení
-  § 103 – Změna zákona o správních poplatcích



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz