

Manuál č. 13 – Modul pro Studie funkční způsobilosti

V oblasti regulace diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nabylo dne 26. 5. 2022 účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a o zrušení směrnice 98/79/EC a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „IVDR“) a připravuje se nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „nový zákon o ZP a IVD“). S ohledem na posunutý termín spuštění databáze EUDAMED minimálně na Q4 2023, zohledňuje návrh nového zákona o ZP a IVD v přechodných ustanoveních využití RZPRO pro agendy, které mají být výhledově vykonávány prostřednictvím databáze EUDAMED.

V tomto dokumentu je popsán modul pro podávání ohlášení Studií funkční způsobilosti (dále jen „SFZ“). Hlášení SFZ se dle IVDR provádí prostřednictvím EUDAMED. Návrh zákona o ZP a IVD obsahuje přechodná ustanovení, podle kterých se do doby plné funkčnosti modulu studií funkční způsobilosti pro podávání žádostí o studie funkční způsobilosti, jejich oznamování a evidenci, oznamování podstatných změn a hlášení závažných nepříznivých událostí vzniklých v průběhu studií funkční způsobilosti, použije RZPRO.

Hlášení SFZ se od účinnosti IVDR bude provádět dle IVDR. Náležitosti žádosti o studie funkční způsobilosti jsou upraveny v čl. 66 odst. 1 IVDR a navazující příloze XIII bodu 2 a 3 a příloze XIV. Náležitosti oznámení studií funkční způsobilosti či podstatných změn studií funkční způsobilosti upravují příslušné články IVDR.

Pro získání přístupu do modulu SFZ je potřeba registrovat si činnost „Zadavatel klinické zkoušky“. Postup je popsán v Manuálu č. 1.

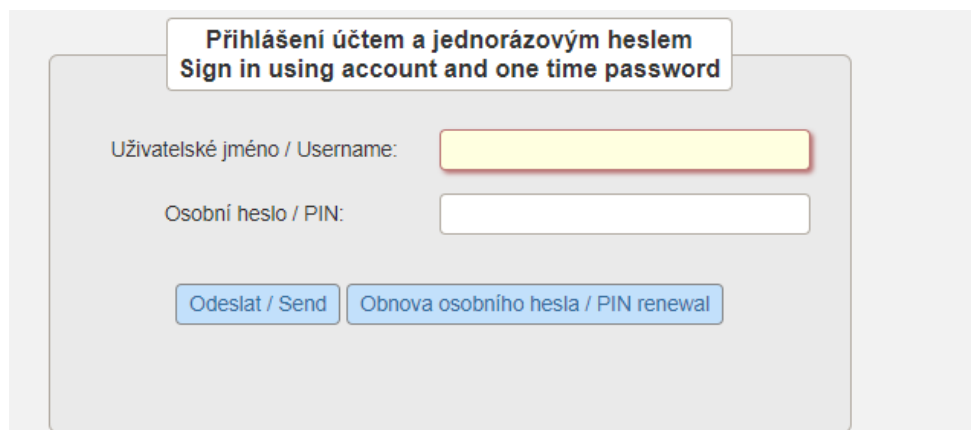
Pokud chcete provést jakýkoliv úkon související se studií funkční způsobilosti, postupujte dle následujícího návodu:

1. Přihlášení do RZPRO

- 1) Ve svém internetovém prohlížeči 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.

[Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde](#)

- 3) Zobrazí se Vám následující stránka s nutností přihlášení k Vašemu uživatelskému účtu. Vyplňte Vaše uživatelské jméno (obvykle složeno z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a prvního písmene Vašeho jména) a heslo. Tedy údaje, které Vám přišly ve vstupním e-mailu do RZPRO.



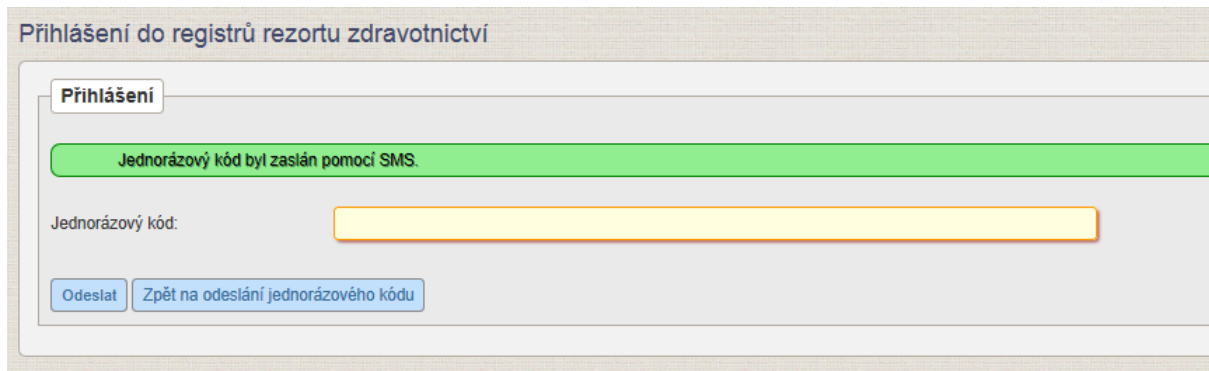
Přihlášení účtem a jednorázovým heslem
Sign in using account and one time password

Uživatelské jméno / Username:

Osobní heslo / PIN:

- 4) Po vyplnění požadovaných údajů klikněte na tlačítko „Odeslat“. V tuto chvíli kontrolujte svůj mobilní telefon / 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“.

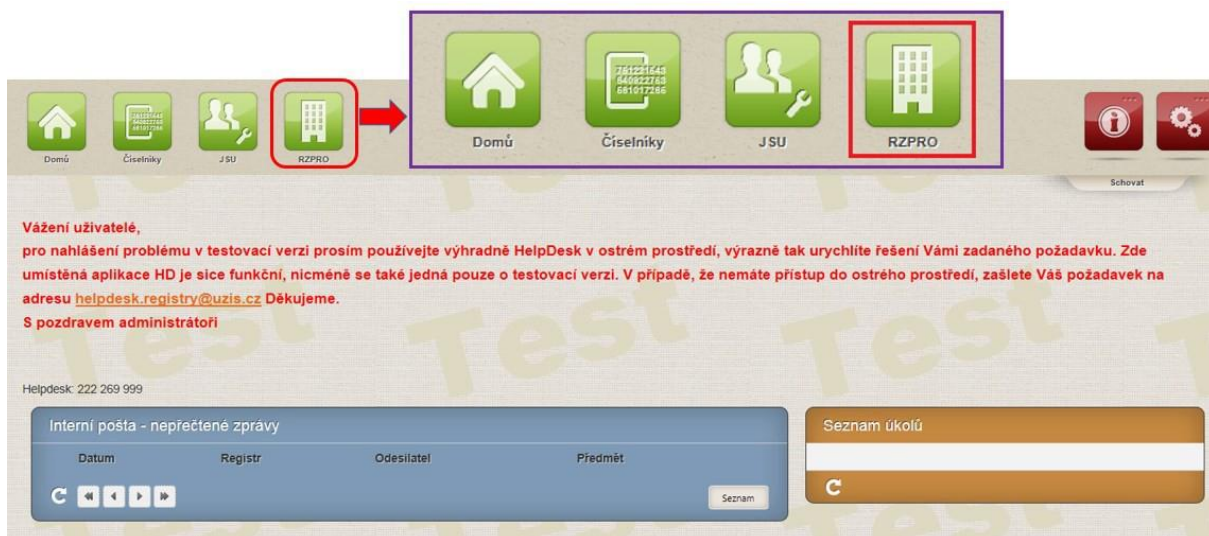
5) Zobrazí se Vám stránka:



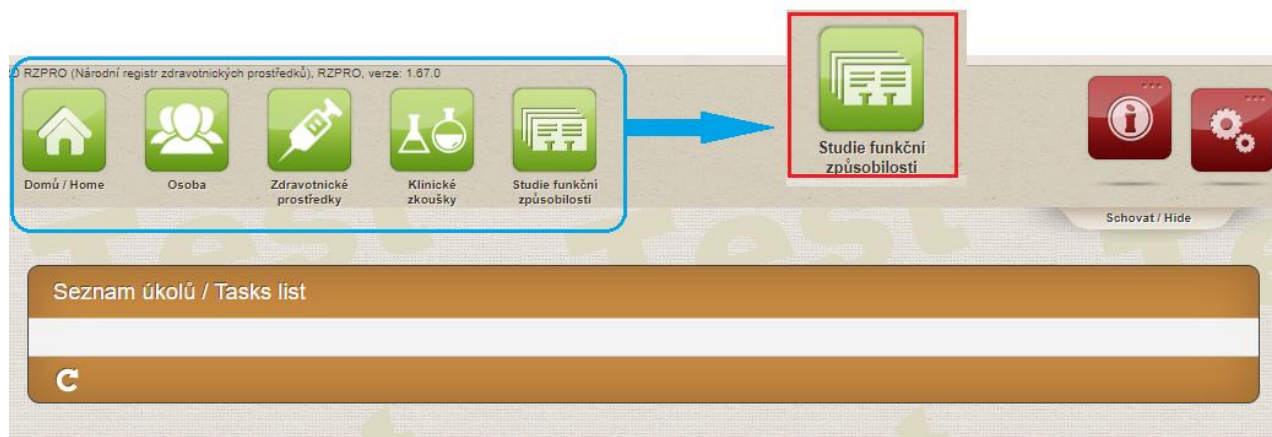
V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail – záleží na nastavené možnosti pro přihlášení.

6) Na Vaše telefonní číslo / e-mail přijde v krátké době jednorázový kód. Kód přepište do pole „Jednorázový kód“ a klikněte na tlačítko „Odeslat“.

7) Zobrazí se Vám stránka s horní lištou. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „RZPRO“.

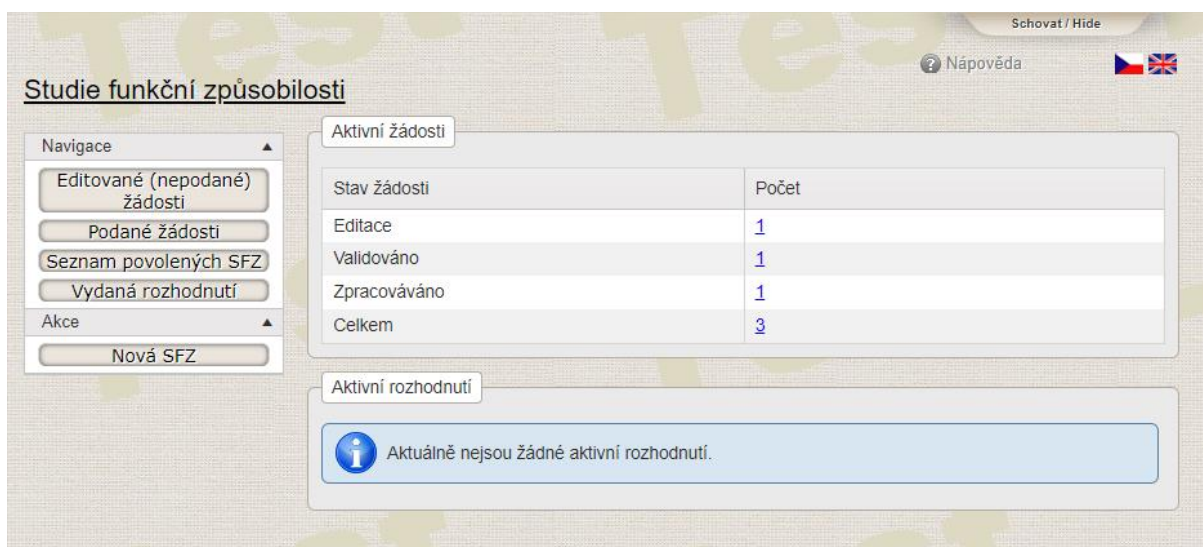


1) Zobrazí se Vám následující stránka, viz obrázek níže. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „Studie funkční způsobilosti“ (zobrazí se pouze v případě již potvrzeného ohlášení činnosti osoby „Zadavatel klinické zkoušky“ nebo při obdržené plné moci přes JSU od osoby, která má potvrzené ohlášení činnosti „Zadavatel klinické zkoušky“).



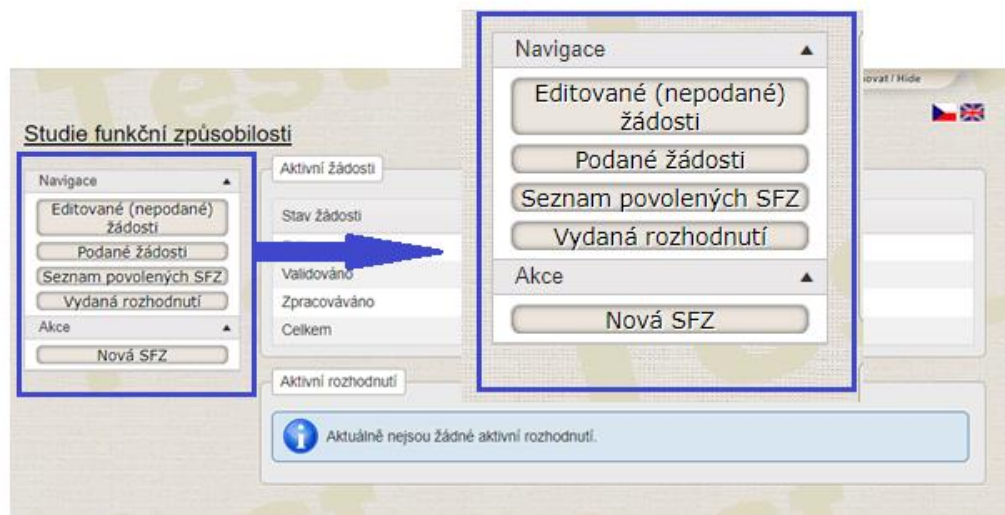
2. Modul Studie funkční způsobilosti

Po vstupu do modulu Studie funkční způsobilosti (dále jen „modul SFZ“) dle výše uvedených bodů v návodu, se zobrazí hlavní okno s nabídkou funkcí a dashboardem, obsahující rekapitulaci aktivního stavu vyřizování žádostí, hlášení a doručených rozhodnutí. Při prvním spuštění modulu, kdy není v systému žádná žádost, není dashboard zobrazován.



2.1. Hlavní menu modulu SFZ

2.1.1. Okno s nabídkou funkcí



Navigace:

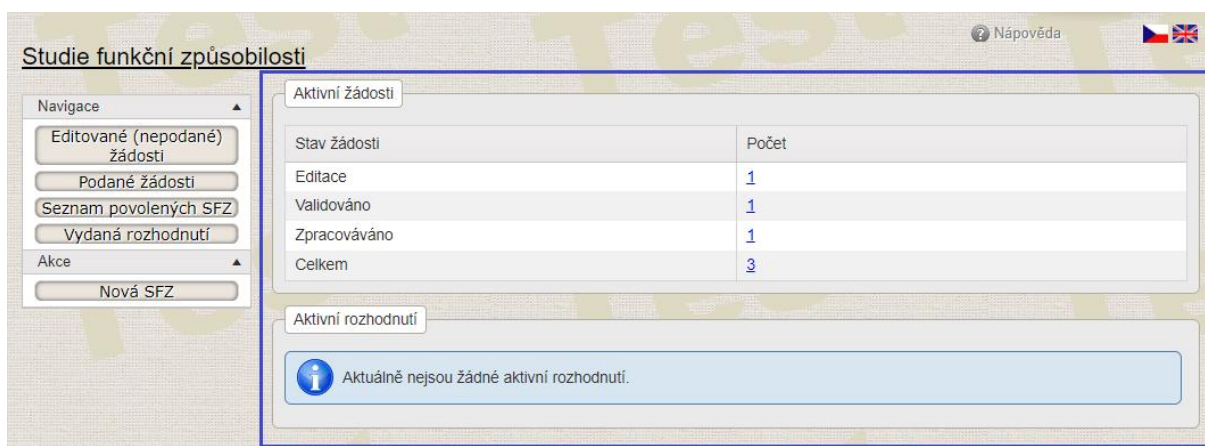
Editované (nepodané) žádosti – zobrazí seznam všech nepodaných žádostí dané osoby s možností vyhledávání a zobrazení detailu žádosti. Při kliknutí na detail žádosti se zobrazí funkce umožňující její podání.

- **Podané žádosti** – zobrazí seznam všech podaných žádostí dané osoby s možností vyhledávání a zobrazení detailu žádosti, dále ke spuštění funkcí pro vyřízení žádosti ve smyslu správního řádu (zpětvzetí žádosti, odvolání apod.).
- **Seznam povolených SFZ** – zobrazí přehled všech povolených studií funkční způsobilosti dané osoby s možností vyhledávání a zobrazení detailu SFZ.
- **Vydaná rozhodnutí** – zobrazí seznam všech rozhodnutí vydaných správními orgány k podaným žádostem dané osoby s možností vyhledávání. Seznam rozhodnutí je společný pro více modulů současně.

Akce:

- **Nová SFZ** – vytvoří formulář k vyplnění žádosti o povolení provedení nové SFZ a jejího podání.

2.1.2. Dashboard hlavního okna



Studie funkční způsobilosti

Nápověda

Navigace
 Editované (nepodané) žádosti
 Podané žádosti
 Seznam povolených SFZ
 Vydaná rozhodnutí
 Akce
 Nová SFZ

Stav žádosti	Počet
Editace	1
Validováno	1
Zpracováváno	1
Celkem	3

Aktivní rozhodnutí

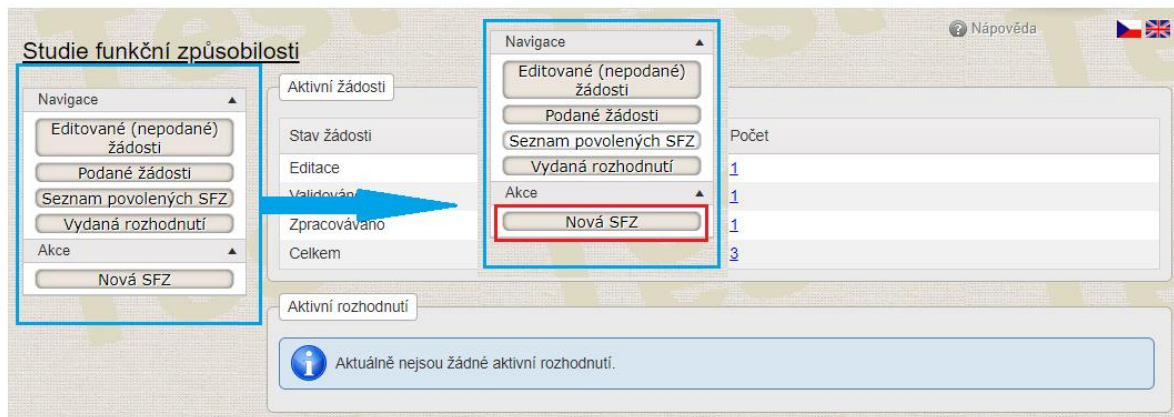
Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

Dashboard je rozdělen na následující přehledy:

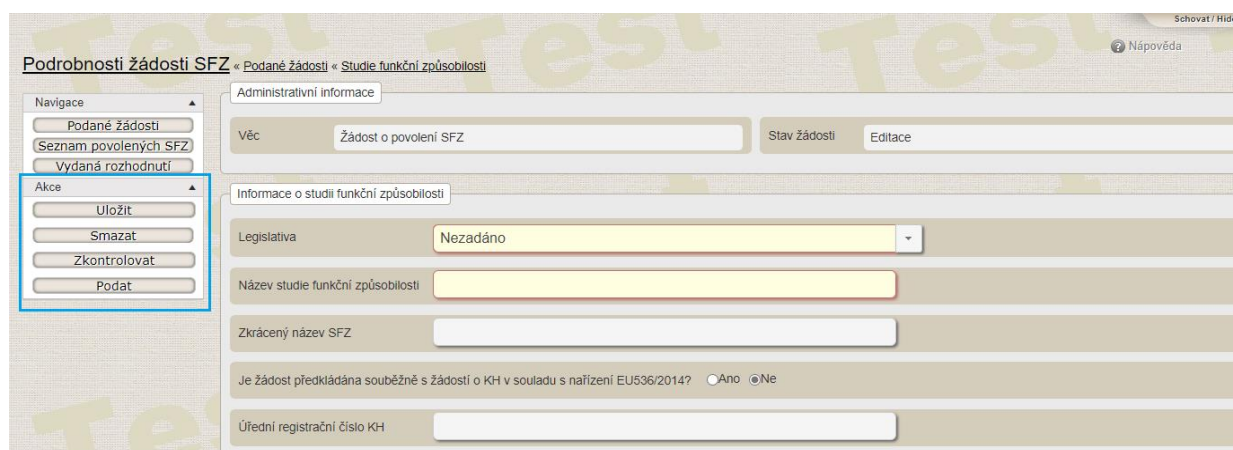
- **Aktivní žádosti** – zobrazí počet aktivních žádostí ke klinickým zkouškám čekajících na vyřízení v jednotlivých stádiích správního řízení. Kliknutím na pole s počtem žádostí se zobrazí filtrovaný seznam žádostí osoby.
- **Aktivní rozhodnutí** – zobrazí přehled počtu rozhodnutí dle typů a stavu úkonu, které byly vydány Ústavem a nenabýly ještě právní moci. Kliknutím na pole s počtem úkonů se zobrazí filtrovaný seznam entit k zobrazení detail

2.2. Nová žádost o povolení provedení studie funkční způsobilosti

Pro podání nové žádosti o povolení provedení SFZ klikněte na tlačítko „Nová SFZ“ v úvodním okně modulu „Studie funkční způsobilosti“.



Zobrazí se formulář pro podání nové žádosti o povolení provedení studie funkční způsobilosti.

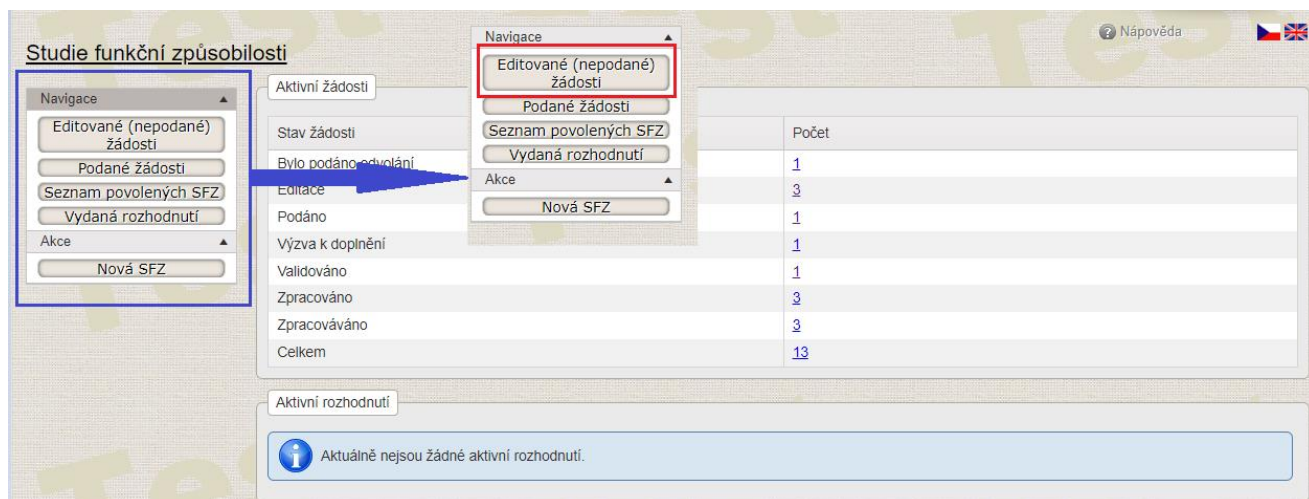


Při otevření formuláře pro podání nové SFZ umožňuje RZPRO následující akce:

- **Uložit** – uloží obsah vyplněného formuláře a uložení je potvrzeno zprávou v informační liště pod navigačními ikonami. Uložit lze i rozpracovaný a neúplně vyplněný obsah formuláře.
- **Smazat** – nenávratně smaže aktuálně otevřený formulář žádosti. Smazat lze pouze formulář ve stavu „Editace“.
- **Zkontrolovat** – uloží obsah formuláře a zkontroluje úplnost vyplnění povinných polí a vložení příloh. Výsledek kontroly je zobrazen v informační zprávě.
- **Podat** – funkce provede odeslání žádosti ke zpracování Ústavu. Před odesláním se provede kontrola vyplnění formuláře a v případě, že jsou shledány chyby, podání se neprovede a uživatel je vyzván k odstranění chyb. Stav žádosti se změní na "Podáno"

2.2.1. Žádost před podáním Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Žádost, která ještě nebyla podána Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) se nachází ve stavu editace a nemá přiřazenou spisovou značku. Seznam nepodaných žádostí naleznete v poli navigace na hlavní stránce modulu „Studie funkční způsobilosti“



Studie funkční způsobilosti

Navigace

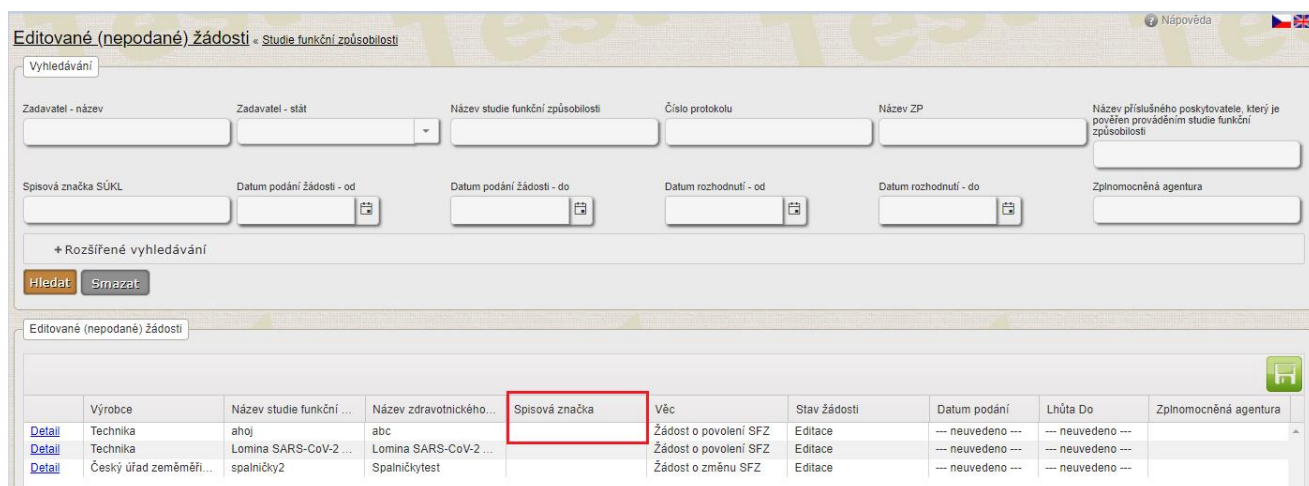
- Editované (nepodané) žádosti
- Podané žádosti
- Seznam povolených SFZ
- Vydaná rozhodnutí
- Akce
 - Nová SFZ

Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Bylo podáno odvolání	1
Editace	3
Podáno	1
Výzva k doplnění	1
Validováno	1
Zpracováno	3
Zpracováváno	3
Celkem	13

Aktivní rozhodnutí

Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.



Editované (nepodané) žádosti - Studie funkční způsobilosti

Vyhledávání

Zadavatel - název, Zadavatel - stát, Název studie funkční způsobilosti, Číslo protokolu, Název ZP, Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním studie funkční způsobilosti

Spisová značka SÚKL, Datum podání žádosti - od, Datum podání žádosti - do, Datum rozhodnutí - od, Datum rozhodnutí - do, Zplnomocněná agentura

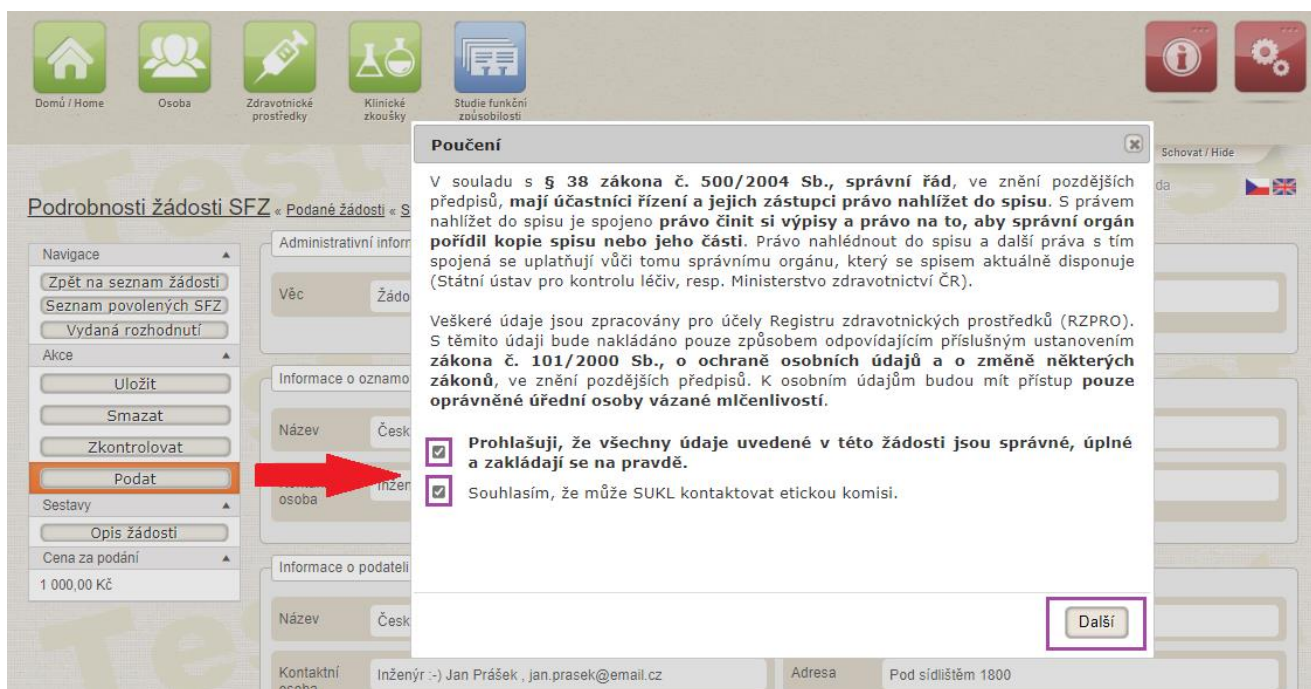
+ Rozšířené vyhledávání

Hledat, Smazat

	Výrobce	Název studie funkční ...	Název zdravotnického...	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná agentura
Detail	Technika	ahoj	abc		Žádost o povolení SFZ	Editace	--- neuvedeno ---	--- neuvedeno ---	
Detail	Technika	Lomina SARS-CoV-2 ...	Lomina SARS-CoV-2 ...		Žádost o povolení SFZ	Editace	--- neuvedeno ---	--- neuvedeno ---	
Detail	Český úřad zeměměřič... spalničky2		Spalničkytest		Žádost o změnu SFZ	Editace	--- neuvedeno ---	--- neuvedeno ---	

2.2.2. Podání nové studie funkční způsobilosti

Pokud jste vyplnili všechna povinná pole (žlutě podbarvena) a nahráli všechny povinné přílohy, lze žádost podat Ústavu stisknutím tlačítka „Podat“. Po stisknutí tlačítka „Podat“ a potvrzení podání žádosti, viz obrázky níže, je žádost na straně Ústavu a **nelze ji již editovat**. Editace žádosti po jejím podání je možná pouze při doručení **Výzvy k doplnění žádosti** vydané Ústavem.



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 ČR).

Veškeré údaje jsou zpracovávány 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 a zakládají se na pravdě.

Souhlasím, že může SUKL kontaktovat etickou komisí.

Další

Podrobnosti žádosti SFZ « Podané žádosti » S

Navigace

- Zpět na seznam žádostí
- Seznam povolených SFZ
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Uložit
- Smazat
- Zkontrolovat
- Podat**
- Sestavy
- Opis žádosti

Cena za podání

1 000,00 Kč

Administrativní informace

Věc Žádo

Informace o oznamovateli

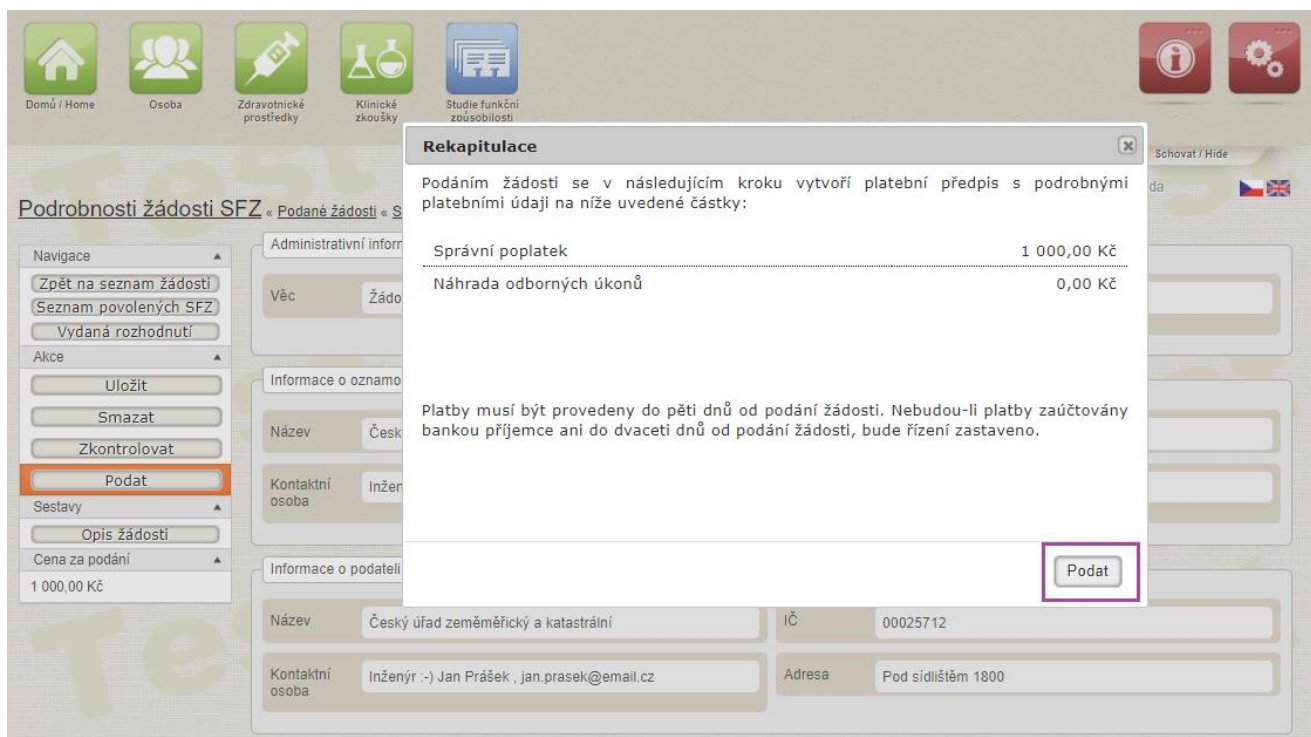
Název Česká republika

Informace o podateli

Název Česká republika

Kontaktní osoba Inženýr (-) Jan Prášek, jan.prasek@email.cz

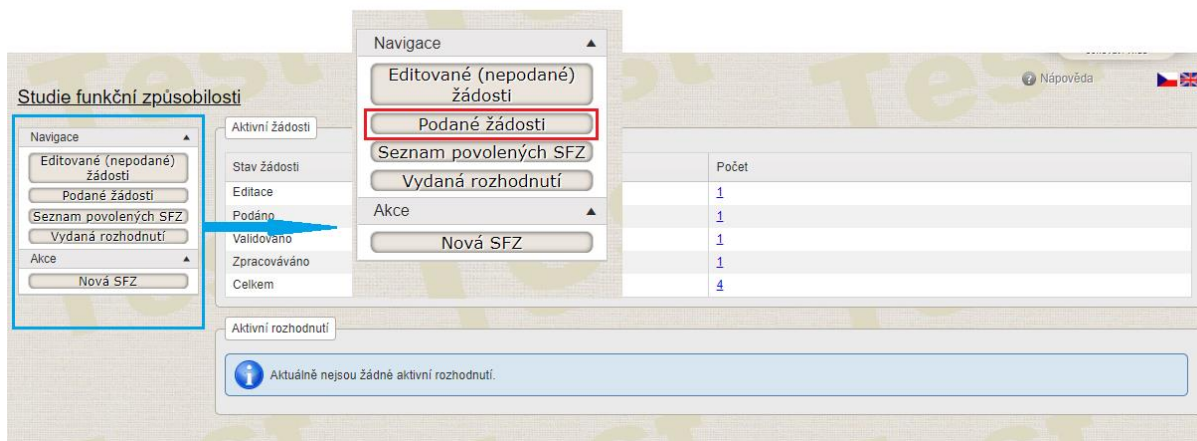
Adresa Pod sídlištěm 1800



2.3. Podané žádosti ke studiím funkční způsobilosti

2.3.1. Vyhledávání a filtrování podaných žádostí

V úvodním okně modulu SFZ klikněte na tlačítko „Podané žádosti“.



Podané žádosti - Studie funkční způsobilosti

Vyhledávání

Zadavatel - název: Zadavatel - stát: Název studie funkční způsobilosti: Číslo protokolu: Název ZP:

Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním studie funkční způsobilosti: Spisová značka SÚKL: Datum podání žádosti - od: Datum podání žádosti - do: Datum rozhodnutí - od:

Datum rozhodnutí - do: Zplnomocněná agentura: Evidenční číslo:

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat **Smazat**

Podané žádosti

	Výrobce	Název studie fun...	Název zdravotni...	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná a...
Detail	Český úřad zem...	Plán externího o...	Human Corticost...		Žádost o povole...	Podáno	11. 04. 2022	10. 06. 2022	
Detail	Biovendor	Plán externího o...	Human Corticost...	sukis611/2022	Žádost o povole...	Zpracováváno	01. 04. 2022	31. 05. 2022	

Vyhledávání pomocí filtru se provede tak, že se vyplní jedno či více polí filtru a kliknutím na tlačítko „Hledat“ se podané žádosti vyfiltrují.

Podané žádosti - Studie funkční způsobilosti

Vyhledávání

Zadavatel - název: Zadavatel - stát: Název studie funkční způsobilosti: Číslo protokolu: Název ZP:

Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním studie funkční způsobilosti: Spisová značka SÚKL: Datum podání žádosti - od: Datum podání žádosti - do: Datum rozhodnutí - od:

Datum rozhodnutí - do: Zplnomocněná agentura: Evidenční číslo:

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat **Smazat**

Podané žádosti

	Výrobce	Název studie funkčn...	Název zdravotnické...	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná age...
Detail	Český úřad zeměmě...	Plán externího ověř...	Human Corticostero...		Žádost o povolení S...	Podáno	11. 04. 2022	10. 06. 2022	
Detail	Biovendor	Plán externího ověř...	Human Corticostero...	sukis611/2022	Žádost o povolení S...	Zpracováváno	01. 04. 2022	31. 05. 2022	

Přehled jednotlivých stavů:

- **EDITACE** – je přiřazena spisová značka – žádost obsahovala vady, na základě, kterých Vás Ústav vyzval k doplnění žádosti a již jste si otevřeli detail žádosti, žádost ve stavu editace můžete doplnit/upravit
- **PODÁNO** – žádost nebo doplnění žádosti na výzvu je podáno na Ústav
- **VALIDOVÁNO** – žádost se nachází ve validační fázi do okamžiku vydání Oznámení o ověření žádosti
- **ZPRACOVÁVÁNO** – referent Ústavu žádost/doplnění žádosti na výzvu posuzuje

v posuzovací fázi

- **ZPRACOVÁNO** – žádost / doplnění žádosti na výzvu bylo posouzeno a výsledek předán k podpisu
- **PŘIJATO** – žádost má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal rozhodnutí o povolení provedení SFZ
- **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** – Ústav vydal usnesení o zastavení správního řízení ve věci Vaší žádosti
- **ZAMÍTNUTO** – Ústav vydal rozhodnutí o zamítnutí podané žádosti
- **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT** – svoji žádost jste vzali zpět. Ústav na základě toho vydá usnesení o zastavení řízení. Po vydání usnesení se stav žádosti změní na „zastaveno“.

2.3.1.2. Detail podané žádosti

Pro zobrazení detailu libovolné podané žádosti, která byla vytvořena, uložena a podána klikněte na tlačítko „Detail“ v seznamu podaných žádostí.

Podané žádosti - Studie funkční způsobilosti

Vyhledávání

Zadavatel - název Zadavatel - stát Název studie funkční způsobilosti Číslo protokolu Název ZP

Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním studie funkční způsobilosti Spisová značka SÚKL Datum podání žádosti - od Datum podání žádosti - do Datum rozhodnutí - od

Datum rozhodnutí - do Zplnomocněná agentura Evidenční číslo

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat Smazat

Podané žádosti

	Výrobce	Název studie funkční...	Název zdravotnické...	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná age...
Detail	Český úřad zemědě...	Plán externího ověř...	Human Corticostero...	sukis611/2022	Žádost o povolení S...	Podáno	11. 04. 2022	10. 06. 2022	
Detail	Bioevendor	Plán externího ověř...	Human Corticostero...		Žádost o povolení S...	Zpracováváno	01. 04. 2022	31. 05. 2022	

Vyplněná žádost ve formátu pdf se vygeneruje kliknutím na tlačítko „Opis Žádosti“.



2.3.1.3. Evidenční číslo SFZ

U povolené SFZ se generuje jedinečný identifikátor SFZ (evidenční číslo) – zobrazují se v seznamu povolených SFZ

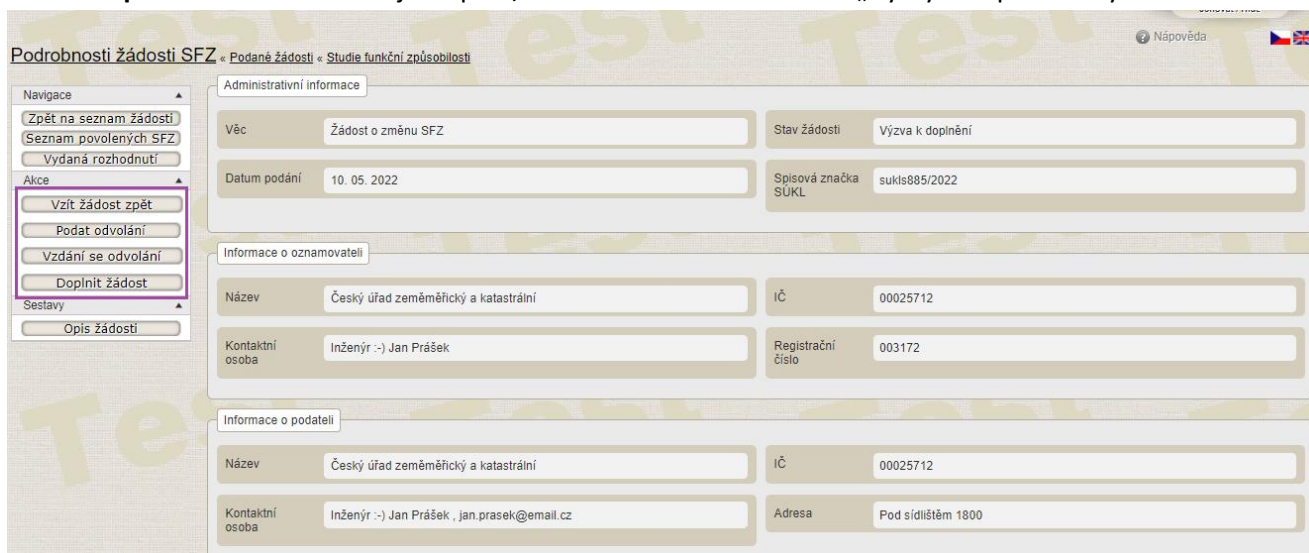
Výrobce	Název studie funkční způsobilosti	Spisová značka SÚKL	Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Číslo protokolu
Český úřad zeměměřický a katastrální	spalnicky2	sukis737/2022	0102	Spalnickeytest	123456789
Český úřad zeměměřický a katastrální	Human KLK-2	sukis722/2022	0101	Human KLK-2	RD190535200R

Je zadavatel SFZ z EU?	Ano
Legislativa	SFZ dle čl. 58/2
Zkrácený název SFZ	<input type="text"/>
Evidenční číslo	<input type="text" value="0101"/>
Je žádost předkládána souběžně s žádostí o KH v souladu se směrnici 2001/20/ES a zákonem č. 378/2007 Sb.?	
Úřední registrační číslo KH	<input type="text"/>
Oznámený subjekt	<input type="text"/>
Plánovaný počet subjektů v EU	<input type="text" value="20"/>
Plánovaný počet subjektů v třetí zemi	<input type="text" value="0"/>
Informace týkající se srovnávaného ZP	<input type="text"/>

2.4 Úkony na základě reakce Ústavu na podanou žádost

Na základě reakce Ústavu lze v **detailu podané žádosti**, viz výše, provést následující akce:

- **Vzít žádost zpět** – Ústav na základě zpětvzetí žádosti zastaví správní řízení a podanou žádost se již nezabývá
- **Podat odvolání** – Podatel žádosti se odvolá proti vydanému rozhodnutí Ústavu. Podané odvolání musí být v souladu se správním řádem.
- **Vzdání se odvolání** – Podatel se vzdá práva na odvolání, čímž nabyde v daný okamžik rozhodnutí právní moci, v případě povolení provedení studie funkční způsobilosti lze SFZ zahájit den následující po nabytí právní moci
- **Doplnit žádost** – umožňuje doplnit/editovat žádost na základě „Výzvy k doplnění“ vydané Ústavem



Podrobnosti žádosti SFZ » Podané žádosti » Studie funkční způsobilosti

Administrativní informace

Věc	Žádost o změnu SFZ	Stav žádosti	Výzva k doplnění
Datum podání	10. 05. 2022	Spisová značka SÚKL	sukts885/2022

Informace o oznamovateli

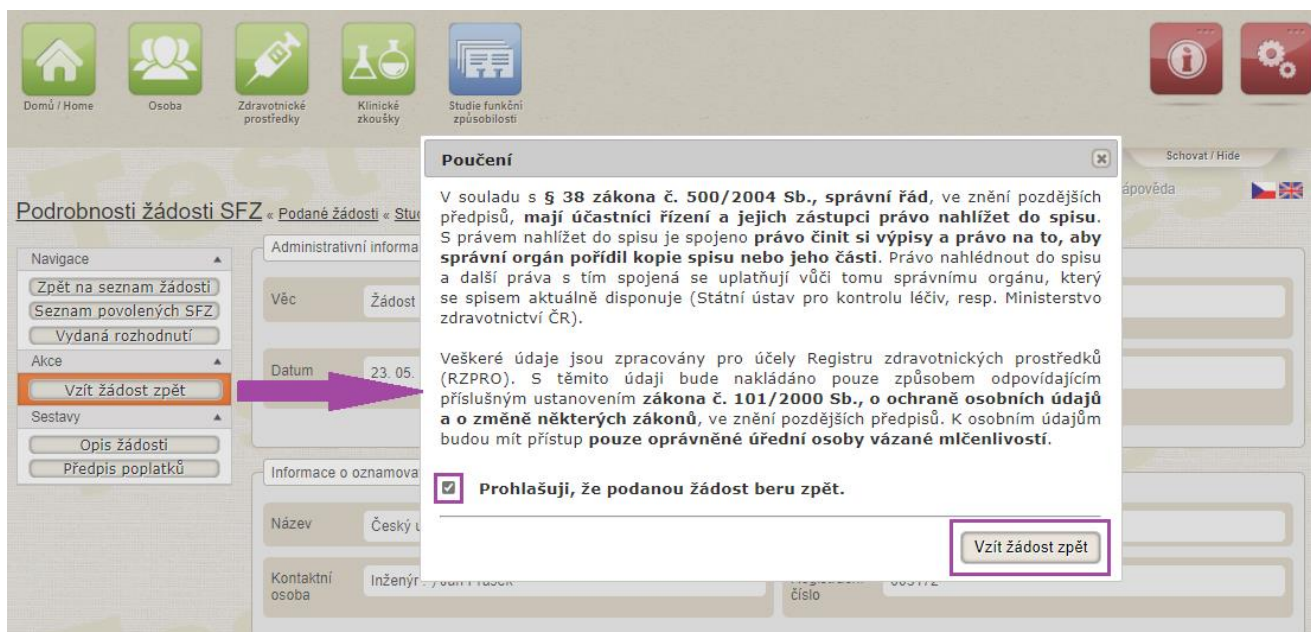
Název	Český úřad zeměměřický a katastrální	IČ	00025712
Kontaktní osoba	Inženýr -> Jan Prášek	Registrační číslo	003172

Informace o podateli

Název	Český úřad zeměměřický a katastrální	IČ	00025712
Kontaktní osoba	Inženýr -> Jan Prášek , jan.prasek@email.cz	Adresa	Pod sídlištěm 1800

2.4.1. Zpětvzetí podané žádosti

Podanou žádost lze vzít zpět stisknutím tlačítka „**Vzít žádost zpět**“. Vygeneruje se poučení, kde je nutné zaškrtnout Prohlášení o vzetí na vědomí, že podanou žádost berete zpět. Poté klikněte na tlačítko „**Vzít žádost zpět**“, viz obrázek níže. Žádost, která byla vzata zpět, již nelze editovat a Ústav na základě zpětvzetí vydá usnesení o zastavení správního řízení. Tento úkon je nevratný a v případě, že žadatel bude chtít provést danou studii funkční způsobilosti, bude muset znova požádat Ústav o povolení SFZ.



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 ČR).

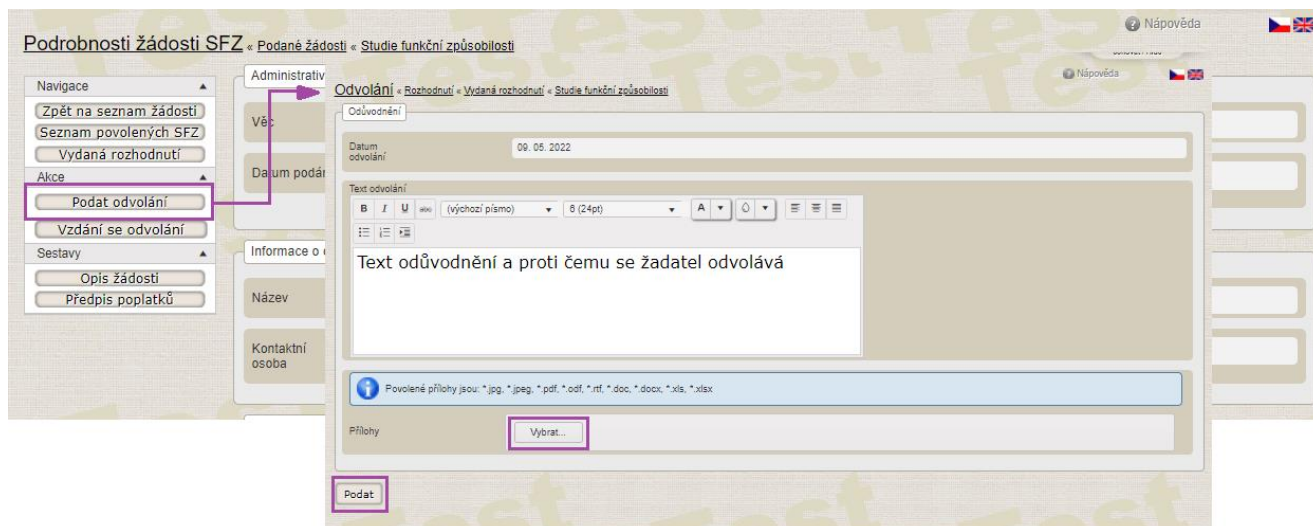
Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup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

Prohlašuji, že podanou žádost beru zpět.

Vzít žádost zpět

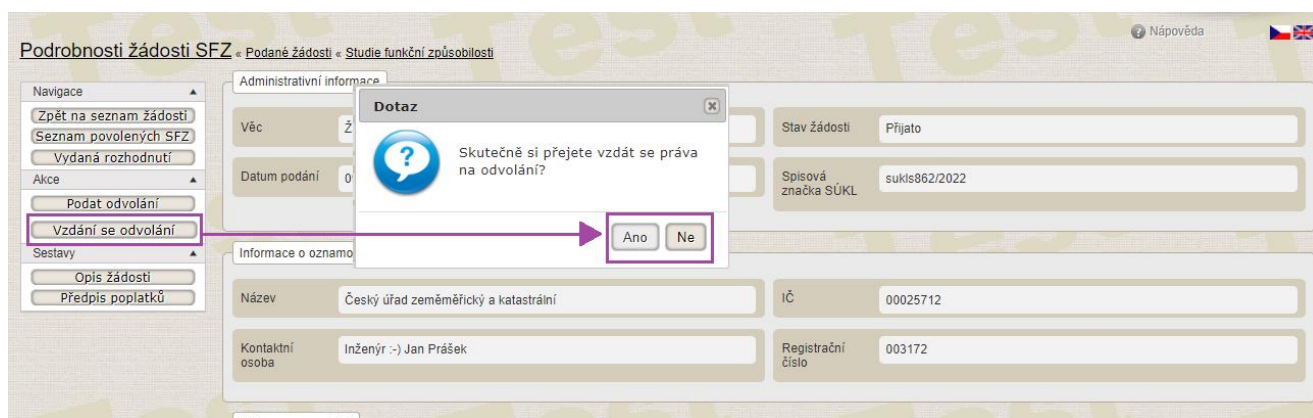
2.4.2. Odvolání proti rozhodnutí Ústavu

Proti rozhodnutím je možné podat odvolání kliknutím na tlačítko „**Podat odvolání**“. Zobrazí se formulář pro zadání textu k odůvodnění odvolání s **povinným** přiložením dokumentu obsahujícím odvolání podatele formou přílohy (kliknutím na tlačítko „**Vybrat**“). Odvolání se podá kliknutím na tlačítko „**Podat**“. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví České republiky.



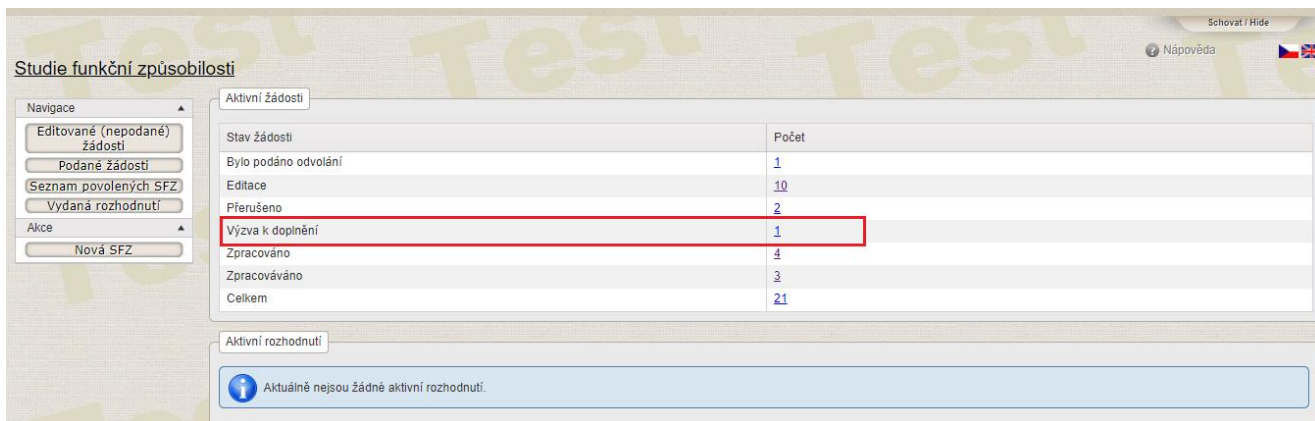
2.4.3. Vzdání se práva na odvolání

V případě, že žadatel potřebuje, aby vydané rozhodnutí správním orgánem nabylo právní moci dříve, než je dána lhůta pro odvolání v daném rozhodnutí, je možné vzdát se práva na odvolání proti rozhodnutí. Vzdání se práva na odvolání lze provést kliknutím na „**Vzdání se odvolání**“ a jeho následném potvrzení kliknutím na „**Ano**“.



2.4.4. Doplnění podané žádosti

Na hlavní stránce jsou v aktivních ohlášeních vydané výzvy k doplnění. Klikněte na aktivní číslovku ve sloupečku Počet.



Stav žádosti	Počet
Bylo podáno odvolání	1
Editace	10
Přerušeno	2
Výzva k doplnění	1
Zpracováno	4
Zpracováváno	3
Celkem	21

Aktivní rozhodnutí

Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

Dostanete se do podaných žádostí, kde se nalézá i výzva k doplnění. Klikněte na označení „Detail“ žádosti, která je ve stavu Výzva k doplnění, tj. klikněte na tlačítko „Detail“ u žádosti se sp. zn. suks..., kterou máte uvedenu ve výzvě k doplnění, kterou jste obdrželi do datové schránky nebo prostřednictvím poštovního doručovatele. Vzápětí se Vám otevře detail žádosti.



Vyhledávání

Zadavatel - název, Zadavatel - stát, Název studie funkční způsobilosti, Číslo protokolu, Název ZP

Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním studie funkční způsobilosti, Spisová značka SÚKL, Datum podání žádosti - od, Datum podání žádosti - do, Datum rozhodnutí - od

Datum rozhodnutí - do, Zplnomocněná agentura, Evidenční číslo

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat, Smazat

	Výrobce	Název studie funkční...	Název zdravotnické...	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná agen...
Detail	3M Česko, spol. s r.o.	Frňakovník	Frňak-AppleTest	suks885/2022	Žádost o změnu SFZ	Výzva k doplnění	10. 05. 2022	09. 06. 2022	

Podrobnosti žádosti SFZ « Podané žádosti » Studie funkční způsobilosti

Navigace
[Zpět na seznam žádostí](#)
[Seznam povolených SFZ](#)
[Vydaná rozhodnutí](#)

Akce
[Vzít žádost zpět](#)
[Podat odvolání](#)
[Vzdání se odvolání](#)
[Doplnit žádost](#)
 Sestavy
[Opis žádosti](#)

Administrativní informace

Věc: Stav žádosti:

Datum podání: Spisová značka SÚKL:

Informace o oznamovateli

Název: IČ:

Kontaktní osoba: Registrační číslo:

Informace o podateli

Název: IČ:

Kontaktní osoba: Adresa:

Detail **Rozhodnutí** Historie Administrativní informace

Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti

Odůvodnění žádosti o změnu ve studii funkční způsobilosti

nejsou jabka

Chcete-li zobrazit dokument, který jste obdrželi do datové schránky, nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb, tedy výzvu k doplnění ohlášení - klikněte na záložku „Rozhodnutí“. Prostřednictvím záložky rozhodnutí není možné doplnit ohlášení.

Akce
[Vzít žádost zpět](#)
[Podat odvolání](#)
[Vzdání se odvolání](#)
[Doplnit žádost](#)
 Sestavy
[Opis žádosti](#)

Název: IČ:

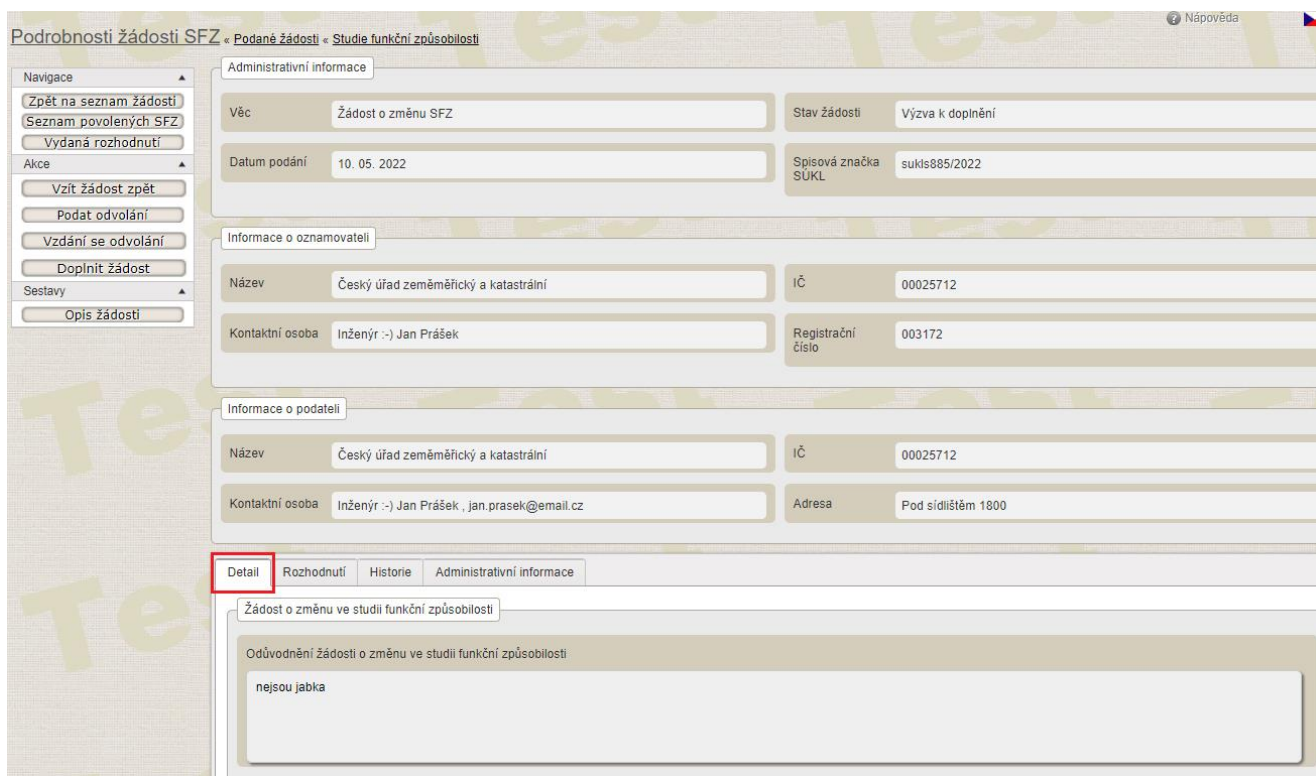
Kontaktní osoba: Adresa:

Detail **Rozhodnutí** Historie Administrativní informace

Seznam vydaných rozhodnutí a usnesení

Spisová značka SÚKL	Věc	Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Právní moc
sukIs885/2022	Žádost o změnu SFZ	Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	

Pro doplnění žádosti na výzvu se musíte vrátit zpět do žádosti tj. (záložka Detail).



Podrobnosti žádosti SFZ » Podané žádosti » Studie funkční způsobilosti

Navigace
[Zpět na seznam žádostí](#)
[Seznam povolených SFZ](#)
[Vydaná rozhodnutí](#)

Akce
[Vzít žádost zpět](#)
[Podat odvolání](#)
[Vzdání se odvolání](#)
[Doplnit žádost](#)

Sestavy
[Opis žádosti](#)

Administrativní informace
 Věc: Žádost o změnu SFZ
 Stav žádosti: Výzva k doplnění
 Datum podání: 10. 05. 2022
 Spisová značka SÚKL: sukis885/2022

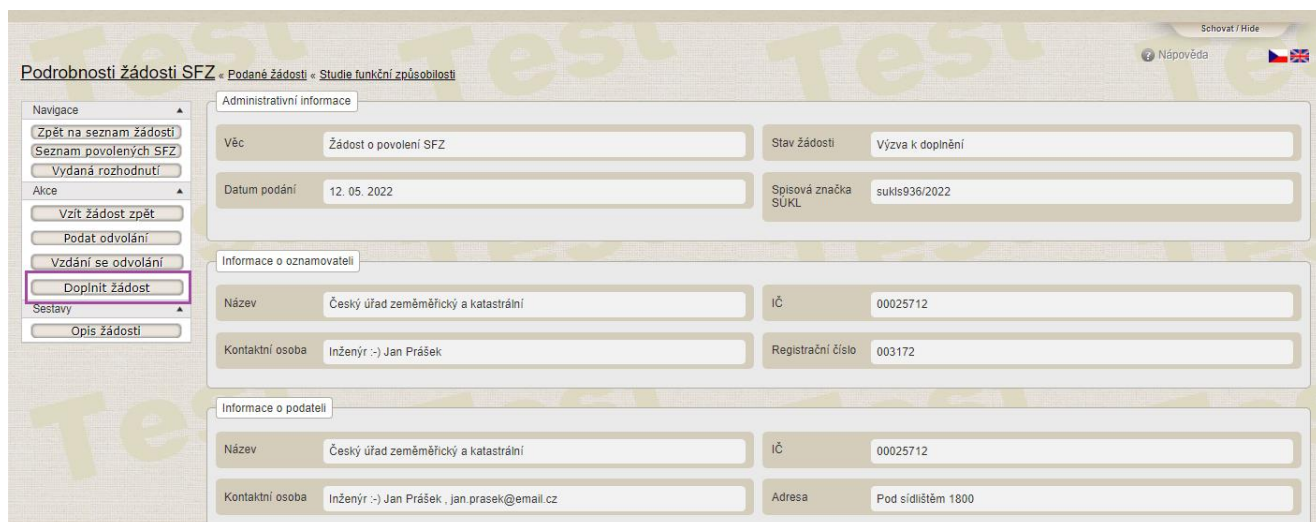
Informace o oznamovateli
 Název: Český úřad zeměměřický a katastrální
 IČ: 00025712
 Kontaktní osoba: Inženýr (-) Jan Prášek
 Registrační číslo: 003172

Informace o podateli
 Název: Český úřad zeměměřický a katastrální
 IČ: 00025712
 Kontaktní osoba: Inženýr (-) Jan Prášek, jan.prasek@email.cz
 Adresa: Pod sídlištěm 1800

Detail | Rozhodnutí | Historie | Administrativní informace

Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti
 Odůvodnění žádosti o změnu ve studii funkční způsobilosti
 nejsou jabka

Pro doplnění žádosti na základě požadavků ve výzvě k doplnění klikněte na „**Doplnit žádost**“. Zobrazí se stejný formulář jako při podání nové SFZ s vyplněnými údaji z předchozího podání dané SFZ, které lze upravit či nahrát nové přílohy.



Podrobnosti žádosti SFZ » Podané žádosti » Studie funkční způsobilosti

Navigace
[Zpět na seznam žádostí](#)
[Seznam povolených SFZ](#)
[Vydaná rozhodnutí](#)

Akce
[Vzít žádost zpět](#)
[Podat odvolání](#)
[Vzdání se odvolání](#)
[Doplnit žádost](#)

Sestavy
[Opis žádosti](#)

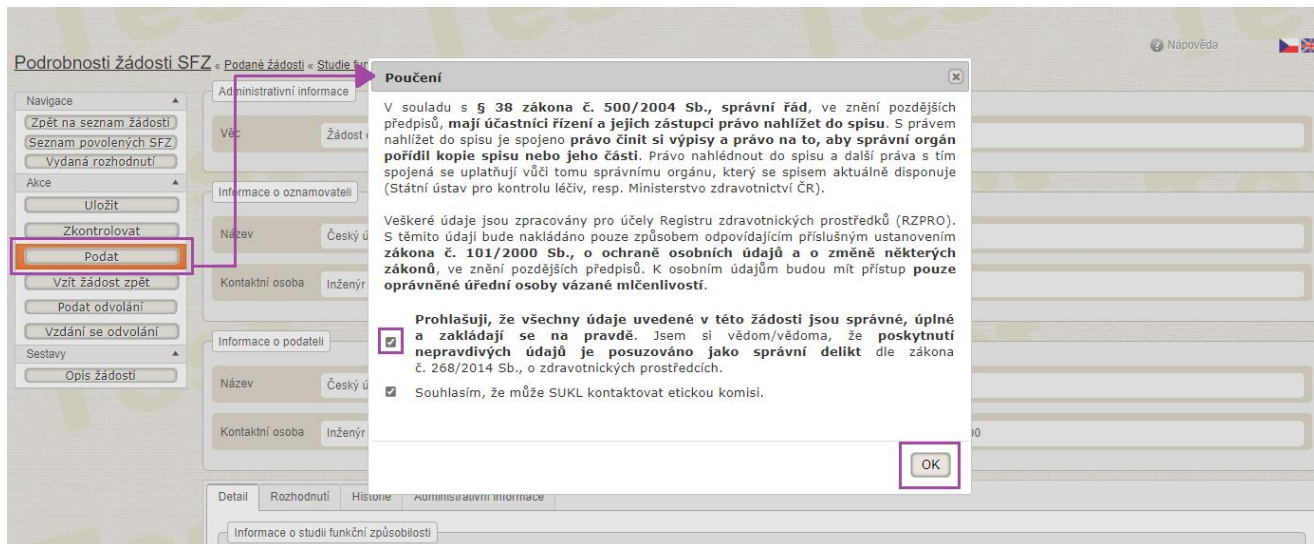
Administrativní informace
 Věc: Žádost o povolení SFZ
 Stav žádosti: Výzva k doplnění
 Datum podání: 12. 05. 2022
 Spisová značka SÚKL: sukis936/2022

Informace o oznamovateli
 Název: Český úřad zeměměřický a katastrální
 IČ: 00025712
 Kontaktní osoba: Inženýr (-) Jan Prášek
 Registrační číslo: 003172

Informace o podateli
 Název: Český úřad zeměměřický a katastrální
 IČ: 00025712
 Kontaktní osoba: Inženýr (-) Jan Prášek, jan.prasek@email.cz
 Adresa: Pod sídlištěm 1800

Upravit žádost lze postupně, pro uložení změn klikněte vždy na tlačítko „**uložit**“. Jakmile doplníte všechny náležitosti požadované ve výzvě k doplnění, klikněte pro podání doplněné žádosti Ústavu

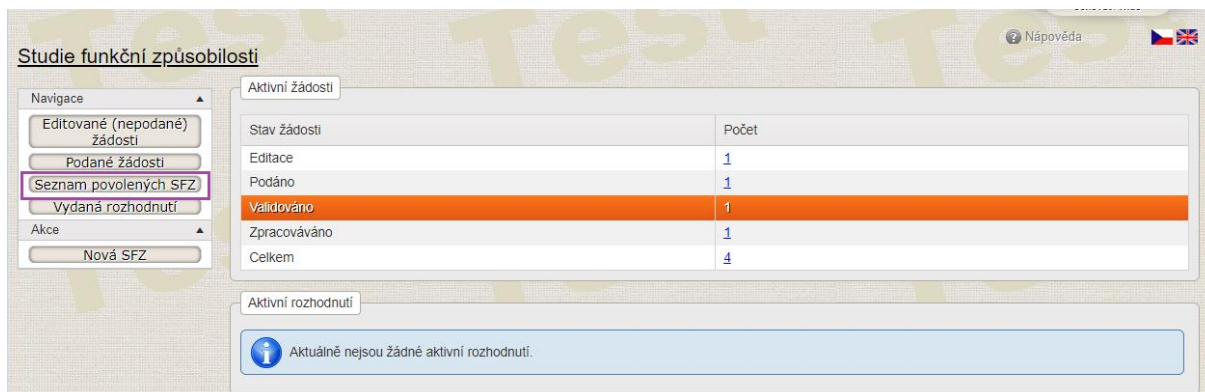
na tlačítko „Podat“. Pro ověření, že byla žádost podána zkontrolujte změnu stavu žádosti z „Editace“ na „Podáno“.



2.5 Správa povolených SFZ

2.5.1. Přehled povolených SFZ

Chcete-li zobrazit seznam schválených žádostí ke studiím funkční způsobilosti použijte funkci „**Seznam povolených SFZ**“.



Studie funkční způsobilosti

Navigace

- Editované (nepodané) žádosti
- Podané žádosti
- Seznam povolených SFZ**
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Nová SFZ

Aktivní žádosti

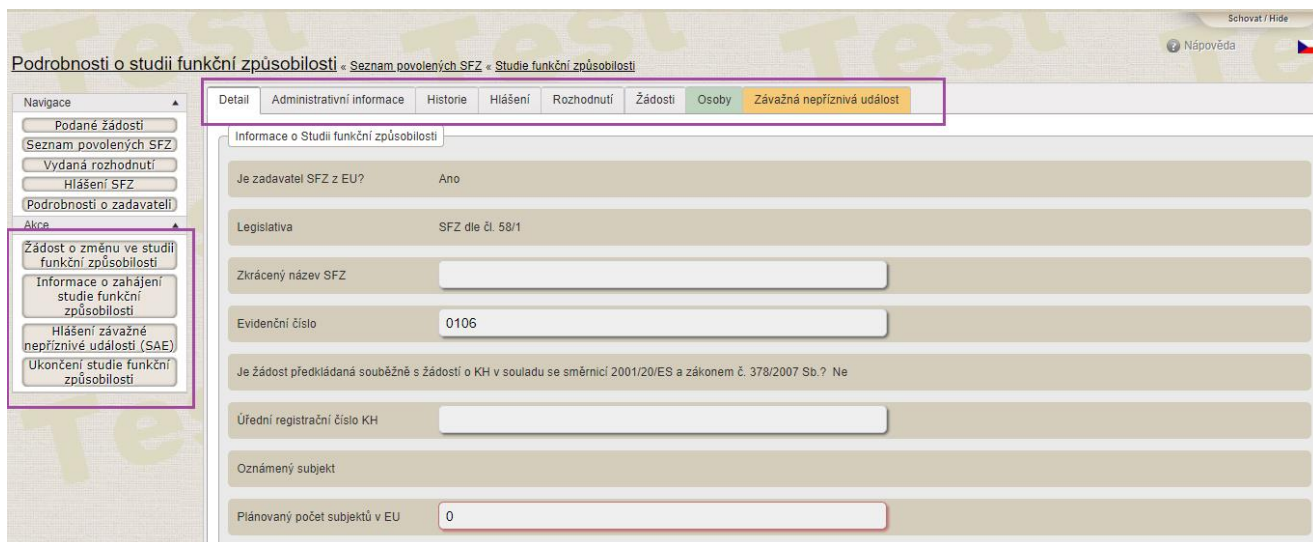
Stav žádosti	Počet
Editace	1
Podáno	1
Validováno	1
Zpracovááno	1
Celkem	4

Aktivní rozhodnutí

Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

Zobrazí se seznam s možností filtrování stejně jako je popsáno v kapitole „2.3.1. Vyhledávání a filtrování podaných žádostí“. Popis jednotlivých polí vyhledávacího filtru je k nalezení v uživatelské příručce RZPRO.

Pro bližší informace o studii funkční způsobilosti, možnost podávání hlášení o zahájení SFZ, podání roční zprávy atd. a provádění dalších úkonů (žádost o změnu SFZ, žádost o pokračování SFZ, která byla přerušena ze strany zadavatele nebo Ústavu) klikněte na „Detail“ dané SFZ v seznamu povolených SFZ. Zobrazí se detail SFZ s jednotlivými záložkami obsahující podrobné informace o SFZ a panel s tlačítky pro podání jednotlivých hlášení a žádostí, které lze v rámci povolené SFZ podat.



Podrobnosti o studii funkční způsobilosti » Seznam povolených SFZ » Studie funkční způsobilosti

Detail Administrativní informace Historie Hlášení Rozhodnutí Žádosti Osoby **Závažná nepříznivá událost**

Informace o Studii funkční způsobilosti

Je zadavatel SFZ z EU? Ano

Legislativa SFZ dle čl. 58/1

Zkrácený název SFZ

Evidenční číslo 0106

Je žádost předkládána souběžně s žádostí o KH v souladu se směrnicí 2001/20/ES a zákonem č. 378/2007 Sb.? Ne

Úřední registrační číslo KH

Oznámený subjekt

Plánovaný počet subjektů v EU 0

Navigation: Podané žádosti, Seznam povolených SFZ, Vydaná rozhodnutí, Hlášení SFZ, Podrobnosti o zadavateli, Akce: Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti, Informace o zahájení studie funkční způsobilosti, Hlášení závažné nepříznivé události (SAE), Ukončení studie funkční způsobilosti

2.6. Úkony u povolených SFZ

Úkony u povolených SFZ (hlášení, žádost o změnu SFZ) lze v RZPRO provést pouze po kliknutí na „Detail“ dané SFZ v „seznamu povolených SFZ“!

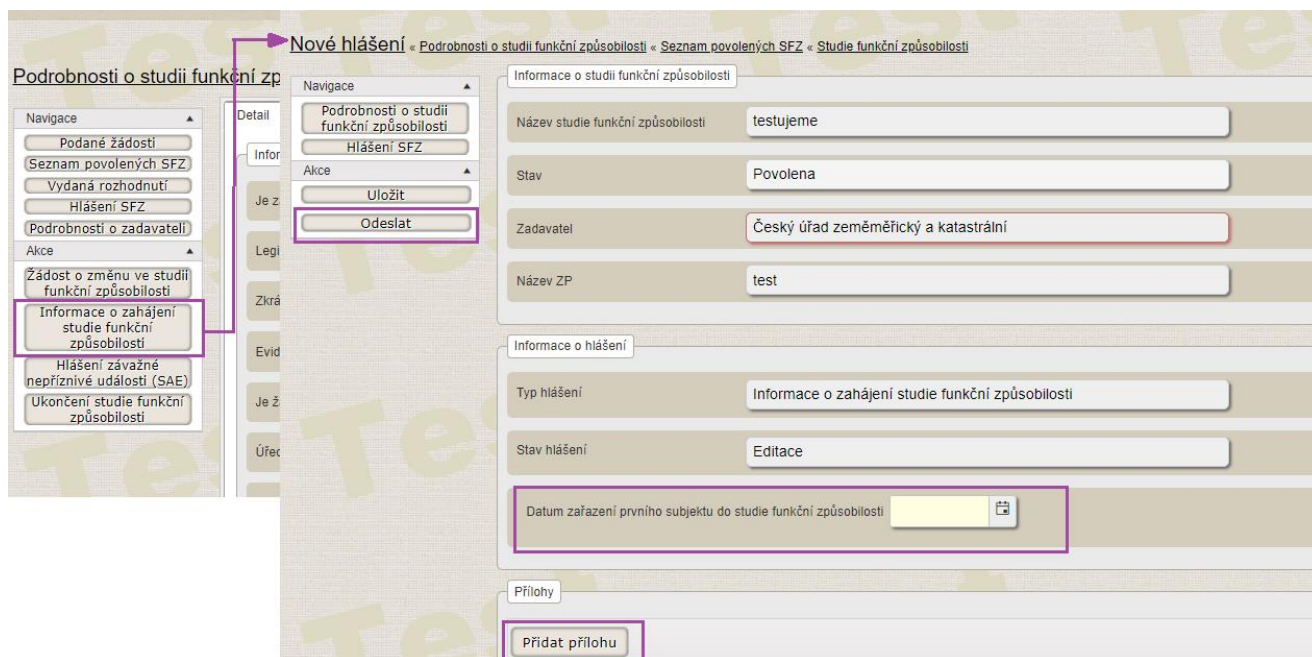
Při kliknutí na tlačítko u jednotlivých hlášení se lze dostat zpět kliknutím na tlačítko „Podrobnosti o studii funkční způsobilosti“

V detailu povolené SFZ lze provádět následující akce:

- **Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti**– lze podat i před zahájením SFZ
- **Informace o zahájení studie funkční způsobilosti** – po podání hlášení o zahájení SFZ, nelze tuto akci již použít ani editovat původní hlášení
- **Roční zpráva** – tlačítko pro její podání se zobrazí až po odeslání hlášení Informace o zahájení studie funkční způsobilosti
- **Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)** – slouží k nahlášení SAE, přehled nahlášených SAE přes RZPRO lze najít pod záložkou „Závažná nepříznivá událost“
- **Přerušování studie funkční způsobilosti** – tlačítko pro oznámení přerušování SFZ se zobrazí až po odeslání hlášení Informace o zahájení studie funkční způsobilosti
- **Ukončení studie funkční způsobilosti** – po odeslání hlášení o studii funkční způsobilosti lze již pouze nahlásit SAE a podat závěrečnou zprávu
- **Závěrečná zpráva** – tlačítko pro odeslání závěrečné zprávy se zobrazí až po odeslání hlášení o ukončení studie funkční způsobilosti

2.6.1. Zahájení studie funkční způsobilosti

Pro oznámení zahájení SFZ klikněte na tlačítko „**Informace o zahájení studie funkční způsobilosti**“ v detailu povolené SFZ. Zobrazí se formulář, kde je povinné zadat datum zahájení studie funkční způsobilosti a je možné vložit přílohy (nepovinné). Kliknutím na tlačítko „Odeslat“ se zobrazí hlášení Ústavu. Hlášení o zahájení SFZ lze zaslat pouze jednou. Zaslané hlášení nelze již editovat.



The screenshot shows the 'Nové hlášení' (New report) form for a functional suitability study. The form includes the following fields and buttons:

- Navigation:** Podrobnosti o studii funkční způsobilosti, Hlášení SFZ, Uložit, Odeslat.
- Form Fields:**
 - Název studie funkční způsobilosti: testujeme
 - Stav: Povolena
 - Zadavatel: Český úřad zeměměřický a katastrální
 - Název ZP: test
 - Typ hlášení: Informace o zahájení studie funkční způsobilosti
 - Stav hlášení: Editace
 - Datum zařazení prvního subjektu do studie funkční způsobilosti: [Date field]
- Buttons:** Přidat přílohu

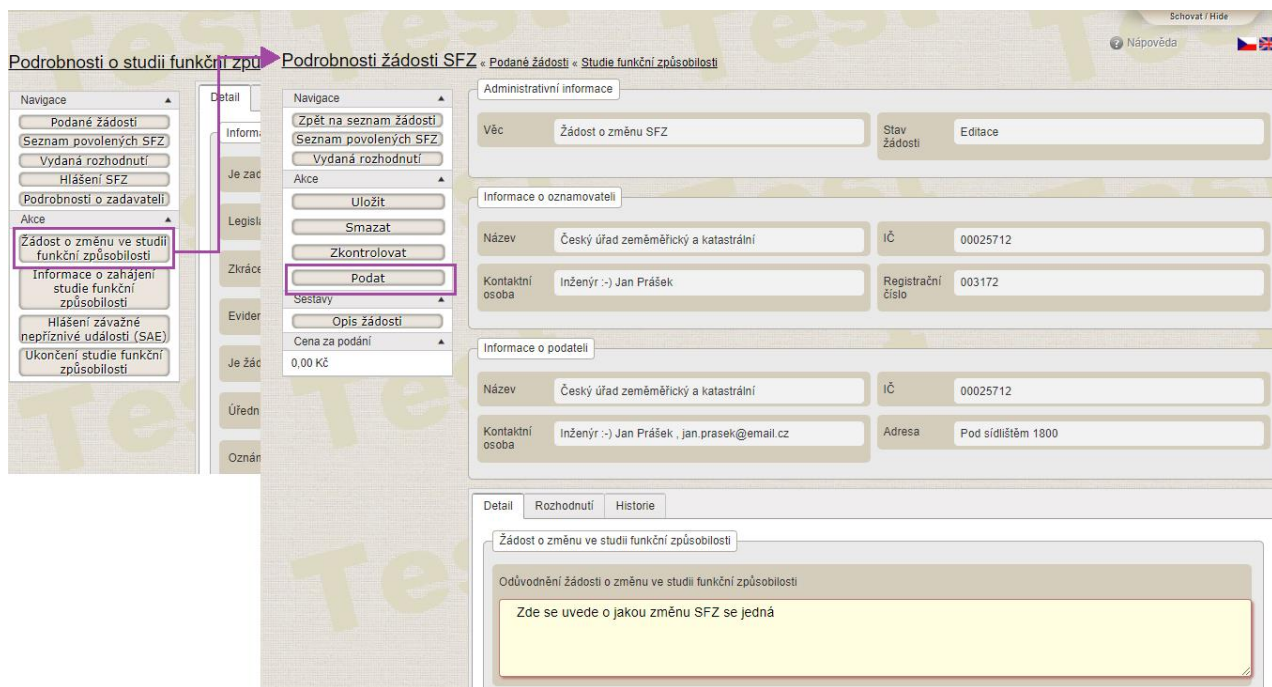
2.6.2. Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti

Pokud zadavatel chce provést změnu povolené studie funkční způsobilosti, je povinen změnu nahlásit Ústavu, v souladu s článkem 71 IVDR a MDSG 2022-6 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR.

V detailu studie funkční způsobilosti klikněte na „**Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti**“. Automaticky se vytvoří a uloží nová žádost typu „*Žádost o změnu SFZ*“ ve stavu „*Editace*“ a do žádosti naplní pole z poslední platné verze registrace SFZ. V žádosti je nutno editací vyplnit pole „*Odůvodnění*“, vložit potřebné přílohy (povinná je příloha „*Návrh na změny v dokumentaci studie funkční způsobilosti*“ a „*písemný souhlas EK s těmito změnami*“) a žádost uložit (tlačítko „**Uložit**“). Pokud je žádost úplná, je možné žádost podat ke schválení změny studie funkční způsobilosti Ústavu (tlačítko „**Podat**“). Po podání se změní stav žádosti na hodnotu „*Podáno*“ a lze ji zobrazit v seznamu

žádostí. Následné možné úkony jsou stejné jako v kapitole 2. 2. 2. „Podání nové studie funkční způsobilosti“.

Pokud jste žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti vytvořili omylem, lze ji odstranit kliknutím na tlačítko „Smazat“, v případě, že ještě nebyla podána.



The screenshot shows the 'Podání žádosti SFZ' form in the SÚKL system. The 'Smazat' button is highlighted with a red box. The form contains the following sections:

- Administrativní informace:** Věc: Žádost o změnu SFZ, Stav žádosti: Editace
- Informace o oznamovateli:** Název: Český úřad zeměměřický a katastrální, IČ: 00025712, Kontaktní osoba: Inženýr (-) Jan Prášek, Registrační číslo: 003172
- Informace o podateli:** Název: Český úřad zeměměřický a katastrální, IČ: 00025712, Kontaktní osoba: Inženýr (-) Jan Prášek, jan.prasek@email.cz, Adresa: Pod sídlištěm 1800
- Detail:** Rozhodnutí, Historie. Zpráva: Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti. Odůvodnění žádosti o změnu ve studii funkční způsobilosti: Zde se uvede o jakou změnu SFZ se jedná.

2.6.3. Odlišné spisové značky žádostí o povolení studie funkční způsobilosti (SFZ) a žádostí o povolení

V případě podání žádosti o povolení změn SFZ a žádostí o pokračování SFZ generovaly samostatné spisové značky. V případě podání žádosti o povolení SFZ nebo žádosti o pokračování SFZ je v řízeních generována nová spisová značka. V oblasti studií funkční způsobilosti je nutné jednotlivá řízení od sebe rozlišovat a pro každé tedy musí být veden samostatný spis.

Na počátku vždy stojí řízení o povolení SFZ, které končí rozhodnutím. Při provádění povolené SFZ však může vyvstát potřeba ji změnit. Ústav musí být o každé této změně informován a změna musí být ze strany Ústavu schválena.

Každá změna tedy představuje novou věc, která bude řešena v samostatném spise a pod jedinečnou spisovou značkou. Iniciační písemností, která stojí na počátku založení nového spisu, je zde oznámení změny studie funkční způsobilosti.

Podrobnosti o studii funkční způsobilosti « Seznam povolených SFZ « Studie funkční způsobilosti

Nápověda

Detail Administrativní informace Historie Hlášení Rozhodnutí Žádosti Osoby **Závažná nepříznivá událost**

Seznam vydaných rozhodnutí a usnesení

Spisová značka SÚKL	Věc	Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Právní moc
sukls885/2022	Žádost o změnu SFZ	Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	
sukls869/2022	Žádost o povolení SFZ	Potvrzení žádosti	V právní moci	16.05.2022
sukls869/2022	Žádost o povolení SFZ	Oznámení o validaci	Potvrzeno doručení	

Navigace
 Podané žádosti
 Seznam povolených SFZ
 Vydaná rozhodnutí
 Hlášení SFZ
 Podrobnosti o zadavateli
 Akce
 Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti
 Žádost o pokračování
 Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)
 Ukončení studie funkční způsobilosti

2.6.4. Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)

Zadavatel je povinen informovat Ústav o vzniku SAE neprodleně po jejich vzniku v souladu s čl.76 IVDR.

Pro oznámení vzniklé SAE nebo její modifikace klikněte na tlačítko „**Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)**“ v detailu povolené SFZ. Povinné je textový popis SAE a nahrání formuláře pro hlášení SAE formou přílohy.

Podrobnosti o studii funkční způsobilosti

Nápověda

Detail Podrobnosti o studii funkční způsobilosti Hlášení SFZ

Uložit Odeslat

Navigace
 Podané žádosti
 Seznam povolených SFZ
 Vydaná rozhodnutí
 Hlášení SFZ
 Podrobnosti o zadavateli
 Akce
 Žádost o změnu ve studii funkční způsobilosti
 Informace o zahájení studie funkční způsobilosti
Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)
 Ukončení studie funkční způsobilosti

Info
 Je z
 Leg
 Zkn
 Evi
 Je z
 Úře
 Ozr
 Plá

Informace o studii funkční způsobilosti
 Název studie funkční způsobilosti: testujeme
 Stav: Povolena
 Zadavatel: Český úřad zeměměřičký a katastrální
 Název ZP: test

Informace o hlášení
 Typ hlášení: Hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)
 Stav hlášení: Editace

Hlášení závažných nepříznivých událostí

Přílohy

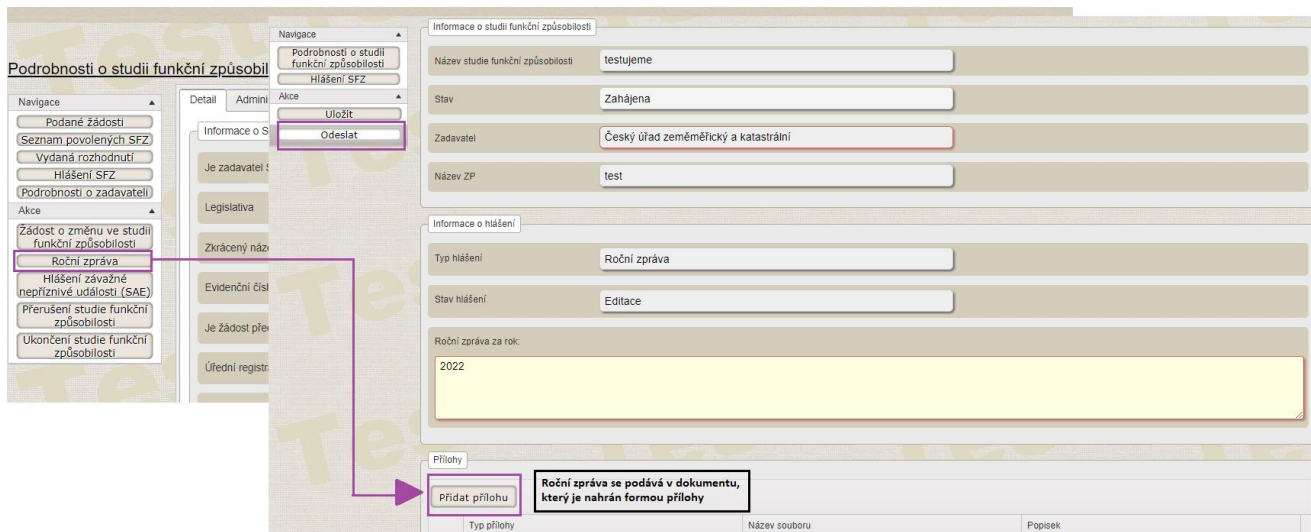
Přidat přílohu

Jako příloha se nahrává formulář prohlášení SAE podle pokynu Evropské unie

Typ přílohy Název souboru Popisek

2.6.5. Roční zpráva

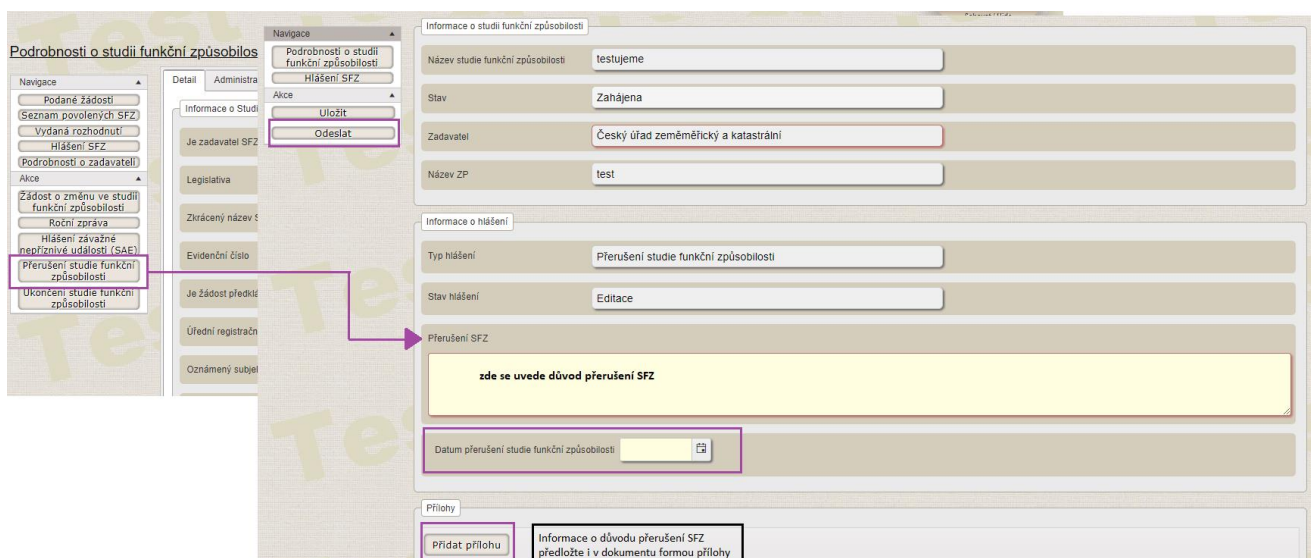
K podání roční zprávy klikněte na tlačítko „**Roční zpráva**“ v detailu povolené SFZ. Toto tlačítko není k dispozici, dokud nebylo podáno hlášení o zahájení SFZ přes RZPRO - viz bod 2.6.1. „Zahájení SFZ“.



The screenshot displays the 'Podrobnosti o studii funkční způsobilosti' (Details of functional capability study) page. On the left, a navigation menu includes 'Podané žádosti', 'Seznam povolených SFZ', 'Vydaná rozhodnutí', 'Hlášení SFZ', 'Podrobnosti o zadavateli', and 'Akce'. The 'Akce' menu is expanded, showing 'Roční zpráva' (Annual report) highlighted. Below the menu, there are buttons for 'Uložit' (Save) and 'Odeslat' (Send), with 'Odeslat' also highlighted. The main content area is divided into sections: 'Informace o studii funkční způsobilosti' (Study information) with fields for 'Název studie funkční způsobilosti' (testujeme), 'Stav' (Zahájena), 'Zadavatel' (Český úřad zeměměřický a katastrální), and 'Název ZP' (test); 'Informace o hlášení' (Report information) with 'Typ hlášení' (Roční zpráva) and 'Stav hlášení' (Editace); and 'Roční zpráva za rok:' (Annual report for year: 2022). At the bottom, there is a 'Přílohy' (Attachments) section with a 'Přidat přílohu' (Add attachment) button highlighted. A callout box points to this button with the text: 'Roční zpráva se podává v dokumentu, který je nahrazen formou přílohy'.

2.6.6. Přerušení studie funkční způsobilosti

K ohlášení přerušení studie funkční způsobilosti klikněte na tlačítko „**Přerušení studie funkční způsobilosti**“. Pro pokračování přerušené SFZ postupujte dle bodu 2.7. 1 „Žádost o pokračování přerušené SFZ“.

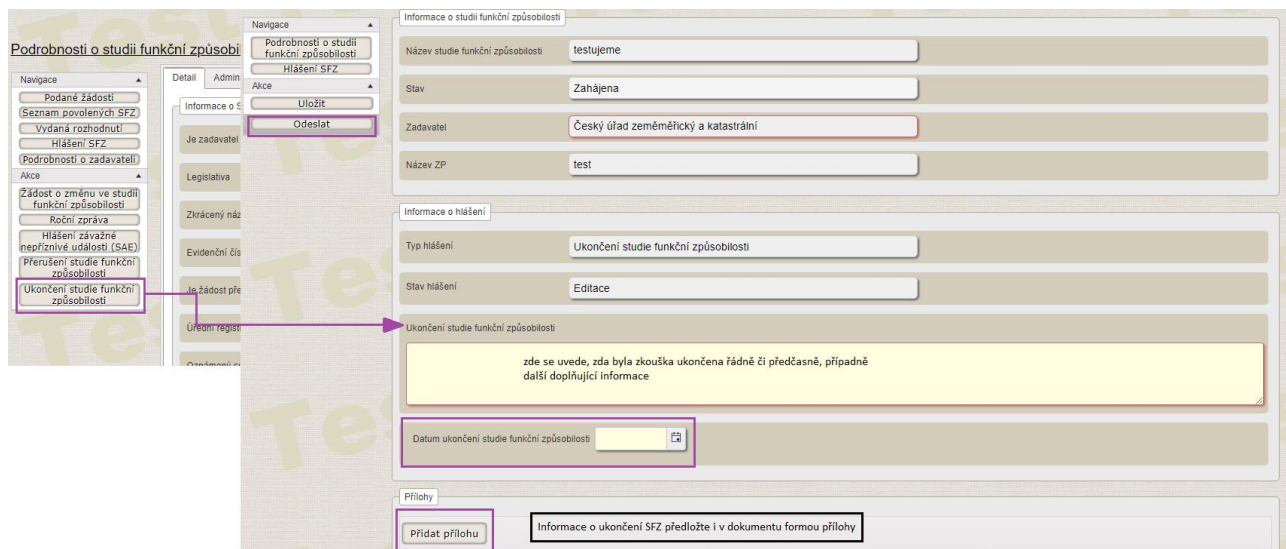


The screenshot shows the 'Podrobnosti o studii funkční způsobilosti' (Details of functional suitability study) page. The left sidebar contains a navigation menu with the option 'Přerušení studie funkční způsobilosti' highlighted. The main content area is divided into several sections:

- Informace o studii funkční způsobilosti**: Fields for 'Název studie funkční způsobilosti' (testujeme), 'Stav' (Zahájena), 'Zadavatel' (Český úřad zeměměřický a katastrální), and 'Název ZP' (test).
- Informace o hlášení**: Fields for 'Typ hlášení' (Přerušení studie funkční způsobilosti) and 'Stav hlášení' (Editace).
- Přerušení SFZ**: A large yellow text area with the instruction 'zde se uvede důvod přerušení SFZ' (here the reason for suspension of SFZ is stated).
- Datum přerušení studie funkční způsobilosti**: A date selection field.
- Přílohy**: A section for attachments, including a 'Přidat přílohu' button and a note: 'Informace o důvodu přerušení SFZ předložte i v dokumentu formou přílohy' (Information about the reason for suspension of SFZ is also submitted in a document as an attachment).

2.6.7. Ukončení Studie funkční způsobilosti

K ohlášení ukončení studie funkční způsobilosti klikněte na tlačítko „**Ukončení Studie funkční způsobilosti**“.

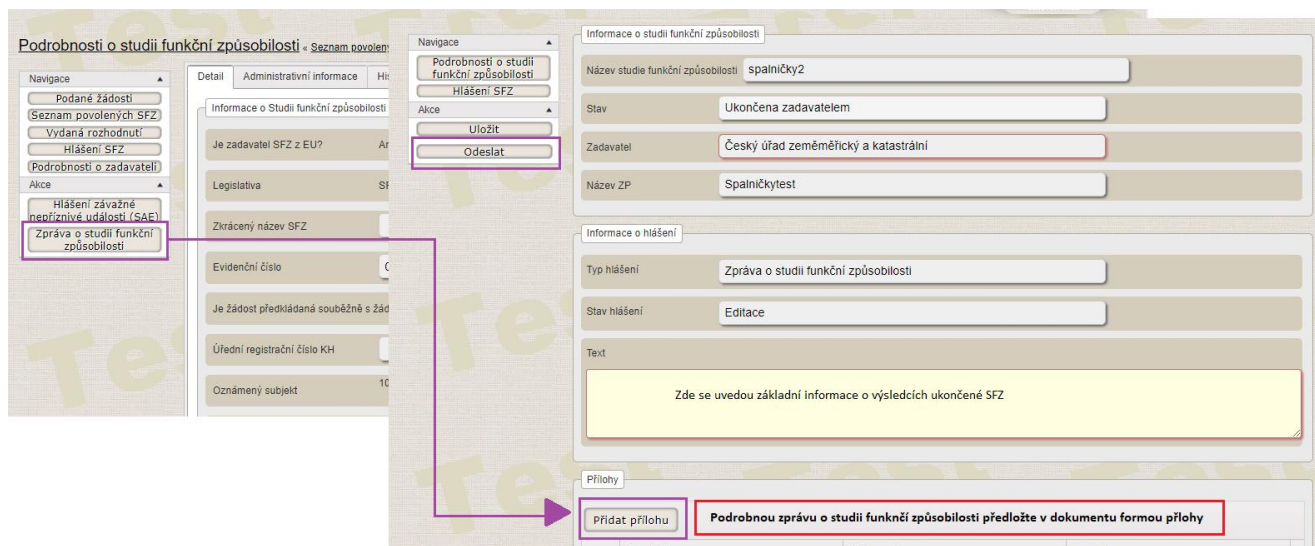


The screenshot shows the 'Ukončení studie funkční způsobilosti' (End of functional suitability study) form. Key elements include:

- Left Sidebar (Podrobnosti o studii funkční způsobilosti):** A navigation menu with various options. The 'Ukončení studie funkční způsobilosti' option is highlighted with a purple box.
- Top Right (Informace o studii funkční způsobilosti):** Fields for 'Název studie funkční způsobilosti' (testujeme), 'Stav' (Zahájena), 'Zadavatel' (Český úřad zeměměřický a katastrální), and 'Název ZP' (test).
- Middle Right (Informace o hlášení):** Fields for 'Typ hlášení' (Ukončení studie funkční způsobilosti) and 'Stav hlášení' (Editace).
- Main Content Area (Ukončení studie funkční způsobilosti):** A yellow text box with the instruction: 'zde se uvede, zda byla zkouška ukončena řádně či předčasně, případně další doplňující informace'. Below it is a 'Datum ukončení studie funkční způsobilosti' field.
- Bottom Right (Přílohy):** A 'Přidat přílohu' button and a note: 'Informace o ukončení SFZ předložte i v dokumentu formou přílohy'.

2.6.8. Závěrečná zpráva studie funkční způsobilosti

K předložení závěrečné zprávy klikněte na tlačítko „Zpráva o funkční způsobilosti“.



Podrobnosti o studii funkční způsobilosti - Seznam povolení

Podané žádosti
Seznam povolených SFZ
Vydaná rozhodnutí
Hlášení SFZ
Podrobnosti o zadavateli

Hlášení závazné
neodvrativé údajnosti (SAE)
Zpráva o studii funkční
způsobilosti

Podrobnosti o studii funkční způsobilosti
Hlášení SFZ
Uložit
Odeslat

Informace o studii funkční způsobilosti

Název studie funkční způsobilosti:

Stav:

Zadavatel:

Název ZP:

Informace o hlášení

Typ hlášení:

Stav hlášení:

Text

Zde se uvedou základní informace o výsledcích ukončené SFZ

Přílohy

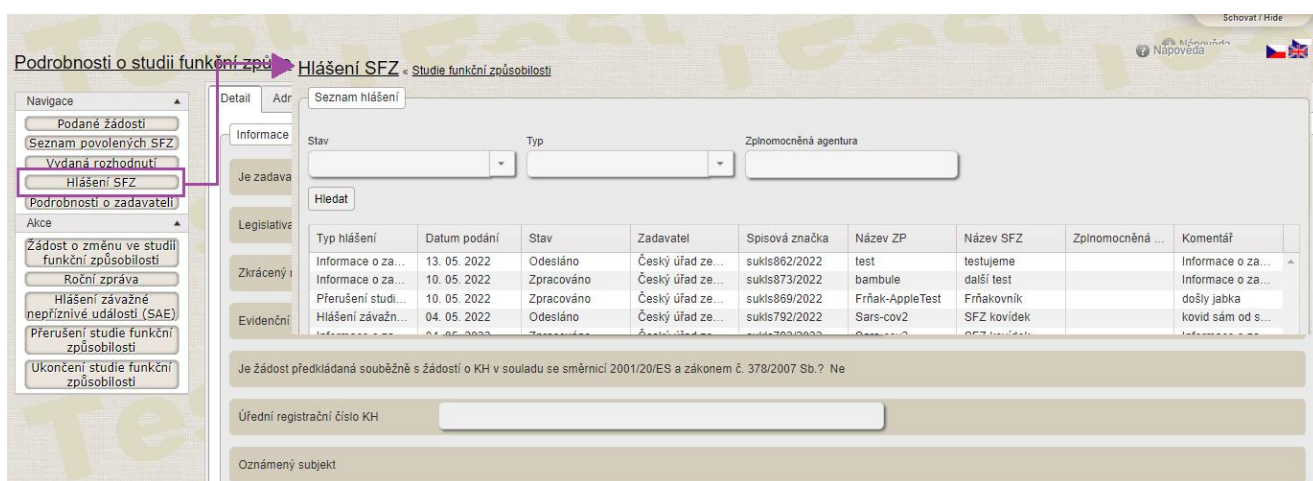
Přidat přílohu

Podrobnou zprávu o studii funkční způsobilosti předložte v dokumentu formou přílohy

2.6.9. Seznam jednotlivých hlášení

Chcete-li zobrazit seznam hlášení k jednotlivým SFZ, klikněte na tlačítko „**Hlášení SFZ**“. Seznam je koncipován tak, že zobrazuje seznam jednotlivých hlášení ze všech povolených Studií funkční způsobilosti.

V seznamu lze vyhledávat pomocí filtrů, setřídít hlášení vzestupně/sestupně podle jednoho ze sloupců. Detail hlášení otevřete kliknutím na řádek s daným hlášením.



Podrobnosti o studii funkční způsobilosti - Hlášení SFZ - Studie funkční způsobilosti

Stav: Typ: Zplnomocněná agentura:

Hledat

Typ hlášení	Datum podání	Stav	Zadavatel	Spisová značka	Název ZP	Název SFZ	Zplnomocněná ...	Komentář
Informace o za...	13. 05. 2022	Odesláno	Český úřad ze...	sukis862/2022	test	testujeme		Informace o za...
Informace o za...	10. 05. 2022	Zpracováno	Český úřad ze...	sukis873/2022	bambule	další test		Informace o za...
Přerušeni studi...	10. 05. 2022	Zpracováno	Český úřad ze...	sukis869/2022	Fřířak-AppleTest	Fřířakovník		došly jabka
Hlášení závažn...	04. 05. 2022	Odesláno	Český úřad ze...	sukis792/2022	Sars-cov2	SFZ koviček		kovid sám od s...

Je žádost předkládaná souběžně s žádostí o KH v souladu se směrnicí 2001/20/ES a zákonem č. 378/2007 Sb.? Ne

Úřední registrační číslo KH:

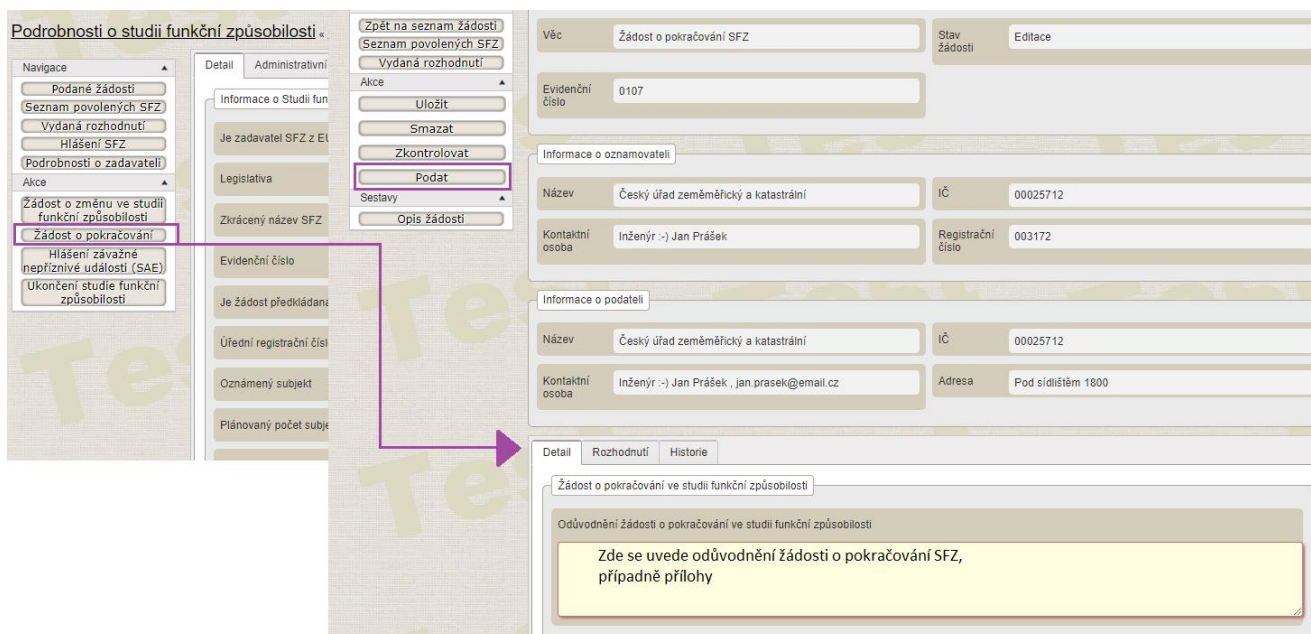
Oznámený subjekt:

2.7. Přerušeni povolené studie funkční způsobilosti ze strany Ústavu

Ústav může probíhající studii funkční způsobilosti, jejíž provedení povolil, dočasně přerušit.

O přerušeni probíhající studie funkční způsobilosti se dozvíte z doručeného usnesení vydaného Ústavem.

2.7.1. Pokračování přerušené studie funkční způsobilosti ze strany Ústavu nebo zadavatele



The screenshot displays the 'Podrobnosti o studii funkční způsobilosti' page. On the left, a navigation menu includes 'Žádost o pokračování', which is highlighted with a purple box. A purple arrow points from this menu item to the 'Podat' button in the 'Akce' section of the main form. The form itself contains the following fields:

- Věc:** Žádost o pokračování SFZ
- Stav žádosti:** Editace
- Evidenční číslo:** 0107
- Informace o oznamovateli:**
 - Název: Český úřad zeměměřický a katastrální
 - IČ: 00025712
 - Kontaktní osoba: Inženýr -> Jan Prášek
 - Registrační číslo: 003172
- Informace o podateli:**
 - Název: Český úřad zeměměřický a katastrální
 - IČ: 00025712
 - Kontaktní osoba: Inženýr -> Jan Prášek, jan.prasek@email.cz
 - Adresa: Pod sídlištěm 1800
- Detail:** Rozhodnutí, Historie
- Text area:** Žádost o pokračování ve studii funkční způsobilosti. Odůvodnění žádosti o pokračování ve studii funkční způsobilosti. Zde se uvede odůvodnění žádosti o pokračování SFZ, případně přílohy.

U přerušené zkoušky, po pomnutí důvodů, které vedly k přerušeni, je možné podat formou hlášení žádost o pokračování SFZ zažádat o usnesení o povolení pokračování SFZ vydané Ústavem. V případě potřeby aktualizace dokumentace, je potřeba zároveň podat žádost o změnu SFZ viz bod 2.6.2. Je třeba **nejprve podat žádost o pokračování a až poté žádost o změnu SFZ.**

2.8. Zastavení povolené studie funkční způsobilosti ze strany Ústavu (ex offa)

Ústav může probíhající studii funkční způsobilosti, jejíž provedení povolil, zastavit.

Rozhodnutí o zastavení studie funkční způsobilosti ze strany Ústavu se zobrazí v dashboardu v hlavním okně modulu SFZ, nebo je lze nalézt v seznamu „**Vydaná rozhodnutí**“ v hlavním okně nebo v detailu konkrétní SFZ.

Proti rozhodnutí o zastavení povolené studie funkční způsobilosti ze strany Ústavu je možné se odvolat prostřednictvím RZPRO viz. bod č. 2. 4. 2. „**Odvolání proti rozhodnutí Ústavu**“.

V případě nabytí rozhodnutí o zastavení studie funkční způsobilosti nabude právní moci, je rozhodnutí trvalé a nelze již podat žádost o pokračování SFZ.

V případě **nejasností s postupem v modulu Studie funkční způsobilosti** se prosím obraťte na SÚKL:

email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz
tel. 272 185 704

V případě **technických obtíží** při podání ohlášení se prosím obraťte na ÚZIS:

tel: 222 269 999 – obecná linka ÚZIS
helpdesk.registry@uzis.cz

V případě **obecných dotazů** se obraťte SÚKL na tel: 272 185 333

Odbor zdravotnických prostředků
25. 5. 2022