



ŽÁDOST O ZMĚNU NOTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Odbor zdravotnických prostředků

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, probíhá notifikace **zdravotnických prostředků** do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Notifikace **diagnostických zdravotnických prostředků in vitro** probíhá do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

V případě změny údajů uvedených v notifikaci je výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor nebo dovozce povinen do 30 dnů podat Státnímu Ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) žádost o změnu notifikace elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Žádost musí obsahovat registrační číslo žadatele, evidenční číslo zdravotnického prostředku a identifikační kód každé jeho varianty a aktualizaci údajů, které se změnilo.

Princip podávání žádostí o změnu ZP

U jednoho zdravotnického prostředku je možné podat neomezený počet žádostí o změnu (dále jen „žádost o změnu ZP“), nikoliv však na stejný předmět změny. Je-li podána žádost o změnu ZP na konkrétní položku, je třeba vyčkat na vyřízení dané žádosti ze strany Ústavu. Až po jejím vyřízení je možné podat změnu ZP stejné položky.

Jste-li registrován pro činnost výrobce, zplnomocněného zástupce, distributora nebo dovozce, pak se Vám po přihlášení do RZPRO zobrazí modul zdravotnických prostředků, prostřednictvím kterého podáváte žádost o notifikaci ZP a žádost o změnu ZP.



Pro podání žádosti o změnu ZP je třeba nejprve vyhledat předmětný ZP pod záložkou „Seznam ZP“.

Zdravotnické prostředky

Navigace

- Seznam ZP**
- Editované (nepodané) žádosti
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Nový ZP
- Import XML

Zdravotnické prostředky

Počet ZP notifikovaných dle § 31: **8**

Počet ZP notifikovaných dle § 33: **15**

Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací: **6**

Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Bylo podáno odvolání	4
Editace	39
Podáno	3

ZP je možné vyhledat dle nastavených filtrů. Do detailu ZP vstoupíte stisknutím tlačítka „Detail“.

Seznam ZP « Zdravotnické prostředky

Vyhledávání

Název ZP Katalogové číslo Výrobce Evidenční číslo Identifikační kód

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat **Smazat**

Seznam notifikovaných zdravotnických prostředků

	Název	Evidenční číslo ▲	Název výrobce	§	Míra zdr. rizí	Název generické skupiny	Platnost	Verze
Detail	Dlaha	00000051 ⚠	abc	33	IVD B		20. 04. 2020	5
Detail	ZP1	00000801	Výrobce1	33	Ila		28. 03. 2021	2
Detail	MD2	00000887 ⚠	stujuje	33	Ilb		01. 06. 2020	1
Detail	Device	00000924 ⚠		31	I	Light source, fibreoptic	02. 07. 2020	2
Detail	aaa	00001273 ⚠		31	Ism	Light source, fibreoptic	28. 06. 2020	1
Detail	Hroch 1	00001468 ⚠	aaa	33	Ila		13. 07. 2020	1
Detail	Hroch 2	00001476 ⚠	bbb	33	III		13. 07. 2020	2
Detail	BMX	00010612	BMDP	33	Ilb		16. 07. 2022	3
Detail	ANC	00011180	Český úřad zeměměřický a katastrální	31	IVD	Light source, fibreoptic	15. 03. 2023	1

Pro vytvoření žádosti o změnu stisknete tlačítko „Žádost o změnu údajů“.

Detail ZP « Seznam ZP « Zdravotnické prostředky

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo 00012589 Stav ZP je platný

Detail Varianty Historie Rozhodnutí Žádosti **Osoby**

Detailní informace

Druh zdravotnického prostředku Obecný zdravotnický prostředek


Typ evidence zdravotnického prostředku Notifikace dle § 33

Obchodní název zdravotnického prostředku BBC

Žádost o změnu údajů

Vyplnění žádosti o změnu ZP

Do pole „Předmět změny“ uveďte souhrn změn provedených v rámci žádosti.

Předmět změny 

Vyplnění žádosti o změnu ZP

Pro změnu údaje je třeba aktivovat dané pole stiskem tlačítka „Změnit“. Po aktivaci tlačítko zezelená a je možné provést požadovanou změnu.

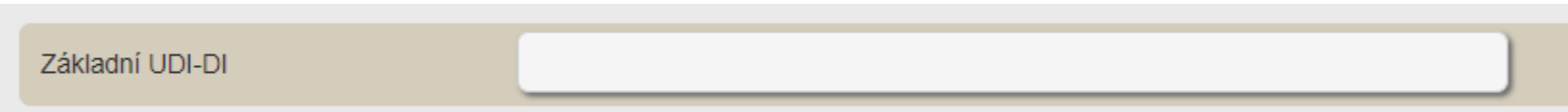
Obchodní název zdravotnického prostředku ZP2

ZP2

Obchodní název zdravotnického prostředku ZP 333

ZP2

Pokud je předmětem změny přidání „Základního UDI-DI (Basic UDI-DI)“, vyplňte pole „Základní UDI-DI“ tak, aby byl kód v souladu s příloženou dokumentací. Základní UDI-DI naleznete např.: v prohlášení o shodě, certifikátu vydaného Oznámeným subjektem (u ZP, u něhož je povinná účast Oznámeného subjektu na procesu posouzení shody) a kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení a nebo funkční způsobilosti.



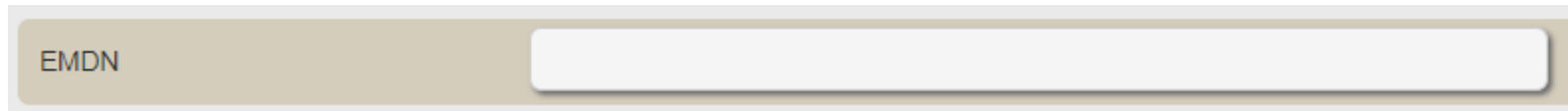
Základní UDI-DI

Více informací k UDI naleznete na [UDI - otázky a odpovědi](#)

Základní UDI-DI (Basic UDI-DI) není shodné s UDI-DI, které je umístěno na obalu zdravotnického prostředku.

Pokud je předmětem změny přidání kódu generické skupiny ZP, vyplňte kód do pole „EMDN“, neboli Evropskou nomenklaturu zdravotnických prostředků (angl. European Medical Device Nomenclature). Více informací o EMDN naleznete zde - **[Co je to Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků \(EMDN\)](#)**

Přehled EMDN kódů je k dispozici na stránkách Evropské komise **[Nomenklatura EMDN - EUDAMED](#)**

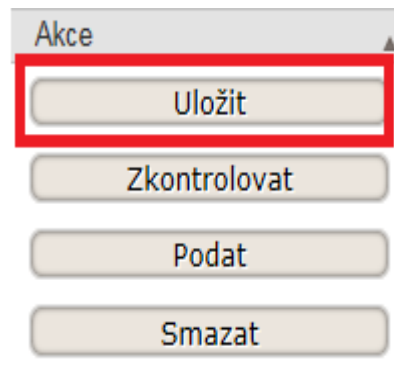


A screenshot of a form field. On the left, there is a light brown tab labeled "EMDN". To its right is a white rectangular input field with rounded corners and a thin grey border.

Položka EMDN je dostupná pouze u žádostí o změnu notifikace prováděné z pozice [výrobce](#) nebo [zplnomocněného zástupce](#).

Vyplnění žádosti o změnu ZP

Doporučujeme změny v žádosti průběžně ukládat. Toto provedete prostřednictvím tlačítka „Uložit“ v menu „Akce“.



Přidání / smazání varianty ZP

Chcete-li přidat / smazat variantu ZP aktivujte pole “Varianty notifikovaného prostředku” a pokračujte jeho editací.





Varianty notifikovaného prostředku			Změnit
Přidat variantu			Smazat označené
<input type="checkbox"/>	Doplňek názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód

Změna přílohy

V případě změny přílohy je třeba nejprve původní přílohu smazat a poté nahrát přílohu novou.





Seznam příloh Změnit

Nahrát přílohu **Smazat označené** Obnovit označené

<input type="checkbox"/>	Typ přílohy	Název
<input checked="" type="checkbox"/>	 Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Navod_CJ
<input checked="" type="checkbox"/>	 Platné prohlášení o shodě	Prohlaseni o shode
<input type="checkbox"/>	 Kopie platného certifikátu vystaveného notifikovanou osobou	Certifikat
<input type="checkbox"/>	 Kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení	Zprava z KH


Seznam příloh Změnit

Nahrát přílohu Smazat označené Obnovit označené

<input type="checkbox"/>	Typ přílohy	Název
<input type="checkbox"/>	 Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Navod_CJ
<input type="checkbox"/>	 Platné prohlášení o shodě	Prohlaseni o shode
<input type="checkbox"/>	 Kopie platného certifikátu vystaveného notifikovanou osobou	Certifikat
<input type="checkbox"/>	 Kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení	Zprava z

Přidat přílohu ZP « Detail žádosti » Žádosti ZP » Zdravotnické prostředky

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...

sukIs194136_19OS.pdf Odstranit

Platné prohlášení o shodě

Vybrat...

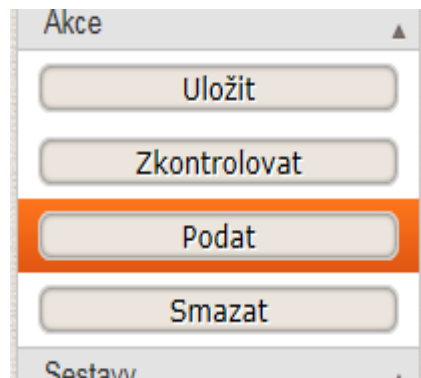
Prohlaseni o shode.pdf Odstranit

Další – specifikujte

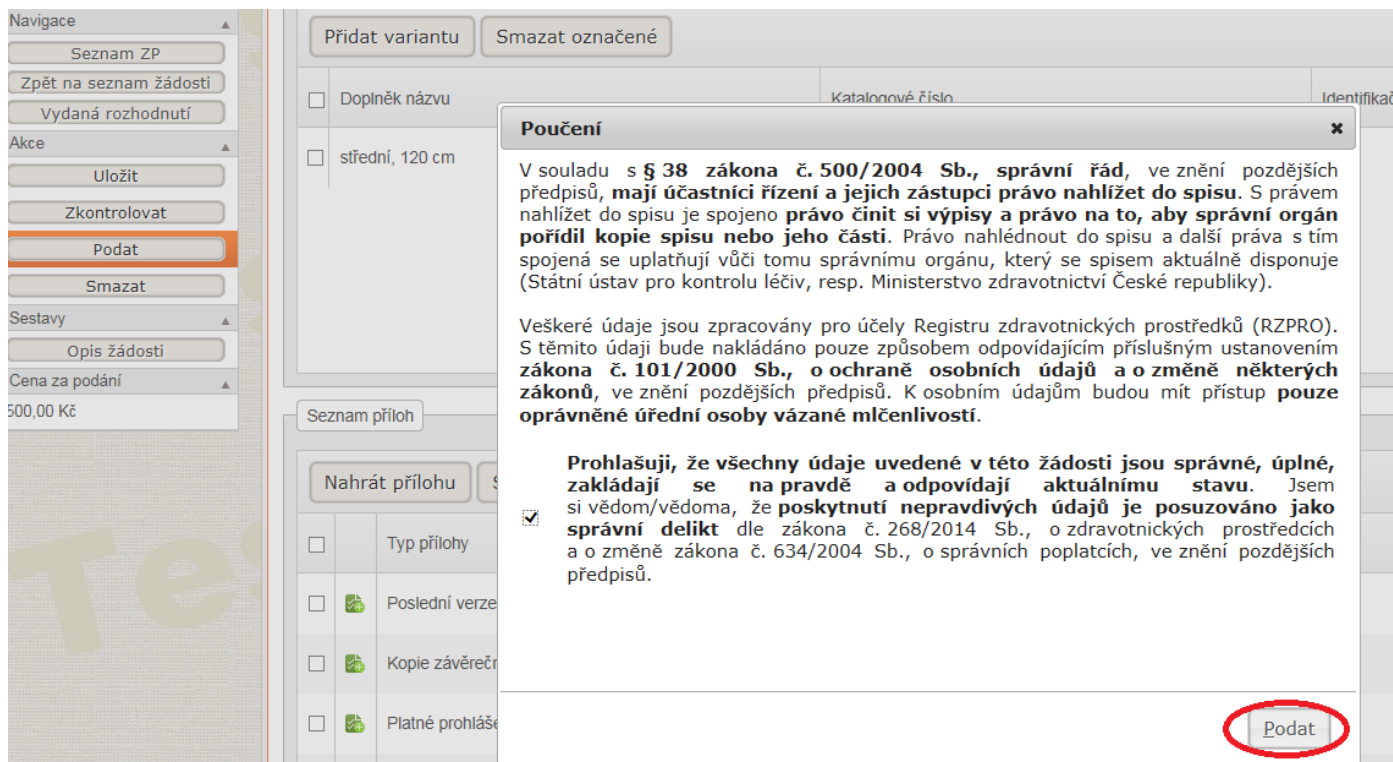
Vybrat...

Uložit

Pro podání žádosti stiskněte tlačítko „Podat“.



Objeví se poučení, potvrďte a stiskněte „Podat“.



Doplněk názvu Katalogové číslo Identifikační číslo

střední, 120 cm

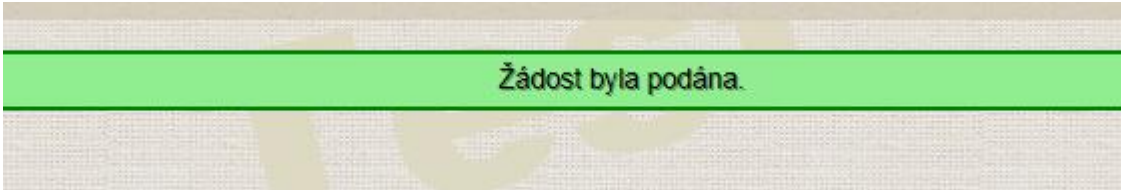
Poučení ✕

V souladu s **§ 38 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád**, ve znění pozdějších předpisů, **mají účastníci řízení a jejich zástupci právo nahlížet do spisu**. S právem nahlížet do spisu je spojeno **právo činit si výpisy a právo na to, aby správní orgán pořídil kopie spisu nebo jeho části**. Právo nahlédnout do spisu a další práva s tím spojená se uplatňují vůči tomu správnímu orgánu, který se spisem aktuálně disponuje (Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. Ministerstvo zdravotnictví České republiky).

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**.

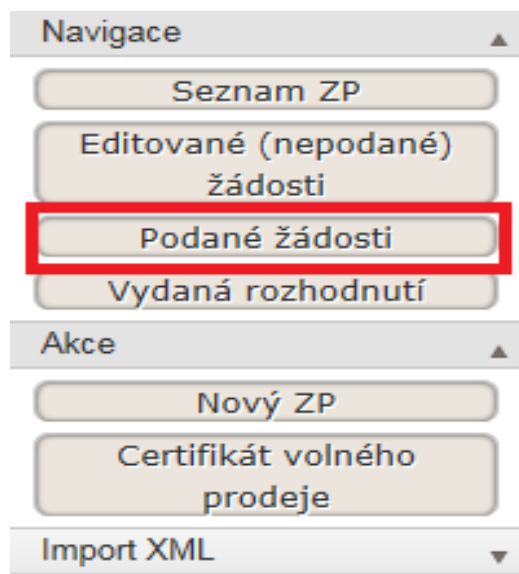
Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v této žádosti jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu. Jsem si vědom/vědoma, že **poskytnutí nepravdivých údajů je posuzováno jako správní delikt** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Vaše žádost je podána.



Žádost byla podána.

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



Výzva k doplnění

- Nemá-li žádost předepsané náležitosti, obdržíte výzvu k doplnění se stanovením lhůty k doplnění.
- Výzva k doplnění se zobrazí po přihlášení do modulu ZP pod „Aktivními rozhodnutími“.

Aktivní rozhodnutí		
Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Výzva k doplnění	Podáno odvolání	<u>1</u>
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	1
Celkem	Celkem	<u>2</u>

Doplnění na výzvu k doplnění 1/2

Pro doplnění žádosti na výzvu k doplnění vstupte do detailu žádosti.

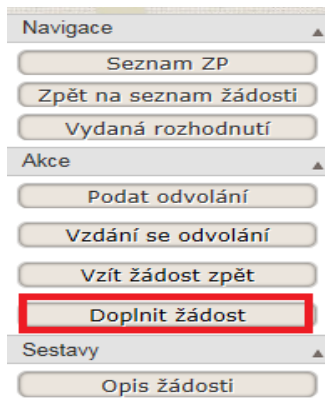
Aktivní žádosti		
Stav žádosti		Počet
Bylo podáno odvolání		1
Editace		24
Podáno		7
Předáno odvolacímu orgánu		3
Výzva k doplnění		1
Zpracováno		7
Zpracováváno		6
Celkem		49

Aktivní rozhodnutí			
Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí		Počet
Výzva k doplnění	Podáno odvolání		1
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení		1
Celkem			2

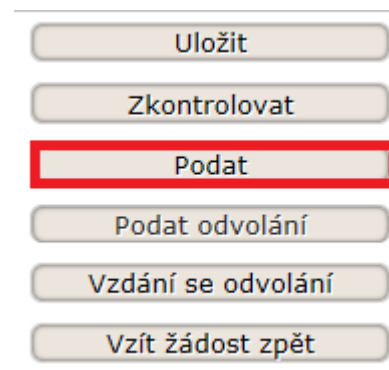
Seznam vydaných rozhodnutí a usnesení				
Název ZP	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav rozhodnutí	Typ rozhodnutí
Device...	sukls3436/2019	Žádost o změnu údajů ZP	Potvrzeno doručení	Výzva k doplnění

Doplnění na výzvu k doplnění 2/2

1. stisknete tlačítko „Doplnit žádost“



2. pro podání doplnění žádosti na výzvu k doplnění je třeba stisknout tlačítko „Podat“



Potvrzení žádosti

V případě, že žádost splňuje zákonné náležitosti, vydává Ústav Potvrzení o změně notifikace zdravotnického prostředku.

Nevyhovění

Pokud žadatel např.:

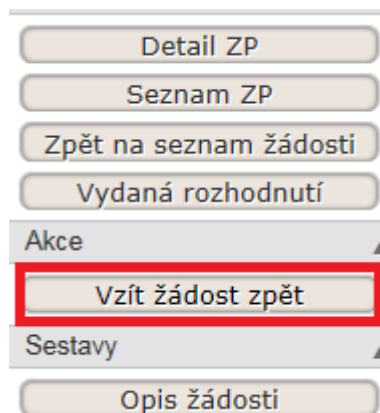
- nedostatky ve stanovené lhůtě uvedené ve Výzvě k doplnění žádosti o notifikaci nedoplní nebo
- ve stanovené lhůtě neuhradí správní poplatek nebo
- vezme svou žádost zpět

Ústav dané žádosti nevyhoví. Žadatel v takovém případě obdrží prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo datovou schránkou Vyrozumění o nevyhovění.

Zpětvzetí žádosti

Žadatel může již podanou žádost v RZPRO vzít kdykoliv zpět do okamžiku vydání Potvrzení o změně notifikace ZP.

Pozor - tento krok již nelze vrátit zpět!



Hlavní stavy v RZPRO

- 🕒 **EDITACE** – (je přiřazena spisová značka) žádost můžete editovat (upravovat), žádost (doplnění žádosti na výzvu) je podána.
- 🕒 **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

**Technické a metodické dotazy adresujte na:
email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo
tel. 272 185 262 ve středu 9:00-12:00**

**Odborné dotazy adresujte na:
email: ran@sukl.cz nebo tel. 272 185 600 v pondělí a
středu 9:00-11:00 a 13:00-15:00**