

Registrácia distribútora ZP/IVD ZP /Registration of a distributor of MD/IVD MD

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia zdravotníckych pomôcok/ Oddelenie príjmu dokumentácie		
Kód:	MP 142/2026	Účinnosť:	od 28.05.2026
Verzia:	4	Strana:	1/14
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

OBSAH

Číslo odstavca	Názov	Strana
1	ÚČEL	2
2	POUŽITÉ POJMY	2
3	POUŽITÉ SKRATKY	3
4	SÚVISIACE PREDPISY	3
5	REGISTRÁCIA DISTRIBÚTORA	4
5.1	Žiadosti podané v listinnej alebo elektronickej forme	6
5.1.1	Registrácia distribútora - úvodné informácie	6
5.1.2	Splnomocnenie	6
5.1.3	Splnomocnenie v elektronickej forme	7
5.1.4	Splnomocnenie v listinnej forme	7
5.1.5	Začiatok procesu – podanie žiadosti	7
5.1.6	Proces, zistenie a odstránenie nedostatkov	8
5.1.7	Zrealizovanie úhrady správneho poplatku – platobný predpis	8
5.1.7.1	Neuhradenie poplatku v stanovenej lehote	9
5.1.8	Vybavenie žiadosti o registráciu distribútora ZP zo strany ŠÚKL	10
5.1.9	Zaslanie Výstupu z databázy ZP s prideleným registračným číslom	10
5.1.10	Zverejnený zoznam distribútorov ZP na stránke ŠÚKL	10
5.2	Hlásenie zmeny v registrácii	12
5.3	Postupy pri úhrade správnych poplatkov cez eKoloK	12
5.3.1	Spôsob úhrady správnych poplatkov	12
5.3.2	Vrátenie správnych poplatkov	12
5.3.3	Správny poplatok uhradený na nesprávny účet	13
5.3.4	SP uhradený na správny účet v nesprávnej výške – nižšia suma	13
5.3.5	SP uhradený na správny účet v nesprávnej výške – vyššia suma	13
5.3.6	Otázky a reklamácie na prevádzkovateľa systému	13
5.3.7	Zľava z poplatku pri čisto elektronickej podaní cez ÚPVS	13
5.3.8	Späť vzatie podania	14
5.4	Platnosť registrácie	14
6	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	14

1 ÚČEL

Účelom tohto MP je objasnenie a vysvetlenie postupu na podanie žiadosti o registráciu distribútora ZP/IVD ZP v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe cez Ústredný portál verejnej správy (ÚPVŠ) prostredníctvom portálu www.slovensko.sk. Pre zjednodušenie pochopenia postupov sú v tomto dokumente pod označením ZP myslené (zahrnuté) aj IVD ZP.

2 POUŽITÉ POJMY

Distribútor ZP – je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu až do jej uvedenia do používania na území SR bez ohľadu na jej sídlo, t. j. ide aj o subjekt, ktorý nemá sídlo na území SR

CSEP (eKolok) – systém centrálnej evidencie poplatkov pre úhrady **správnych** a vybraných súdnych poplatkov spravovaný prevádzkovateľom Slovenská pošta, a.s.

Evidenčné číslo žiadosti – číslo automaticky generované systémom VIS ZP (napr. 2021/12345, pričom štvorčíslicie pred lomkou označuje rok zaevidovania žiadosti a číslice za lomkou označuje poradové číslo v danom kalendárnom roku), číslo sa uvádza aj v notifikačnom e-maile s oznamom o pridelení registračného čísla distribútora

Hospodársky subjekt – označenie pre ktorýkoľvek subjekt v distribučnom reťazci pri umiestňovaní ZP na trhu (uvedenie ZP na trh, sprístupnenie ZP na trhu) počínajúc výrobcom a končiac subjektom, ktorý ZP sprístupňuje koncovému používateľovi

Registračné číslo distribútora – ide o číslo automaticky generované VIS-ZP vo formáte DIS-NNNNN, pričom NNNNN je poradové číslo subjektu, číslo sa prideluje registrovanému distribútorovi a zobrazuje sa pri subjekte aj v zozname distribútorov ZP zverejnenom na internetovej stránke ŠÚKL, ale zoznam nie je zoradený podľa registračného čísla, ale abecedne

Splnomocnenie pre tretí subjekt – je potrebné pre právnické alebo fyzické osoby, ktoré vybavujú v ŠÚKL namiesto oprávneného subjektu registráciu distribútora ZP/IVD ZP, vzor dokumentu sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/formulare?page_id=498

Splnomocnený subjekt, splnomocnenec – právnická alebo fyzická osoba poverená distribútorom na základe splnomocnenia na vybavenie registrácie distribútora ZP/IVD ZP v ŠÚKL

Splnomociteľ – subjekt (distribútor), ktorý splnomocňuje fyzickú alebo právnickú osobu na vybavenie registrácie distribútora v ŠÚKL

Variabilný symbol – pridelený variabilný symbol, ktorý slúži ako platobný údaj pri uhrádzaní správneho poplatku v platobnom predpise

3 POUŽITÉ SKRATKY

CSEP	centrálny systém evidovania poplatkov (eKolok)
EZE	referencia z platobného predpisu pri platbe prevodom zo zahraničného účtu
EU	Európska únia (<i>European Union</i>)
FO	fyzická osoba
IČO	identifikačné číslo organizácie
ID predpisu	jedinečné identifikačné číslo platobného predpisu M00-DDMMRR-0000
IVD ZP	in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka/pomôcky
KEP	kvalifikovaný elektronický podpis
MP	metodický pokyn
OPD	Oddelenie príjmu dokumentácie
RD	riadený dokument
SP	správny poplatok
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	tlačivo
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy (www.slovensko.sk)
VIS ZP	Vnútorň informračný systém – zdravotnícke pomôcky (databáza ZP)
VS	variabilný symbol
ZP	zdravotnícka pomôcka alebo zdravotnícke pomôcky
Z. z.	Zbierka zákonov

4 SÚVISIACE PREDPISY

4.1 Právne predpisy

Zákony SR

Zákon 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

4.2 Smernice, pokyny a normy

STN EN ISO 3166-1 Kódy názvov krajín a ich častí

4.3 Súvisiace tlačivá

TL SZP 036 – Žiadosť o späť vzatie podania

TL SZP 070 – Žiadosť o registráciu distribútora ZP/IVD ZP dvojjazyčná

Tlačivá sú dostupné na internetovej stránke ŠÚKL v záložke Zdravotnícke pomôcky/Postupy oddelenia príjmu dokumentácie k ZP/Formuláre oddelenia príjmu dokumentácie na tomto [odkaze](#).

TL ŠÚKL 129 – Žiadosť o vrátenie správneho poplatku

Tlačivo je dostupné na našej internetovej stránke v záložke Informácie pre verejnosť/eKolok

<https://www.sukl.sk/pre-odbornikov-a-firmy/sadzobnik-a-poplatky/ekolok>

4.4. Prehľad zmien dokumentu

Do dokumentu bol pridaný nový text v bode č. 5, pridané texty sú označené sivou farbou.

5 REGISTRÁCIA DISTRIBÚTORA ZP – POVINNÁ OD 28.5.2026

S účinnosťou od 26. mája 2021 podľa §110a odseku 3 a) zákona č. 362/2011 Z. z. vykonáva ŠÚKL registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok a in vitro zdravotníckych pomôcok sprístupňujúcich ich na trhu v SR.

„§110a Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro upravujú osobitné predpisy.^{72a)}

(3) Štátny ústav vykonáva

a) **registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro; registrácia distribútora je platná päť rokov od dátumu registrácie,**

b) **kontrolu vložených údajov v elektronickom systéme registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov,**

c) **plní úlohy členského štátu podľa osobitného predpisu^{72a)} atď.“**

Registrácia distribútora zdravotníckych pomôcok/in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok v ŠÚKL je pre distribútorov povinná s dátumom od 28. mája 2026, nakoľko v databáze EUDAMED nie je povinnosť registrovať distribútorov. Podľa osobitného predpisu^{72a)} si členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa registrácie distribútorov pomôcok, ktoré sa sprístupnili na ich území.

Oznamovanie ZP/IVD ZP a aktualizácia údajov o ZP/IVD je podmienené registráciou distribútora. Distribútor musí najskôr splniť svoju registračnú povinnosť v ŠÚKL. Na konci procesu registrácie (po uhradení správneho poplatku) bude distribútorovi

doručený dokument „Výstup z databázy o registrácii distribútora zdravotníckych pomôcok/ in vitro zdravotníckych pomôcok“, v ktorom je zadefinované jeho registračné číslo distribútora. Žiadosti o registráciu sa môžu podávať listinne alebo elektronicky cez ÚPVS (www.slovensko.sk). Preferuje sa elektronické podanie cez ÚPVS.

Následne zaregistrovaný distribútor podáva oznámenie o ZP/IVD ZP na ŠÚKL. Registrácia distribútora nie je viazaná na jeho sídlo na území SR, t. j. žiada o ňu aj subjekt so sídlom mimo územia SR, ak sprístupňuje ZP na trhu SR. Registráciu distribútora v ŠÚKL môže vykonať samotný distribútor alebo ním splnomocnený subjekt (fyzická alebo právnická osoba, ktorá nie je zamestnancom distribútora) po predložení predmetného splnomocnenia. Distribútor je zodpovedný za aktuálnosť údajov a je povinný oznámiť bezodkladne ŠÚKL akúkoľvek zmenu v registrácii distribútora.

Na základe položky 152 písmena z) zákona 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch je poplatok stanovený na **500 eur** pri listinnom podaní žiadosti a pri elektronickom podaní cez Ústredný portál verejnej správy (ÚPVS) www.slovensko.sk sa uplatňuje zľava 50 eur.

Oznamovacia povinnosť pre sprístupňované zdravotnícke pomôcky ostáva zachovaná na národnej úrovni prostredníctvom procesu oznámenia údajov o výrobcovi a ZP/IVD ZP.

Oznamovanie ZP/IVD ZP a hlásenie zmien zaevidovaných ZP sú samostatné úkony, ktoré sú opísané v **MP 109 Oznámenie o ZP** a **MP 145 Hlásenie zmien v oznámení**.

Podľa **§ 110b (1)** Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a **distribútor** sú povinní zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise ^{72f)} v štátnom jazyku. Označenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže byť v anglickom jazyku, ak ide o zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá nie je určená na použitie pacientom, ak je k nej priložený návod na použitie v štátnom jazyku.

V súlade s **§ 110b (2)** výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo **distribútor**, ktorý sprístupňuje zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitných predpisov ^{72a)}, je v elektronickej alebo listinnej podobe povinný oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu do 14 dní od prvého sprístupnenia zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike a to predložením informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Poznámky pod čiarou - vysvetlenie

^{72a)} Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení. Nariadenie (EÚ) 2017/746.

^{72f)} Kapitola II čl. 10 bod 11 a príloha č. I oddiel 23 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení. Kapitola II čl. 10 bod 10 a príloha I oddiel 20 nariadenia (EÚ) 2017/746.

5.1 Žiadosti podané v listinnej alebo elektronickej forme

Žiadosti o registráciu distribútora ZP sa môžu podávať v listinnej forme prostredníctvom pošty (kuriérnou službou) alebo osobne v podateľni ŠÚKL alebo v elektronickej forme prostredníctvom ÚPVS cez www.slovensko.sk.

5.1.1 Registrácia distribútora - úvodné informácie/splnomocnenie

Registrácia distribútora nie je viazaná na jeho sídlo na území SR, t. j. **žiada** o ňu aj subjekt so sídlom mimo územia SR, ak umiestňuje ZP na trhu SR.

Registráciu distribútora v ŠÚKL môže vykonať samotný distribútor alebo ním splnomocnený subjekt (fyzická alebo právnická osoba, ktorá nie je zamestnancom distribútora) po predložení predmetného splnomocnenia.

V prípade povereného subjektu sa predkladá originál splnomocnenia buď v listinnej alebo elektronickej podobe.

Elektronické podanie je možné len pre tuzemské subjekty, ktoré majú aktivovanú schránku na ÚPVS alebo zahraničné subjekty, ktoré majú **dobrovoľne** zriadenú schránku na ÚPVS.

Zahraničné subjekty, ktoré nemajú zriadenú schránku na ÚPVS, podávajú žiadosť o registráciu distribútora v listinnej forme. Listinnú žiadosť môže podať aj tuzemský subjekt.

UPOZORNENIE: V prípade elektronického podania **musí byť** žiadosť o registráciu v PDF formáte vložená ako príloha **nepodpísaná kvalifikovaným elektronickým podpisom**, pretože pri procese odosielania žiadosti sa dokumenty v systéme podpíšu kvalifikovaným elektronickým podpisom s časovou pečiatkou vo formáte **ASiCe**, typ Xades.

V prípade splnomocnenia sa akceptuje dokument podpísaný kvalifikovaným elektronickým podpisom s časovou pečiatkou.

5.1.2 Splnomocnenie

Splnomocnenie má byť v 1 z 3 verzií:

- plná moc v slovenskom jazyku,
- plná moc v cudzom jazyku úradne preložená do slovenského jazyka,
- viacjazyčná verzia plnej moci, pričom jeden z jazykov je slovenský jazyk (s vyznačením, že právne záväzným je znenie v slovenskom jazyku)

Ak bude poverený subjekt zastupovať zahraničného distribútora aj pri podávaní žiadosti=oznámení/hlásení zmien do ŠÚKL, je pre tento prípad zverejnený [vzor splnomocnenia](#) dostupný na internetovej stránke ŠÚKL. V prípade, ak splnomocnený subjekt poverí ešte tretiu stranu, musí byť v splnomocnení od splnomocniteľa uvedené, že je možné uplatniť substitúciu na tretí subjekt. V tomto prípade teda musia byť predložené splnomocnenia 2: prvé od splnomocniteľa na splnomocnenca a druhé od splnomocnenca pre tretí subjekt.

Poznámka: V prípade použitia zverejneného vzoru plnej moci, ak sú obaja (splnomocniteľ aj splnomocnenec) so sídlom v SR (prípadne je splnomocniteľ z ČR), plnú moc stačí mať len v slovenskom jazyku (nie je potrebný anglický preklad v dvojjazyčnej mutácii).

Splnomocnenie má obsahovať najmä:

- uvedenie základných údajov o splnomocniteľovi a splnomocnencovi - meno a priezvisko, bydlisko a dátum narodenia, prípadne číslo OP, ak ide o FO, alebo názov, sídlo/ miesto podnikania, IČO, ak ide o zahraničné právnické osoby je vhodné uviesť číslo VAT (IČ DPH), prípadne číslo, pod ktorým sú tieto osoby vedené v zahraničných obchodných registroch,
- rozsah úkonov, na vykonanie ktorých distribútor ZP splnomocnenú osobu poveruje, t. j. vybavenie registrácie distribútora,
- dátum podpisu splnomocnenia,
- platnosť splnomocnenia

5.1.3 Splnomocnenie v elektronickej forme

Splnomocnenie v elektronickej podobe sa podáva ako príloha k elektronickému podaniu žiadosti o registráciu. Toto splnomocnenie musí obsahovať kvalifikovaný elektronický podpis s časovou pečiatkou zo systému, t.j. musí byť po doručení do ŠÚKL elektronickej schránky v ASiCe podpisovom kontajneri.

5.1.4 Splnomocnenie v listinnej forme

V prípade plnomocenstva v listinnej podobe sa originál doručí do ŠÚKL ako príloha listinnej žiadosti o registráciu buď osobne do podateľne alebo sa zašle prostredníctvom pošty alebo kuriérskou spoločnosťou. Predkladá sa buď samotný originál alebo úradne overená kópia. Môže sa podať aj samostatne (napr. dodatočne k už podanej elektronickej žiadosti).

5.1.5 Začiatok procesu – podanie žiadosti

Na začiatku procesu je potrebné stiahnuť si z internetovej stránky ŠÚKL príslušné tlačivo

TL SZP 070 **Žiadosť o registráciu distribútora ZP/IVD ZP a postupovať podľa zverejneného metodického pokynu MP** . Dokumenty sú zverejnené na internetovej

stránke v záložke Zdravotnícke pomôcky [Registračia distribútora zdravotníckych pomôcok a in vitro zdravotníckych pomôcok](#) | [Štátny ústav pre kontrolu liečiv](#).

Tlačivo je vo formáte xlsx. a každá bunka, ktorá má byť vyplnená, má pokyny na vyplnenie uvedené v poznámke k bunke (v pravom hornom rohu je malý červený trojuholníček). Po priblížení sa myšou (neklikať) na bunku sa zobrazí v žltom poli usmerňujúci a vysvetľujúci text.

Tlačivo pre listinné podanie Žiadosti o registráciu stačí po vyplnení podpísať (opečiatkovať) a zvolenou formou doručiť do ŠÚKL.

Tlačivo pre elektronické podanie cez ÚPVS musí byť konvertované do PDF formátu, takisto musia byť vo vhodnom formáte aj prílohy k žiadosti (splnomocnenie), aby mohli byť pri posielaní žiadosti podpísané kvalifikovaným elektronickým podpisom (KEP).

Usmernenie na podávanie žiadostí cez ÚPVS je zverejnené na stránke <https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/podavanie-ziadosti-cez-upvs>.

5.1.6 Proces, zistenie a odstránenie nedostatkov

Po doručení žiadosti o registráciu distribútora (podanej akokoľvek stanovenou formou) nasledujú tieto kroky:

1. V podateľni ŠÚKL sa žiadosť zaeviduje do elektronickej Registratúrnej knihy a prideli sa na sekciu ZP.
2. Na sekcii ZP asistent prideli predmetný záznam v Registratúrnej knihe pracovníkovi vybavujúcemu žiadosti o registrácie distribútora.
3. Pracovník poverený vybavením žiadosti vytvorí spis a vykoná kontrolu správnosti vyplnenia Žiadosti a prípadných príloh (splnomocnenie). Ak je všetko v poriadku, zašle žiadateľovi **e-mailom platobný predpis na uhradenie správneho poplatku** vygenerovaný systémom CSEP (bod 5.1.7).
4. Ak sú v podaní nedostatky, v e-mailovej správe s platobnými údajmi zároveň vybavujúci pracovník zašle aj popis nedostatkov a požiadavku na ich odstránenie v stanovenej lehote.
5. Ak nie sú nedostatky v stanovenej lehote odstránené, nasleduje postup podľa bodu 5.1.7.1.

5.1.7 Zrealizovanie úhrady správneho poplatku – platobný predpis

Poverený pracovník vygeneruje platobný predpis cez systém CSEP, ktorý zašle klientovi na úhradu SP **na e-mailovú adresu identifikovanú v Žiadosti na tento účel s potrebnými bankovými údajmi** s uvedeným číslom spisu predmetnej žiadosti. Poznámka: správne poplatky sa uhrádzajú vopred, nepoužíva sa Návrh na vyúčtovanie.

Na základe platobných inštrukcií z platobného predpisu klient uhradí správny poplatok jednou zo zverejnených foriem (napr. prevodným príkazom alebo eKolkom) na stránke prevádzkovateľa systému <https://www.posta.sk/sluzby/ekolok>.

Lehota na uhradenie poplatku je stanovená na 30 dní od dátumu vystavenia. Vzhľadom na medzibankové prevody žiadame klientov, aby uhradili platby v predstihu, t. j. najmenej 5 dní pred uplynutím platnosti platobného predpisu, aby Slovenská pošta stihla platbu pripísať.

Ak nebude platba včas pripísaná, Slovenská pošta platbu automaticky vráti. Postupy pri nesprávnych/neskorých úhradách sa nachádzajú v bode 5.3. a postup pri neuhradení SP je v bode 5.1.7.1.

UPOZORNENIE: Pri platbe uvádzajte správny variabilný symbol a v prípade zahraničného platcu E2E referenciu. **V prípade nesprávne uvedeného VS/E2E referencie alebo v prípade úhrady expirovaného platobného predpisu Vám bude platba vrátená.**

Poznámka: Podrobnosti a konkrétne postupy pri platbe cez eKolkom vrátane postupu na vrátenie správneho poplatku sa nachádzajú v bode 5.3. Nižšie je uvedený vzor Platobného predpisu.

Použite pri platbe na kloskuČíslo konania,
podania, spisu:

Poznámka:

Dátum vystavenia:

Ministerstvo financií
Slovenskej republiky**Štátny ústav pre kontrolu liečiv****Platobný predpis - M10-190924-0250
na zaplatenie správneho/súdného poplatku**

		SUKL/2024/10222
žiadost' doručená 12.09.2024		
19.09.2024	Dátum platnosti:	18.10.2024

Služby na zaplatenie:

ID	Názov služby	Počet	Cena	Spoľu
7621	Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu/ Issuance of a decision on the registration of a distributor of a medical device according to a special regulation	1	500,00	500,00
Celková suma služieb:				500,00
Zostávajúca suma na zaplatenie:				500,00

Použite pri platbe prevodom z účtu v banke

Číslo účtu:	0020545788	Kód banky:	6500		
VS:	2839570112	ŠS:		KS:	
IBAN:	SK8365000000000020545788	SWIFT:	POBNSKBA		
E2E:	/VS2839570112/SS/KS				

"UPOZORNENIE: Pri platbe nezabudnite uviesť správny variabilný symbol (VS). V prípade nesprávne uvedeného VS alebo v prípade úhrady expirovaného platobného predpisu, Vám bude platba vrátená."

E2E referenciu zadajte pri platbe prevodom zo zahraničného účtu.



PAY by square

**5.1.7.1 Neuhradenie poplatku v stanovenej lehote**

Ak nebude poplatok uhradený v stanovenej lehote, vybavujúci pracovník zašle tuzemskému klientovi prostredníctvom ÚPVS oficiálnu výzvu na uhradenie SP spolu s novým platobným predpisom, pretože prvému predpisu už uplynula platnosť a teda sa nedá dodatočne uhradiť. Zahraničnému klientovi bude doručený listinný rovnopis elektronického dokumentu.

Pokiaľ klient nezareaguje a neuhradí SP v stanovenej lehote, ŠÚKL konanie zastaví a tuzemskému klientovi bude cez ÚPVS doručené **Rozhodnutie o zastavení konania** (z dôvodu neuhradenia SP). Zahraničný klient dostane Rozhodnutie vo forme listinného rovnopisu elektronického dokumentu. Takéto ukončenie konania nebráni tomu, aby klient v budúcnosti znovu podal žiadosť o registráciu.

5.1.8 Vybavenie žiadosti o registráciu distribútora ZP zo strany ŠÚKL

Po uhradení a pripísaní stanovenej platby na predmetný účet následne poverený pracovník ŠÚKL vykoná úkon, ktorým sa vygeneruje distribútorovi registračné číslo distribútora v tvare: **DIS-00000 a dátum platnosti registrácie**.

Zároveň sa vo VIS- ZP automaticky vygeneruje číslo žiadosti v tvare **2024/12345**, v ktorej je registrácia distribútora v databáze realizovaná. Vybavenie registrácie bude klientovi oficiálne oznámené zaslaním Výstupu z databázy podľa bodu 5.1.9.

Poznámka: ŠÚKL nedisponuje možnosťami poskytovať informácie, na aké ZP má každý distribútor väzbu v databáze ZP.

5.1.9 Zaslanie Výstupu z databázy s prideleným registračným číslom

Na záver procesu poverený pracovník zašle „**Výstup z databázy o registrácii distribútora zdravotníckych pomôcok/in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok**“ s prideleným registračným číslom distribútorovi. (vzor je na obrázku nižšie v bode 5.1.10). Výstup z databázy je dvojjazyčný aj s anglickým jazykom kvôli zahraničným subjektom.

Slovenským subjektom (právnická osoba) a zahraničným subjektom, ktoré majú zriadenú a aktivovanú elektronickú schránku na ÚPVS bude Výstup z databázy odoslaný v elektronickej podobe do schránky.

Zahraničným subjektom bez schránky na ÚPVS sa zasiela listinný rovnopis elektronického dokumentu doporučené prostredníctvom Slovenskej pošty.

5.1.10 Zverejnený Zoznam distribútorov na stránke ŠÚKL

Každý subjekt zaregistrovaný ako distribútor ZP/IVD ZP s platnou registráciou je uvedený vo zverejnenom zozname distribútorov na našej internetovej stránke <https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie/zoznam-distributorov-zdravotnickych-pomocok>.

Zoznam je usporiadaný abecedne.

Vzor Výstupu z databázy ZP o registrácii distribútora ZP/IVD ZP sa nachádza nižšie:



Štátny ústav pre kontrolu liečiv/*State Institute for Drug Control*
Sekcia zdravotníckych pomôcok/*Medical Devices Section*
Kvetná 11, 825 08 Bratislava, SLOVAK REPUBLIC

Výstup z databázy o registrácii distribútora zdravotníckych pomôcok/in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok

Output from the database on the registration of the distributor of medical devices/in vitro diagnostic medical devices

Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe § 110a ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v súvislosti s § 8 zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov v konaní

vo veci žiadosti o registráciu distribútora zdravotníckych pomôcok a in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok potvrdzuje, že

State Institute for Drug Control on the basis of § 110a par. 3 letters a) of Act no. 362/2011 Coll. on medicines and medical devices and on the amendment of certain laws as amended and in connection with § 8 of Act no. 145/1995 Coll. on administrative fees as amended in the proceedings

in the matter of the application for registration of a distributor of medical devices and in vitro diagnostic medical devices confirms that

spoločnosť/*Company* **XYZ**

je zaregistrovaná/*is registered*

Dňa/on **DD.MM.RRRR**

Číslo žiadosti/*application number* **RRRR/00000**

ako distribútor zdravotníckych pomôcok/in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok s prideleným registračným číslom

as a distributor of medical devices/in vitro diagnostic medical devices with an assigned registration number

DIS-00000

Registrácia je platná 5 rokov do/*registration is valid until:* **DD.MM.RRRR**

5.2 Hlásenie zmien

V prípade, ak po zaregistrovaní distribútora prišlo k zmene v niektorom z jeho údajov, je možné tieto zmeny nahlásiť. V takomto prípade sa znovu použije tlačivo na registráciu distribútora, v ktorom sa označí krížikom riadok č. 2 a do riadku č. 3 sa napíše druh zmeny (napr. „zmena sídla od 1.4.2026“ alebo „zmena názvu subjektu od 5.5.2026“) a vyplní sa aktuálne sídlo/názov.

Následne ŠÚKL vykoná príslušnú zmenu v databáze ZP (VIS ZP). ŠÚKL kladne vybavenú zmenu v názve alebo sídle a pod. neoznamuje, klient si vie vykonanie zmeny overiť na internetovej stránke v [zozname](#) distribútorov.

5.3 Informácie k úhrade správnych poplatkov cez eKolak

Poplatník uhradí správny poplatok ním zvolenou formou (napr. prevodným príkazom), pričom **môže** na úhradu platobného predpisu **použiť aj vopred zakúpené eKolky** bez priradenej služby alebo s priradenou službou ŠÚKL. **Nie je možné použiť eKolky s priradenou službou iného úradu.**

eKolky N01 bez služby vydané na pošte majú **platnosť 2 roky**.
eKolak zakúpený **v mobilnej aplikácii** má krátku **platnosť 1 mesiac**.

Riziká pri platbe vopred zakúpeným eKolkom

Ak poplatník uhradí platbu **v posledný deň platnosti** zakúpeného eKolku, vzhľadom na okolnosť, že pripísanie platby trvá 1-2 dni, **platba už nebude spárovaná**, pretože platby na expirovaný platobný predpis sa automaticky vracajú.

Pre poplatníkov je webová aplikácia eKolak prístupná na webovej stránke <https://m.ekolky.gov.sk/>.

Klienti majú možnosť stiahnuť si aj mobilné aplikácie:

Android <https://play.google.com/store/apps/details?id=sk.postaas.masp>

iOS <https://apps.apple.com/sk/app/ekolak/id1268650608>

Príklad úhrady: poplatok uhradený v piatok o 16:00 hod bude pripísaný v pondelok s piatkovým dátumom.

Jedna suma SP môže byť uhradená viacerými platobnými predpismi.

5.3.1 Spôsob úhrady správnych poplatkov

Podrobnosti o jednotlivých druhoch úhrady SP má zverejnené Slovenská pošta a. s. na svojom webovom sídle <https://www.posta.sk/sluzby/ekolak>.

5.3.2 Vrátenie správnych poplatkov alebo preplatkov poplatkov

Vracanie poplatku alebo preplatku je možné len na základe právoplatného rozhodnutia ŠÚKL o vrátení a týka sa:

- správneho poplatku podľa §10 ods. 1
- preplatku poplatku podľa §10 ods. 2

- správneho poplatku vo výške max. 65% zo zaplateného poplatku podľa §10 ods. 5

O vrátenie správneho poplatku musí poplatník požiadať ŠÚKL predložením tlačiva „[Žiadosť o vrátenie správneho poplatku](#)“, ktorá je uverejnená na webovej stránke ŠÚKL Informácie pre verejnosť/eKolok/Žiadosť o vrátenie správneho poplatku (TL 129).

ŠÚKL zasiela v prvom kroku rozhodnutie o vrátení poplatku poplatníkovi a v druhom kroku zasiela odpis rozhodnutia Slovenskej pošty, ktorá preplatky vracia do 30 dní od doručenia odpisu.

Vrátenie poplatkov v zmysle §10 ods. 3 písm. b) je možné len pre poplatky spárované s platobným predpisom.

5.3.3 Správny poplatok uhradený na nesprávny účet (bez ohľadu na jeho výšku)

V prípade, ak žiadateľ uhradil správny poplatok na nesprávny účet, (na účet ŠÚKL namiesto na účet Slovenskej pošty), pošta automaticky platbu vráti (účet ŠÚKL už spravuje Slovenská pošta).

5.3.4 Správny poplatok uhradený na správny účet v nesprávnej výške – nižšia suma

V prípade, ak žiadateľ uhradí SP na správny účet, ale v nižšej sume, môže chýbajúcu sumu doplatiť dodatočne. Kým nebude uhradená celá suma, úkon nebude vykonaný. Poplatník použije prvotne vydaný platobný predpis, ktorý po čiastočnom uhradení už nemá expiráciu.

5.3.5 Správny poplatok uhradený na správny účet v nesprávnej výške – vyššia suma

V prípade, ak žiadateľ uhradí SP na správny účet, ale vo vyššej sume, ŠÚKL na základe žiadosti, ktorú mu poplatník zašle (podľa bodu 5.3.2), vystaví Rozhodnutie o vrátení poplatku, ktoré prostredníctvom ÚPVS zašle najprv klientovi a po jeho prevzatí klientom pošle jeho odpis aj Slovenskej pošte, ktorá vráti poplatníkovi predmetnú sumu na účet uvedený v Rozhodnutí do 30 dní po jeho doručení.

5.3.6 Otázky a reklamácie na prevádzkovateľa systému

V prípade otázok vo veci úhrady a vracaní SP je možné kontaktovať prevádzkovateľa (Slovenská pošta, a.s.) na týchto kontaktoch:

Pre tuzemský styk: na skrátenom čísle 18 666, ktoré slúži pre poskytovanie informácií o platobnom systéme e-Kolok a na adrese ekolky@slposta.sk.

Pre zahraničný styk: All necessary information you shall obtain on the phone +421 48 437 87 77 or at the e-mail address customerservice@slposta.sk, kde prebieha komunikácia v anglickom jazyku.

5.3.7 Zľava z poplatku pri elektronickom podaní

V prípade, ak žiadateľ podá žiadosť o registráciu v elektronickej forme cez ÚPVS (portál slovensko.sk) má **nárok na zľavu** z poplatku, teda namiesto 500€ uhradí len **450€**.

O túto zľavu nemusí poplatník žiadať, ak je podanie elektronické, vybavujúci pracovník vystaví platobný predpis na zníženú sumu. Pri elektronickom podávaní však nie je možné v platobnom predpise čokoľvek meniť.

V PRÍPADE OTÁZOK KONTAKTUJTE PRACOVNÍKOV SEKcie ZP NA TELEFONICKÝCH KONTAKTOCH <https://www.sukl.sk/kontakty/sekcia-zdravotnickych-pomocok>.

PRE ELEKTRONICKÝ PÍ SOMNÝ STYK: Pre priamu komunikáciu s pracovníkmi príslušnými pre túto agendu napíšte konkrétnemu pracovníkovi, ktorého agendu zistíte vo zverejnených kontaktoch (odkaz v predošlej vete). E- mailové adresy zamestnancov sú spravidla vytvárané podľa štruktúry: **meno.priezvisko(zavináč)sukl.sk**.

5.3.8 Späť vzatie podania

V prípade, ak prišlo k duplicitnému podaniu žiadosti (alebo z iného relevantného dôvodu nemá byť registrácia zrealizovaná), je potrebné vziať podanie späť, aby mohol byť spis uzavretý a tým celá záležitosť ukončená. Na tento účel slúži tlačivo TL SZP 036 Žiadosť o späť vzatie podania, ktorú je potrebné vyplniť a poslať buď v listinnej alebo elektronickej forme. Stačí poslať tlačivo aj e-mailom, ak bude podpísané (napr. vyplnený dokument po vytlačení a podpísaní naskenovať).

5.4 **Platnosť registrácie distribútora, ukončenie registrácie a jej obnovenie**

Na základe novely zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach účinnnej od 26.05.2022 je registrácia distribútora platná **5 rokov** od dátumu registrácie.

Týka sa to subjektov, ktoré majú pridelené registračné číslo distribútora **DIS-00173** a väčšie, tieto už boli zaregistrované po tejto novele zákona.

Po uplynutí piatich rokov od dátumu registrácie subjektu registrácia skončí a zároveň zmizne aj zo zoznamu registrovaných distribútorov ZP zverejnenom na stránke ŠÚKL.

Ak chce byť subjekt registrovaným distribútorom aj po uplynutí tejto doby, musí znovu zaplatiť registračný poplatok na ďalších 5 rokov. Tento jav nastane najskôr od 26.5.2027, kedy skončí platnosť subjektom zaregistrovaným od 26.5.2022.

Poznámka: Subjekty zaregistrované pred novelou zákona do 25.5.2022 majú platnosť bez obmedzenia. Ide o subjekty, ktoré majú pridelené registračné číslo distribútora od čísla DIS-00001 do čísla DIS-00172 (vrátane). Ak už takýto subjekt nebude ďalej distribútorom ZP, musí požiadať o zrušenie registrácie a o vymazanie zo zoznamu distribútorov ZP. Registráciu distribútora ukončí ŠÚKL aj subjektu, ktorý ukončil úplne svoju činnosť (je vymazaný z obchodného alebo živnostenského registra), ak sa o tom dozvie a takýto subjekt bude tiež vymazaný zo zverejňovaného zoznamu distribútorov ZP.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ Mgr. Romanom Dorčíkom dňa 26.05.2025.

MP 142/2026 verzia 4 je účinný od 28.05.2026.