

Postup pri podaní žiadosti o vystavenie Certifikátu voľného predaja

Procedure for submitting a request for issuing a Certificate of Free sale

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia ZP - Oddelenie príjmu dokumentácie		
Kód:	MP 148/2025	Účinnosť:	od 23.12.2025
Verzia:	5	Strana:	1/19
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	4
4.1	Právne predpisy SR	4
4.2	Predpisy a usmernenia EÚ	4
4.3	Metodické pokyny	4
4.4	Súvisiace tlačivá	5
4.5	Prehľad zmien v dokumente	5
5	POSTUP PRI PODANÍ ŽIADOSTI	5
5.1	Právne opodstatnenie vydávania FSC a výška SP poplatku	5
5.2	Uloženie tlačiva „Žiadosť o vydanie Certifikátu ...“	6
5.3	Vyplnenie tlačiva „Žiadosť o vydanie Certifikátu ...“	6
5.4	Prílohy k žiadosti	11
5.4.1	Splnomocnenie	12
5.4.2	Splnomocnenie v elektronickej forme	12
5.4.3	Splnomocnenie v listinnej forme	13
5.5	Zaslanie žiadosti o vydanie Certifikátu voľného predaja	13
5.6	Uhradenie SP na základe platobného predpisu z eKolku	14
5.6.1	Webové aplikácie pre eKolok	14
5.6.2	Platobný predpis	14
5.6.3	Spôsob úhrady SP	17
5.6.4	Nedostatky v podaní	17
5.6.5	Neuhrazenie SP v stanovenej lehote	17
5.6.6	Vrátenie SP	18
5.6.7	SP uhradený na nesprávny účet	18

5.6.8	SP uhradený v nesprávnej výške – nižšia suma	18
5.6.9	SP uhradený v nesprávnej výške – vyššia suma	18
5.6.10	Otázky a reklamácie na prevádzkovateľa systému	19
5.6.11	Zľava z poplatku pri elektronickom podaní	19
5.6.12	Späť vzatie podania	19
5.7	Zaslanie elektronickej formy žiadosti alebo prílohy k žiadosti	19
5.8	Vystavenie Certifikátu voľného predaja	19
5.8.1	Apostilácia certifikátu	20
6	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	21

1 ÚČEL

Metodický pokyn je určený pre výrobcov zdravotníckych pomôcok so sídlom na území SR alebo splnomocnených zástupcov výrobcov z tretích krajín (EC-REP) so sídlom na území SR. Na účely vývozu ZP do tretích krajín môže SK výrobca alebo SK splnomocnenec požiadať ŠÚKL o vystavenie certifikátu voľného predaja pre danú ZP.

2 POUŽITÉ POJMY

Alternatívny názov ZP – znamená iný obchodný názov pre tú istú ZP, ktorý výrobca používa pre iné obchodné trhy vo svete. Napr. Gél anorektálny RECTOVENAL Acute s aplikátorom 40g“ alternatívny názov je CALMIVENAL. (English: RECTOVENAL Acute anorectal gel with applicator 40g), alternate name is CALMIVENAL. Tieto alternatívne názvy sa vymenovávajú v dokumente od výrobcu (na jeho hlavičkovom papieri) a môžu byť aj súčasťou ES Vyhlásenia o zhode alebo ES certifikátu

Apostila – je vydaná v štátnom jazyku povereným orgánom, ktorý ju vydáva. Ide o špeciálnu pečiatku alebo osobitný list v tvare štvorca s dĺžkou hrany aspoň deväť centimetrov, ktorý sa pripája k oficiálnym listinám. Pozostáva z desiatich základných bodov a musí povinne obsahovať výraz **Apostille (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)** vo francúzskom jazyku. Apostilu je pred použitím v zahraničí potrebné dať úradne preložiť do úradného jazyka daného štátu. Apostiláciu úradného prekladu vykonávajú krajské sudy.

Apostilácia - je proces pridania špeciálnej doložky (apostily) k verejným listinám, ktorá potvrdzuje pravosť dokumentu (na ňom umiestnenom podpise, pečiatky a funkcie podpísanej osoby), ktorá dokument vydala. Tým sa umožní jeho použitie v zahraničí bez ďalšieho overenia. Zjednodušuje to uznávanie dokumentov medzi krajinami, ktoré sú signatármi Haagskeho dohovoru z roku 1961 (ním sa zrušila požiadavka vyššieho overenia zahraničných verejných listín, tzv. *superlegalizácia*). Pozn.: V krajinách, ktoré nepristúpili k Haagskemu dohovoru je naďalej potrebné konzulárne vyššie overenie – tzv. *superlegalizácia*. Slovenská republika pristúpila k dohovoru v roku 2002.

Basic UDI-DI = Základný UDI-DI, je hlavný regulačný identifikátor skupiny podobných zdravotníckych pomôcok (napr. modelov rovnakého typu), ktoré zdieľajú rovnaký účel, triedu rizika a základný dizajn. a je uvedený v dokumentácii (napr. vyhlásenia o zhode), ale **nie je** súčasťou značenia na obale produktu, na rozdiel od špecifického UDI-DI pre jednotlivé produkty.

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

EUDAMED – (European Database on Medical Devices) je centrálna európska digitálna databáza, ktorú zriadila Európska komisia na implementáciu nariadení MDR a IVDR o zdravotníckych pomôckach a in vitro diagnostických zdravotníckych pomôckach, slúži na zvýšenie transparentnosti, sledovanie bezpečnosti a efektivity, a zhromažďuje informácie o výrobcach zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôckach, certifikátoch a incidentoch, čím vytvára živý obraz o ich životnom cykle na trhu EÚ

FSC (Free Sale Certificate) – certifikát voľného predaja umožňujúci SK výrobcovi alebo SK splnomocnencovi predaj svojich ZP v tretích krajinách (mimo EÚ a mimo zmluvných krajín)

SK splnomocnenec (EC-REP) – fyzická alebo právnická osoba s adresou/so sídlom na území SR, ktorá je na základe zmluvy oprávnená zastupovať výrobcu z tretej krajiny (štát mimo EÚ/štát, ktorý nemá s EÚ zmluvu), čiže EC-REP, ktorý zastupuje výrobcu na území EÚ pri umiestňovaní jeho ZP na trh EÚ, samozrejme za predpokladu, že predmetné ZP spĺňajú požiadavky príslušných európskych právnych predpisov pre ZP

SK výrobcu - fyzická alebo právnická osoba s adresou/so sídlom na území SR, ktorá v súlade s príslušnými právnymi predpismi pre ZP ich vyrába a umiestňuje na trhu v EÚ

Tretia krajina – krajina, ktorá nie je súčasťou EÚ a nemá s EÚ zmluvu týkajúcu sa umiestňovania ZP na trhu EÚ

UDI – Unique Device Identifier, je nemenná časť unikátneho kódu UDI pre zdravotnícke pomôcky, ktorá slúži na identifikáciu konkrétneho modelu alebo verzie produktu (napr. konkrétny typ stentu, katétra) a funguje ako „kľúč“ na prístup k informáciám o ňom v databázach (ako EUDAMED). Umožňuje sledovateľnosť a zvyšuje bezpečnosť pacientov.

Zdravotnícka pomôcka (ZP) – pre účely tohto predpisu sú pod týmto názvom a skratkou zahrnuté aj in vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky (IVD ZP)

3 POUŽITÉ SKRATKY

Basic UDI-DI	základný UDI-DI (Unique Device Identifier-Device Identification)
CSEP	Centrálny systém evidencie poplatkov (eKolok)

EC	Európska komisia (<i>European Commission</i>)
EC-REP	európsky splnomocnený zástupca pre výrobcu ZP z tretej krajiny
EÚ	Európska únia (<i>European Union</i>)
EUDAMED	európska databáza zdravotníckych pomôcok (European Database on Medical Devices)
FSC	Certifikát voľného predaja (<i>Certificate of Free Sale</i>)
GTSÚ	Generálny tajomník služobného úradu
IVD ZP	in vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky
MP	metodický pokyn
OMK	oddelenie manažérstva kvality
SP	správny poplatok
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
UDI	jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky (Unique Device Identifier)
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy
VS	variabilný symbol
ZP	zdravotnícka pomôcka/zdravotnícke pomôcky
Z. z.	Zbierka zákonov

4 SÚVISIACE PREDPISY

4.1 Právne predpisy SR

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

Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok)

Zákon č. 145/1995 z. z. o správnych poplatkoch

4.2 Predpisy a usmernenia EÚ

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746

4.3 Metodické pokyny

MP 149/2024 Metodický pokyn pre žiadateľov poplatníkov správnych poplatkov – eKolok

Metodický pokyn je zverejnený na internetovej stránke ŠÚKL v záložke Zdravotnícke pomôcky.

4.4 Súvisiace tlačivá

TL SZP 052 Žiadosť o vydanie Certifikátu voľného predaja/ Application for Issuance of Certificate of Free Sale
TL SZP 036 Žiadosť o späť vzatie podania
TL ŠÚKL 129 Žiadosť o vrátenie správneho poplatku

Tlačivá sú dostupné na internetovej stránke ŠÚKL v záložke Zdravotnícke pomôcky.

4.5 Prehľad zmien v dokumente (zmeny sú zvýraznené šedou farbou)

Zmeny v bodoch 5.1 - doplnenie o podmienke vystavenia certifikátu, 5.4 – predkladanie dokumentov v súvislosti s EUDAMEDom, 5.6.11 a 5.8 – zmena znenia textov o uhradení poplatku a o zľave z poplatku, pridaný bod 5.8.1 o apostilácii certifikátu.

5 POSTUP PRI PODANÍ ŽIADOSTI

5.1 Právne opodstatnenie vydávania FSC a výška správneho poplatku

Podľa článku č. 60 NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a podľa článku č. 55 NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ každý členský štát, v ktorom má výrobca alebo splnomocnený zástupca zaregistrované miesto podnikania **vydáva Certifikáty voľného predaja** (Certificate of Free Sale).

V Slovenskej republike je od 1.8.2023 ŠÚKL určený vydávať certifikáty voľného predaja na základe § 129 ods. 2, písm. aj) zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (zákon č. 293/2023 Z. z.).

Žiadosť o vystavenie certifikátu je možné podať v listinnej forme do podateľne ŠÚKL, prípadne zaslať poštou alebo je možné žiadosť poslať v elektronickej forme prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy www.slovensko.sk.

Certifikát sa vystavuje len v listinnej podobe v počte 3 rovnopisov.

Pre vystavenie certifikátu musia byť splnené určité podmienky, ktoré závisia na vložení údajov do európskej databázy EUDAMED a právnych predpisov, podľa ktorých je ZP na trhu regulovaná (údaje o regulačnom predpise sa uvádzajú v platných dokumentoch od výrobcu v ES Vyhlásení o zhode, v certifikátoch od notifikovanej osoby).

Podmienky pre vydanie certifikátu:

Pre ZP regulované podľa starých smerníc (v súlade s prechodným obdobím podľa nariadenia 2023/607) sa môže certifikát vystaviť len pre ZP, ktorej kód ŠÚKL v databáze ZP je v stave Platný (t. j. ŠÚKL disponuje platným certifikátom). Ak kód

nesplňa tieto kritériá, je potrebné vykonať hlásenie zmeny – Predĺženie podľa informácií zverejnených na stránke ŠÚKL v záložke Zdravotnícke pomôcky.

Pre ZP regulované podľa nových nariadení (2017/745 a 2017/746), ktoré sú vložené v databáze EUDAMED platí, že vydanie FSC je podmienené registráciou hospodárskeho subjektu (výrobca) a ZP v EUDAMEDe a naviazané na UDI kód bez ohľadu na existenciu alebo platnosť ŠÚKL kódu, t. j. nenaviazané na ŠÚKL kód.

5.2 Stiahnutie tlačiva TL SZP 052 „Žiadosť o vydanie Certifikátu voľného predaja/Application for Issuance of Certificate of Free Sale“ z internetovej stránky ŠÚKL

Na internetovej stránke ŠÚKL www.sukl.sk sa v záložke **ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY** nachádza vyššie spomínané tlačivo, ktoré je potrebné si uložiť a vyplniť podľa návodu v tomto metodickom pokyne. V prílohe zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch je sadzobník správnych poplatkov, v ktorom je ako položka č. 152 písmeno aj) stanovený správny poplatok za vystavenie FSC vo výške **300 eur**.

5.3 Vyplnenie tlačiva Žiadosť o vydanie Certificate of Free Sale

Jednotlivé bloky textu sa vyplňajú nasledovne:



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

Žiadosť o vydanie certifikátu voľného predaja na základe ods. 2, písm. aj) §129 z. č. 362/2011 Z. z.
Application for a Certificate of Free Sale on the basis of par.2, letters aj) §129 of Act no. 362/2011 Coll.

PREZENTAČNÁ PEČIATKA ŠÚKL

Identifikácia žiadateľa/ Identification of the applicant (označte krížikom/mark with a cross)		
Výrobca/Manufacturer		
EC-REP		
Iný splnomoc. subjekt/Another authorized entity		

Do priestoru vpravo hore pre prezentačnú pečiатku ŠÚKL sa nič nevypisuje, je potrebné ponechať ho prázdny. V ľavej hornej časti je potrebné krížikom označiť typ žiadateľa.

Ak ide o SK výrobcu, krížik je potrebné umiestniť do riadku č. 1. Ak ide o SK splnomocnenca, krížik je potrebné umiestniť do riadku č. 2.

Pokiaľ by subjekt definovaný v riadkoch č. 1 a č. 2 poveril prostredníctvom plnej moci o zažiadanie vystavenia FSC iný subjekt namiesto neho, takýto subjekt má umiestniť krížik do riadku č. 3 a predložiť originál plnej moci/notárom overenú kópiu plnej moci

spolu s touto žiadosťou. Akýkoľvek typ žiadateľa môže byť fyzická alebo právnická osoba.

ID platobného predpisu/ <u>Payment order ID</u> – vyplňa ŠÚKL	
---	--

Riadok ID platobného predpisu vyplňa ŠÚKL.

E-mail pre zaslanie platobného predpisu pre úhradu správneho poplatku/ <i>E-mail for <u>sending payment instructions</u> for <u>payment of the administrative fee</u></i>	
--	--

Do riadku „E-mail pre zaslanie platobného predpisu pre úhradu SP“ je potrebné vyplniť e-mailovú adresu, na ktorú poverený zamestnanec ŠÚKL zašle správu, v prílohe ktorej bude priložený platobný predpis vygenerovaný v systéme eKolok pre toto konkrétne podanie.

Kedže pre každú žiadosť bude v CSEP vygenerovaný platobný predpis s jedinečným variabilným symbolom, vyzývame žiadateľov, aby neuhrádzali správny poplatok dopredu pred podaním žiadosti bez správneho VS.

✚ Výrobca ZP/ *Manufacturer of MD*

Názov (meno)/ <u>Name</u>	
Adresa sídla / <u>Address of registered office</u>	
IČO spoločnosti/ <u>ID of the company</u>	
EÚ reg. číslo/ <u>EUDAMED Actor ID/SRN</u>	
ŠÚKL reg. číslo/ <u>SIDC Actor number</u>	

Kontaktná osoba/Contact person

Meno a priezvisko, titul/ <u>Name and Surname, title</u>	
Telefónne číslo/ <u>Telephone number</u>	
E-mailová adresa/ <u>E-mail</u>	

Tabuľka výrobcu musí byť vždy vyplnená. Potrebné je vyplniť meno/názov, adresu/sídlo a uviesť IČO zo živnostenského alebo obchodného registra (pri SK výrobcach).

Vypĺňa sa aj registračné číslo výrobcu z európskej databázy EUDAMED (ak sa uvádza v dokumentoch, inak do plnej funkčnosti EUDAMED ide o nepovinný údaj), toto má štruktúru SK-MF-000000000.

V poslednom riadku je potrebné uviesť aj registračné číslo výrobcu pridelené ŠÚKL (povinný údaj). Toto číslo je pre ŠÚKL dôležité, pretože pod ním sú uložené fyzické dokumenty predmetného výrobcu v príručnej registratúre. Toto číslo môže mať 2 rôzne štruktúry.

V pôvodnom číslovaní bola štruktúra SK-RR-ČČČČ, v súčasnosti je štruktúra SK-MF-RR-ČČČČ, pričom RR je koncové dvojčísle roku registrácie a MF je skratka výrobcu z anglického slova manufacturer, Č je znak pre číslicu.

Európsky splnomocnenec (EC-REP) */EC-REP* (SK výrobca nevyplňa/ *SK manufacturer does not fill in these data*)

Názov (meno)/ <i>Name</i>	
Adresa sídla / <i>Address of registered office</i>	
IČO spoločnosti/ <i>ID of the company</i>	
EÚ reg. číslo/ <i>EUDAMED ID/SRN</i>	
ŠÚKL reg. číslo/ <i>SIDC number</i>	

Kontaktná osoba/Contact person

Meno a priezvisko, titul/ <i>Name and Surname, title</i>	
Telefónne číslo/ <i>Telephone number</i>	
E-mailová adresa/ <i>E-mail</i>	

Pod tabuľkou výrobcu je potrebné uviesť aj kontaktné údaje pre osobu, ktorá je kompetentná komunikovať so ŠÚKL v danej veci.

Údaje o splnomocnenom zástupcovi SK výrobca nevyplňa, tieto tabuľky ponechá prázdne. **Vypĺňa ich iba SK splnomocnenec.** Ak nie je splnomocnencovi známe jeho registračné číslo ŠÚKL, je potrebné kontaktovať príslušného pracovníka sekcie ZP, ktorý mu vie toto číslo poskytnúť. Všetky údaje v príslušných riadkoch je potrebné vyplniť obdobne ako u výrobcu.

Splnomocnený subjekt*/Authorized entity*

Názov (meno)/ <i>Name</i>	
Adresa sídla / <i>Address of registered office</i>	
IČO spoločnosti/ <i>ID of the company</i>	
Kontaktná osoba - meno/ <i>Contact person-name</i>	
Tel. číslo, e-mail/ <i>Telephone number, e-mail</i>	

Tabuľka „Splnomocnený subjekt“ sa vyplňa len v prípade, ak výrobca alebo EC-REP poverí vybavením certifikátu 3. subjekt (poverenie sa vykonáva prostredníctvom udelenia plnej moci).

ES certifikát, notifikovaná osoba* / EC Certificate, Notified Body*

Číslo EC certifikátu/EC Certificate no.		Platný do/Valid until	
Číslo notifikovanej osoby/ Number of the Notified Body			
Názov notifikovanej osoby/ Name of the Notified Body			
Sídlo notifikovanej osoby / Address of the Notified Body			

Tabuľka o certifikáte a notifikovanej osobe sa vyplňa vždy, ak ide o ZP, ktorá má certifikát od notifikovanej európskej skúšobne. Ak je certifikátov viac a majú rovnakú platnosť, vypíšu sa všetky do príslušného riadku.

V prípade, ak sú predmetom certifikátu len ZP triedy I, ktoré nemajú certifikát od notifikovanej osoby, vyplnia sa údaje o certifikáte podľa ISO normy 13485 (každý výrobca ZP by mal disponovať certifikátom preukazujúcim, že spĺňa podmienky stanovené pre výrobcu ZP).

Regulačný právny predpis* / Regulatory legislation*****

Nariadenie (EU) 2017/745 /Regulation (EU) 2017/745 on MDs	
Nariadenie (EU) 2017/746 /Regulation (EU) 2017/746 on IVD MDs	
EÚ smernica 93/42/EHS / Council Directive 93/42/EEC	

V tejto tabuľke je potrebné vyznačiť krížikom v pravom stĺpci príslušný právny predpis, podľa ktorého je ZP alebo sú vymenované ZP regulované na trhu.

Zdravotnícka pomôcka/Medical Device**

Obchodný názov ZP (v SJ/AJ)**/ Medical Device name in Slovak/English**	
Basic UDI-DI kód ZP/ Basic UDI-DI code for MD	platí len pre ZP podľa MDR 2017/745 a IVDR 217/746, pre ZP podľa starých smerníc uviesť „neuplatňuje sa“ / only applies to MD according to MDR 2017/745 and IVDR 217/746, for MD according to the old directives, state "does not apply"
Trieda rizika ZP** / MD class risk**	
ŠÚKL kód **/SIDC code **	Napr. P 98765 alebo P 1235A
ŠÚKL kód (textové znenie) v SJ/AJ**/ SIDC code (text version) in Slovak/English**	
Produktový kód z** / Product Code of DoC**	

Ak má byť certifikát vystavený len pre jednu ZP, je potrebné **vyplniť tabuľku „zdravotnícka pomôcka“ a vymazať prílohu**. Vyplnené údaje by mali korešpondovať so znením kódu v databáze ZP/s údajmi vo vyhlásení o zhode. V prípade alternatívneho názvu ZP môže ísť aj o predloženie iného dokumentu od výrobcu.

- Obchodný názov ZP uviesť aj v anglickom jazyku.
- Basic UDI-DI kód sa vypĺňa, len ak už bol ZP pridelený (ide o reguláciu ZP podľa nariadenia 2017/745 alebo 2017/746)
- Trieda rizika sa uvádza podľa údajov v ES Vyhlásení o zhode.
- Do riadku ŠÚKL kód uviesť príslušný ŠÚKL kód (zo starších čias) obsahuje písmeno skupiny (spravidla P) a 5-miestny numerický kód (napr. P12345). Po minútí všetkých numerických kódov sa začali vydávať alfanumerické kódy, t. j. po písmene skupiny nasleduje kombinácia číslic a písmena (napr. P4321A).
- ŠÚKL kód – textové znenie - znenie kódu uviesť podľa databázy ZP a aj v preklade do anglického jazyka (ak má výrobca pre účely vývozu ZP do tretích krajín vyhlásenie o zhode aj v angličtine, tak znenie textu má byť v súlade s anglickou mutáciou vyhlásenia).
- V poslednom riadku tabuľky vyplniť Produktový kód z ES Vyhlásenia o zhode.

V prípade, ak má byť certifikát vystavovaný **pre viac ZP**, je potrebné **vyplniť prílohu** dokumentu. Tabuľka „zdravotnícka pomôcka“ sa v tomto prípade vyplní primerane - v prvom riadku sa napíše len všeobecný názov ZP bez obchodných názvov (napr. „Medicinálne plyny - zoznam v prílohe“), **UDI kódy sa vyplnia a takisto trieda ZP** sa vyplní, **posledné 4 riadky tabuľky „Zdravotnícka pomôcka“ sa nevypĺňajú**, lebo tieto údaje budú uvedené v prílohe.

Miesto/ Site , dňa/ on

Na záver sa doplní miesto a dátum vyplnenia žiadosti.

Meno, priezvisko, titul, funkcia a podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa a pečiatka (ak sa používa)/
Name, surname, title, position and signature of the applicant's statutory representative and stamp

V závere dokumentu sa identifikuje a podpíše kompetentný pracovník žiadateľa a rovnako sa do tohto priestoru umiestňuje pečiatka (ak ju žiadateľ má) tak, aby jej text neprekrýval podpis.

*vyplniť, len ak je to relevantné/*Fill only if relevant*

**Pre viac ZP vyplniť prílohu / *For more MDs complete the attachment*

Označiť krížikom relevantnú možnosť/ *Mark the relevant option with a cross*

Na konci žiadosti sa nachádzajú vysvetlivky pre správne vyplnenie.

Príloha: Zoznam zdravotníckych pomôcok /Annex: List of the Medical Devices

Názov ZP v SJ a anglický preklad /Name of Medical Device text in Slovak and translation into English	Trieda ZP/ MD Class	Basic UDI-DI	Produktové číslo /Product Code	ŠÚKL kód/ SIDC code
(v prípade použitia zoznamu nepotrebné riadky odstrániť alebo pridať podľa potreby nové, v prípade 1 ZP odstrániť celú prílohu/zoznam)				

V prílohe sa pridávajú a uberajú riadky podľa potreby tak, aby v nej neboli žiadne prázdne riadky.

Je potrebné vyplniť:

- názov ZP (znenie kódu aj s doplnkom, ak je relevantný) podľa znenia v databáze ZP a aj podľa EC Declaration of Conformity v slovenskom jazyku a aj v anglickom znení, ktoré je od slovného znenia oddelené lomkou,
- trieda ZP podľa vyhlásenia o zhode
- Basic UDI-DI
- produktový kód/katalógové číslo
- ŠÚKL kód (písmeno skupiny a numerický/alfanumerický päťciferný kód)

Uvedené údaje majú korešpondovať s údajmi v ES Vyhlásení o zhode/EC Declaration of Conformity.

Ak má SK výrobca pre zahraničné trhy ES Vyhlásenie o zhode v anglickej mutácii, používa sa pri vyplňaní tabuľky anglické znenie z tohto dokumentu.

State Institute
for Drug Control

Žiadosť o vydanie certifikátu voľného predaja
Application for a Certificate of Free Sale

VYPLŇA ŠÚKL /The data is filled in by ŠÚKL		
Č.	Identifikácia údaje	Údaj
1	Číslo platobného predpisu/ <u>Payment order number</u>	

Tabuľku na konci žiadosti **vypĺňa ŠÚKL**, ponechajte ju nevyplnenú.

Ak vzniknú pri vyplňaní žiadosti pochybnosti o tom, ako správne vyplniť niektoré údaje, odporúčame Vám obrátiť sa s Vašou otázkou na príslušných pracovníkov sekcie ZP, ktorých telefonické kontakty aj s náplňou práce sú zverejnené na stránke ŠÚKL v záložke Zdravotnícke pomôcky – Kontakt. Pre e-mailovú komunikáciu nepoužívajte prosím všeobecné e-mailové adresy (napr. info@sukl.sk alebo sukl@sukl.sk), ale pomocky@sukl.sk alebo adresy konkrétnych pracovníkov sekcie ZP.

5.4 Prílohy k žiadosti na overenie aktuálneho stavu

K správne vyplnenej žiadosti predkladanej v období, kým nie je EUDAMED ešte povinný (do 25.6.2026) je potrebné priložiť ešte tieto dokumenty:

- Kópiu aktuálne platného certifikátu pre dané ZP
- Kópiu najnovšieho ES Vyhlásenia o zhode/anglická mutácia ES Vyhlásenia o zhode (EC Declaration of Conformity) ak ju má výrobca vystavenú
- Originál - Plnú moc/notársky overenú kópiu plnej moci na podanie žiadosti za oprávnený subjekt (SK výrobca/SK EC-REP) – predkladá sa iba v prípade, ak je to relevantné, t. j. ak výrobcu alebo splnomocnenca niekto zastupuje (oprávnený subjekt ju nepredkladá)

Počas prechodného obdobia do 31.12.2027 resp 31.12.2028 (podľa triedy ZP) sa v prípade smernice 93/42/EHS okrem kópie certifikátu predkladá aj kópia vyhlásenia výrobcu (Manufacturer's Self-Declaration) a kópia potvrdenia notifikovanej osoby (Notified body Confirmation Letter).

Vyššie spomínané dokumenty sa nebudú musieť predkladať so žiadosťou, ak už budú predmetné ZP zaregistrované v EUDAMEDe.

5.4.1 Splnomocnenie

Ak podáva žiadosť namiesto oprávneného subjektu splnomocnený subjekt, plná moc má spĺňať nižšie uvedené atribúty.

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 právne záväzným znením v slovenskom jazyku)

ŠÚKL má zverejnený akceptovateľný dokument plnej moci v záložke Zdravotnícke pomôcky, ktorý je určený pre podávanie oznámení a v primeranej miere sa môže použiť aj pre účely žiadosti o vystavenie FSC.

Splnomocnenie má obsahovať najmä:

- uvedenie základných údajov o splnomocniteľovi a splnomocnencovi – v prípade fyzickej osoby meno a priezvisko, bydlisko a dátum narodenia, prípadne číslo OP, ak ide o právnickú osobu tak názov, sídlo/ miesto podnikania, IČO
- v prípade právnickej osoby stačí identifikácia právneho subjektu, nemusí byť okrem firmy identifikovaný v texte aj jej štatutárny zástupca, stačí ak je dokument štatutárom podpísaný
- rozsah úkonov, na vykonanie ktorých splnomocniteľ splnomocnenú osobu poveruje, t. j. vybavenie certifikátu voľného predaja,
- dátum podpisu splnomocnenia,

5.4.2 Splnomocnenie v elektronickej forme

Splnomocnenie v elektronickej podobe sa podáva ako príloha k elektronickému podaniu žiadosti o vystavenie FSC. Toto splnomocnenie musí obsahovať elektronický podpis s časovou pečiatkou vo formáte ASiCe, typ Xades (to znamená, že po doručení je dokument v ASiCe podpisovom kontajneri). Za týmto účelom sa nesmie vkladať ako príloha na poslanie dokument, ktorý už je podpísaný kvalifikovaným elektronickým podpisom (vtedy by sa nedostal do ASiCe kontajnera).

5.4.3 Splnomocnenie v listinnej forme

V prípade plnomocenstva v listinnej podobe je originál doručený do ŠÚKL ako príloha listinnej žiadosti o vystavenie FSC buď osobne do podateľne alebo je zaslaný prostredníctvom pošty alebo kuriérskou spoločnosťou. Predkladá sa buď samotný originál alebo úradne overená kópia.

Ak sa podáva plná moc samostatne, je potrebné priložiť k nej sprievodný list tlačivo TL SZP 007 Sprievodný list k registrácii/oznámeniu ZP.

V prípade samostatne doručenej plnej moci v listinnej forme k už elektronicky podanej žiadosti o vystavenie certifikátu platí to isté, čo v prípade, ak žiadateľ, ktorý poslal žiadosť o certifikát elektronicky, ale požaduje vystaviť listinný certifikát, vtedy nie je možné uplatniť zľavu zo správneho poplatku 50€, lebo spis už bude kombinovaný a nebude čisto elektronický.

5.5 **Zaslanie/podanie žiadosti o vydanie FSC**

V prípade listinného podania je potrebné Žiadosť o vydanie FSC spolu s prílohami vložiť do obálky, na ktorú do adresného štítka odporúčame uviesť (v 2. riadku adresy pod ŠÚKL) „Sekcia zdravotníckych pomôcok“ alebo je možné priniesť žiadosť osobne do podateľne ŠÚKL.

V tom prípade odporúčame priniesť si aj svoj exemplár žiadosti, na ktorý pracovníčka podateľne umiestni prezentačnú pečiatku ŠÚKL (dôkaz o podaní žiadosti). V prípade splnomocneného subjektu, tento predkladá ako prílohu aj originál /notárom overenú kópiu plnej moci od výrobu/EC-REPa na podanie žiadosti.

V prípade elektronického podania žiadosti cez ÚPVS musí byť žiadosť o vystavenie certifikátu v PDF formáte podpísaná KEP (kvalifikovaným elektronickým podpisom). Len dokumenty, ktoré sa po doručení do schránky ŠÚKL nachádzajú v ASiCe kontajneri sa považujú za skutočne podpísané.

Pre prípady elektronického podávania žiadostí v elektronickej forme cez portál www.slovensko.sk má ŠÚKL na svojej internetovej stránke zverejnené Usmernenie pre správne podanie žiadosti cez ÚPVS v záložke Zdravotnícke pomôcky.

5.6 Uhradenie správneho poplatku na základe platobného predpisu zo systému eKolak

Po prijatí a kontrole žiadosti príslušný pracovník Sekcie ZP vyhodnotí splnenie požadovaných kritérií žiadosti. Ak je všetko v poriadku, zašle žiadateľovi platobný predpis na uhradenie správneho poplatku vygenerovaný systémom CSEP na e-mailovú adresu uvedenú v žiadosti.

Od 1.9.2024 pristúpil ŠÚKL k používaniu Centrálného systému evidencie poplatkov, tzv. eKoloku.

Zmeny v uhrádzaní, vedení evidencie, zúčtovaní a vrátení poplatkov a zavedenie služby eKolak boli upravené v zákone č. 347/2013 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Uvedeným vznikla ŠÚKL ako správny orgán povinnosť zapojiť sa do služby eKolak.

Po zapojení sa ŠÚKL do služby eKolak finančné toky za úhrady poplatkov už viac neprúdia na účet ŠÚKL, ale prostriedky plynú priamo na „zberný účet“ spoločnosti Slovenská pošta, a.s., ktorá pre Ministerstvo financií SR vykonáva hromadné zúčtovanie za všetky orgány zapojené do CSEP. Povinnosťou Slovenskej pošty (ŠÚKL povinnosť zaniká) je aj odvedenie týchto peňažných prostriedkov do štátneho rozpočtu (§18a ods. 1 písm. c) zákona o správnych poplatkoch.

5.6.1 Webové aplikácie pre eKolak

Pre poplatníkov, ktorí chcú uhradiť SP elektronickým kolkom, je k dispozícii webová aplikácia eKolak sprístupnená na webovej stránke <https://m.ekolky.gov.sk/>.

Klienti majú možnosť stiahnuť si mobilnú aplikáciu:

- Android <https://play.google.com/store/apps/details?id=sk.postaas.masp>
- iOS <https://apps.apple.com/sk/app/ekolak/id1268650608>

5.6.2 Platobný predpis

Platobný predpis / platobná inštrukcia je dokument vo formáte A4 (vid' obrázok nižšie), ktorý obsahuje informácie o poskytovanej službe/poplatku, jeho sume, dátume platnosti ako aj QR/2D kód pre následnú úhradu a aj **informácie pre úhradu prevodným príkazom**.

Pri úhrade platobného predpisu bankovým prevodom si prosím dajte pozor na správne vyplnenie IBAN a variabilného symbolu.

UPOZORNENIE:

Pri platbe uvádzajte správny variabilný symbol. **V prípade nesprávne uvedeného VS alebo v prípade úhrady expirovaného platobného predpisu Vám bude platba vrátená.**

Použite pri platbe na kiosku









Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Platobný predpis - M10-031024-0415 na zaplatenie správneho/súdného poplatku

Číslo konania, podania, spisu:		SUKL/2024/12345
Poznámka:	Zdravotnícke pomôcky, s.r.o., Žilina	
Dátum vystavenia:	03.10.2024	Dátum platnosti: 31.10.2024

Služby na zaplatenie:

	Vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro/ Issuance of Free Sale Certificate for medical device and in vitro diagnostic medical device	Počet	300,00	300,00
7625		1		
Celková suma služieb:				300,00
Zostávajúca suma na zaplatenie:				300,00

Použite pri platbe prevodom z účtu v banke

Číslo účtu:	0020545788	Kód banky:	6500
VS:	1907539298	SS:	
IBAN:	SK8365000000000020545788	SWIFT:	POBNSKBA
E2E:	/VS1907539298/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 

Pre spracovanie a kladné vybavenie Vašej žiadosti je potrebná úhrada tohto správneho poplatku **v lehote platnosti platobného predpisu**, nakoľko zákonná lehota na spracovanie Vašej žiadosti plyní až od dátumu pripísania sumy správneho poplatku na účet Slovenskej pošty.

Pri použití eKolkú na úhradu správneho poplatku je platba pripísaná okamžite.

Pri platbe prevodným príkazom trvá pripísanie zaplatenej sumy podstatne dlhšie.

Vzhľadom na okolnosť, že pripísania platieb trvajú 5 a viac dní Vás vyzývame, aby ste uhradili správny poplatok v dostatočnom predstihu pred ukončením platnosti platobného predpisu.

Ak by sa platba nestihla pripísať na účet počas platnosti platobného predpisu, značne by to oddialilo kladné vybavenie Vašej žiadosti, pretože by ste museli požiadať o vystavenie nového platobného predpisu.

Nižšie je uvedený vzor e-mailu, ktorým je zasielaný platobný predpis.

Vzor e-mailu:

„Dobrý deň vážené dámy a páni,
dňa **DD.MM.RRRR** ŠÚKL prijal Vašu žiadosť o vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky podľa zákona 362/2011 Z. z. §129 písmena aj),
pre zdravotnícku pomôcky: „**názov**“ (ŠÚKL kódy: **A3851A-A3854A**).

Vaša žiadosť je evidovaná pod **čísлом spisu**: SUKL/**20xx/xxxx**.

Na základe zákona o správnych poplatkoch č. 145/1995 Z. z. položky 152 písm. ac) Vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa za jeho vydanie účtuje správny poplatok vo výške **300€**.

Pre Vašu žiadosť bol **vystavený platobný predpis**, ktorý sa nachádza **v prílohe tohto e-mailu**. Pre presnejšie informácie o platbe inak ako prevodným príkazom (prostredníctvom eKolku) sa obráťte prosím na **prevádzkovateľa systému** (Slovenská pošta a. s.) na adresu ekolky@slposta.sk alebo na infolinku 18 666.

Pre spracovanie a kladné vybavenie Vašej žiadosti je potrebná úhrada tohto správneho poplatku v lehote platnosti platobného predpisu, nakoľko zákonná lehota na spracovanie Vašej žiadosti plyní až od dátumu pripísania sumy správneho poplatku na účet Slovenskej pošty. Vzhľadom na okolnosť, že pripísania platieb trvajú 5 a viac dní Vás vyzývame, aby ste uhradili správny poplatok v dostatočnom predstihu pred ukončením platnosti platobného predpisu.

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."

V prípade neuhradenia platobného predpisu do dátumu jeho platnosti Vám bude zaslaná oficiálna Výzva na úhradu správneho poplatku. V prípade neuhradenia poplatku v stanovenej lehote ani na túto výzvu, správny orgán konanie **zastaví rozhodnutím podľa § 30 ods. 1 písm. d.) správneho poriadku.**

Žiadosť je možné vybaviť v prípade, ak dokumentácia bude kompletná a platba uhradená v plnej výške.

V prípade, ak ste podávali žiadosť **v listinnej podobe pre viac ZP**, ktoré sú vymenované v prílohe, **pošlite** nám v odpovedi na túto správu **v elektronickej podobe** aj Vašu žiadosť resp. jej **prílohu** s uvedenými údajmi o ZP v takej podobe, aby sa dali údaje kopírovať (t. j. nie v PDF formáte). Ďakujeme za porozumenie.

S pozdravom

5.6.3 Spôsob úhrady správneho poplatku

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

Na základe platobných inštrukcií z platobného predpisu **kliekt uhradí správny poplatok jemu vyhovujúcou formou** (napr. bankovým prevodom, eKolkom).

Lehota na uhradenie poplatku je stanovená na 30 dní odo dňa vystavenia platobného predpisu. Vzhľadom na medzibankové prevody žiadame klientov, aby uhradili platby včas, t. j. najmenej 5 dní pred uplynutím platnosti platobného predpisu.

Upozornenie: V prípade, ak poplatník použije na úhradu platobného predpisu vopred zakúpený eKolk, tento musí byť 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**.

eKolk zakúpený v mobilnej aplikácii má 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 niekoľko dní, **platba už nebude spárovaná**, pretože **platby na expirovaný platobný predpis sa automaticky vracajú, čiže SP nebudete mať uhradený.***

Žiadosť sa začne vybavovať, až keď bude správny poplatok pripísaný na účet v plnej výške a všetky požadované dokumenty k žiadosti budú doručené.

5.6.4 Nedostatky v podaní

Ak sú v podaní nedostatky, v zaslanej e-mailovej správe s priloženým platobným predpisom zároveň vybavujúci pracovník zašle aj opis nedostatkov a požiadavku na ich odstránenie v stanovenej lehote 30 dní.

Ak nie sú nedostatky v stanovenej lehote odstránené, vybavujúci pracovník vytvorí a odošle prostredníctvom ÚPVS oficiálnu výzvu **do vlastných rúk** na odstránenie nedostatkov podania s lehotou 15 dní a zároveň vygeneruje a zašle aj nový platobný predpis (pretože tomu prvému už skončila platnosť), pričom 15 dní sa bude počítať až **od doručenia výzvy**. Ak žiadateľ nezareaguje ani na oficiálnu výzvu v stanovenej lehote, ŠÚKL vydá **Rozhodnutie o zastavení správneho konania** (z dôvodu nepredloženia potrebných dokumentov), ktoré bude odoslané žiadateľovi cez ÚPVS.

5.6.5 Neuhradenie poplatku v stanovenej lehote

Vznik poplatkovej povinnosti a splatnosť poplatkov sa riadi §8 zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch a nezaplatenie poplatku sa riadi §9 toho istého zákona.

Ak nebude poplatok uhradený v stanovenej lehote, ŠÚKL zašle klientovi oficiálnu výzvu na uhradenie SP spolu s novým platobným predpisom, pretože prvému predpisu už uplynula platnosť a teda sa nedá dodatočne uhradiť. Pokiaľ klient nezareaguje a neuhradí SP v stanovenej lehote, ŠÚKL konanie zastaví a klientovi bude

doručené **Rozhodnutie o zastavení konania** (z dôvodu neuhradenia SP). Zastavenie konania z akéhokoľvek dôvodu nebráni tomu, aby klient v budúcnosti znovu podal žiadosť o vystavenie certifikátu.

5.6.6 Vrátenie správnych poplatkov alebo preplatkov poplatkov

Vrátenie poplatkov v zmysle §10 ods. 3 písm. b) už fyzicky nerealizuje ŠÚKL, ale poplatky spárované s platobným predpisom v MSP vracia prevádzkovateľ systému (Slovenská pošta) na základe doručeného odpisu právoplatného rozhodnutia o vrátení poplatku vydaného ŠÚKL.

ŠÚKL zasiela v prvom kroku rozhodnutie o vrátení poplatku poplatníkovi a v druhom kroku zasiela odpis rozhodnutia Slovenskej pošty.

Vracanie poplatku alebo preplatku na základe právoplatného rozhodnutia ŠÚKL o vrátení sa týka:

- 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.

Poplatník predloží žiadosť prostredníctvom tlačiva „Žiadosť o vrátenie správneho poplatku_sekcia ZP“, ktorá je uverejnená na webovej stránke ŠÚKL v záložke Zdravotnícke pomôcky/Postupy/ Formuláre.

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

5.6.7 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).

5.6.8 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.

5.6.9 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, vystaví Rozhodnutie o vrátení poplatku, ktoré prostredníctvom ÚPVS zašle klientovi a po prevzatí Rozhodnutia klientom pošle odpis Rozhodnutia Slovenskej pošty, ktorá po jeho doručení vráti poplatníkovi predmetnú sumu na účet uvedený v Rozhodnutí do 30 dní.

Tlačivo „Žiadosť o vrátenie správneho poplatku“ je zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL, aj v záložke Zdravotnícke pomôcky.

5.6.10 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.

5.6.11 Zľava z poplatku pri elektronickom podaní

V prípade, ak aj žiadateľ podá žiadosť v elektronickej forme cez ÚPVS (portál slovensko.sk) nie je možné uplatniť zľavu 50eur zo správneho poplatku, pretože žiadateľ **nemá nárok na zľavu**, lebo spis určite nebude čisto elektronický, pretože certifikát sa vydáva len v listinnej forme a teda spis bude kombinovaný a nie elektronický.

5.6.12 Späť vzatie podania

Vzhľadom na okolnosť, že certifikát môže byť vystavený len pre ZP, ktoré sú zaregistrované v databáze ZP (t. j. majú pridelený ŠÚKL kód) a majú v databáze ZP Stav „Platný bez obmedzenia“ alebo „Platný“, môže nastať situácia, kedy výrobca požiada o certifikát pre ZP, ktorá buď nie je v databáze alebo je v databáze, ale má stav „Po termíne“. V tomto prípade nie je možné do zjednania nápravy certifikát vydať. V prípade, ak by náprava trvala neprimerane dlhú dobu (niekoľko mesiacov), je vhodné vziať svoju žiadosť späť. Za týmto účelom sa použije tlačivo TL SZP 036 Žiadosť o späť vzatie podania stiahnuté zo stránky ŠÚKL. Po splnení podmienok vydania certifikátu môže podať výrobca novú žiadosť o vydanie certifikátu.

5.7 **Zaslanie elektronickej formy žiadosti alebo prílohy k žiadosti v prípade viacerých ZP**

V prípade, ak sa má FSC vystaviť pre viac ZP, ktoré sú vymenované v prílohe žiadosti, ktorá bola podaná v listinnej podobe, je potrebné zaslať ju **v elektronickej podobe e-mailom vybavujúcemu pracovníkovi** v podobe, z ktorej sa dajú údaje kopírovať (t. j. nie v PDF formáte a pod.) ideálne v odpovedi na zaslaný platobný predpis.

5.8 **Vystavenie Certifikátu o voľnom predaji**

Po uhradení správneho poplatku bude žiadateľovi v zákonnej lehote 30 dní vystavený a zaslaný dvojjazyčný certifikát v slovenskom a anglickom jazyku **v listinnej forme v 3 exemplároch** odoslaných poštou doporučené na adresu sídla žiadateľa.

Certifikát je opatrený červenou okrúhlou štátnou pečiatkou a je podpísaný vedúcim pracovníkom/pracovníčkou sekcie ZP.

Certifikát je vytlačený jednostranne a jeho listy sú predierované dierovačom na ľavej zvislej hrany dokumentu, pričom cez dierky je prevlečená 3farebná trikolórová šnúrka, ktorej konce po zaviazaní sú na zadnej strane dokumentu prelepené samolepkou, ktorej hrany sú opatrené pečiatkou.

UPOZORNENIE: Ak uhradíte správny poplatok obratom po obdržaní platobného predpisu a pošlete nám e-mailom potvrdenie o bankovom prevode, toto nestačí na to, aby bol certifikát obratom vydaný. Certifikát môžeme vydať až v okamihu pripísania celej sumy správneho poplatku na účet prevádzkovateľa CSEP. Okamžitá úhrada sa v systéme zobrazí len v prípade, ak uhradíte poplatok cez eKoloK. Vydaný platobný predpis je v systéme v stave „Vydaný - Neuhradený“ a po pripísaní sumy na účet sa jeho stav zmení na „Spotrebovaný“.

Zoznam platobných predpisov:Počet záznamov ← Prvá

#	ID potvrdenia	Dátum a čas vystavenia ~	Suma	Variabilný symbol	Stav predpisu
1	M10-111225-0728	11.12.2025 13:37:56	300,00 €	2997100488	 Vydaný - Neuhradený
2	M10-101225-0726	10.12.2025 14:50:30	500,00 €	3639658438	 Vydaný - Neuhradený
3	M10-241125-0489	24.11.2025 12:44:36	500,00 €	3741582096	 Vydaný - Neuhradený
4	M10-241125-0482	24.11.2025 12:39:33	500,00 €	7402635440	 Vydaný - Neuhradený
5	M10-141125-0260	14.11.2025 10:21:23	0,00 €	1042984367	 Spotrebovaný

V prípade akýchkoľvek otázok alebo nedostatkov v záležitostiach týkajúcich sa oblasti ZP a vydávania FSC odporúčame obracať sa so svojimi otázkami alebo podnetmi priamo na pracovníkov sekcie zdravotníckych pomôcok (pozri zverejnené kontakty v záložke Zdravotnícke pomôcky) a nepoužívať na komunikáciu všeobecné e-mailové adresy zverejnené na stránke ŠÚKL (napr. info@sukl.sk, sukl@sukl.sk a pod.).

Pre priamu komunikáciu s pracovníkmi príslušnými pre túto agendu napíšte konkrétnemu pracovníkovi podľa jeho agendy definovanej v kontaktoch v záložke Zdravotnícke pomôcky. E- mailové adresy pracovníkov ŠÚKL sú vytvárané podľa štruktúry: meno.priezvisko(zavináč)sukl.sk.

5.8.1 Apostilácia certifikátu

Apostilácia dokumentov sa vykonáva na základe uhradenia správneho poplatku. Podať žiadosť o apostiláciu (certifikátu) osobne je možné na Pracovisku overovania dokladov Ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky na adrese Pražská 7, 811 04 Bratislava. Možné je aj podanie žiadosti poštou na adresu: Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky, Konzulárny odbor, Hlboká cesta 2, 833 36 Bratislava.

Informácie o fungovaní Pracoviska overovania dokladov sú zverejnené na stránke ministerstva <https://www.mzv.sk/sluzby/osvedcovanie-dokladov/pracovisko-overovania-dokladov>.

Aktuálny zoznam krajín, ktoré sú členmi Haagskeho dohovoru na vydávanie apostily nájdete na [webe Ministerstva zahraničných vecí SR](#).

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ Mgr. Romanom Dorčíkom dňa 19.12.2025.

MP 148/2025 verzia 5 je účinný od 23.12.2025.