

# Správne konanie pre ZP v zmysle správnych poplatkov a sadzobníka ŠÚKL

*Povinnosti distribútora ZP v SR, proces registrácie distribútora, poplatky podľa zákona 145/1995 a Sadzobníka ŠÚKL*

**Mgr. Veronika Hasprová**

Sekcia zdravotníckych pomôcok  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

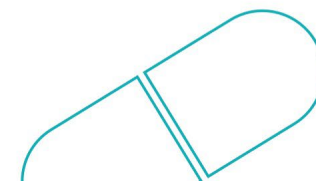
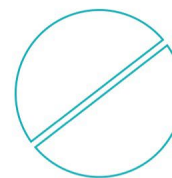
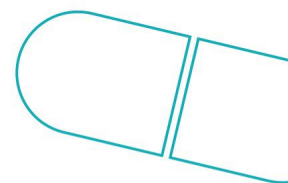
[veronika.hasprova@sukl.sk](mailto:veronika.hasprova@sukl.sk) / +421 (0)2 50 70 12 70

**SARAP, 6. jún 2023**



# Distribútor - definícia

- V zmysle Nariadenia 2017/745 o ZP (MDR) a Nariadenia 2017/746 o IVD ZP (IVDR) je distribútor 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.



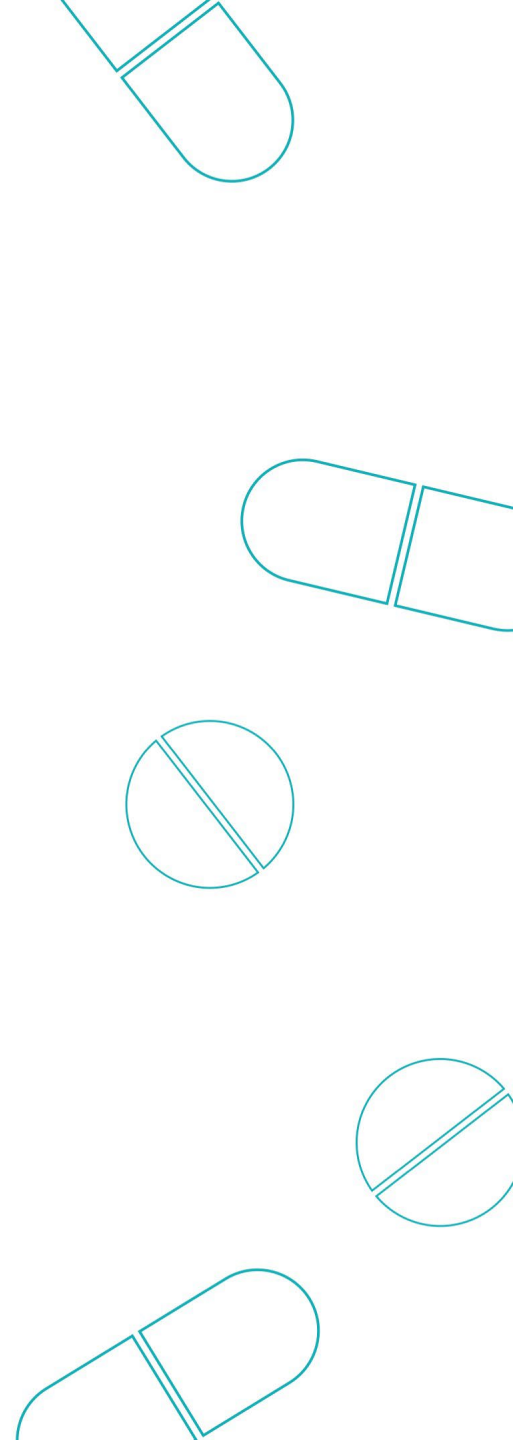
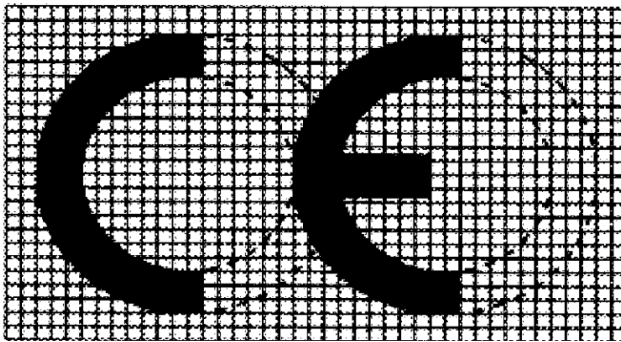
# Povinnosti distribútora

v zmysle článku 14 MDR / IVDR

## Všeobecné povinnosti distribútorov

1. V súvislosti so svojou činnosťou musia distribútori pri sprístupňovaní pomôcky na trhu pristupovať k uplatniteľným požiadavkám s náležitou starostlivosťou.
2. Pred sprístupnením pomôcky na trhu distribútori overia, či sú splnené všetky tieto požiadavky:
  - a) pomôcka má označenie CE a vypracovalo sa pre ňu EÚ vyhlásenie o zhode;

označenie CE v súlade s prílohou V



# Povinnosti distribútora

v zmysle článku 14 MDR / IVDR

## Všeobecné povinnosti distribútorov

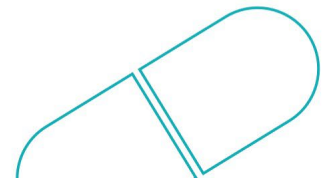
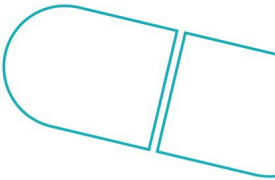
1. V súvislosti so svojou činnosťou musia distribútori pri sprístupňovaní pomôcky na trhu pristupovať k uplatniteľným požiadavkám s náležitou starostlivosťou.
2. Pred sprístupnením pomôcky na trhu distribútori overia, či sú splnené všetky tieto požiadavky:
  - a) pomôcka má označenie CE a vypracovalo sa pre ňu EÚ vyhlásenie o zhode;
  - b) pomôcka sa dodáva spolu s informáciami, ktoré má poskytovať výrobca, v súlade s článkom 10 ods. 11; s článkom 10 ods. 10;

## článok 10 ods. 11 MDR

11. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k pomôcke pripojené informácie, ktoré sa uvádzajú v oddiele 23 prílohy I, a to v úradnom jazyku/úradných jazykoch Únie určenom/určených členským štátom, v ktorom sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa alebo pacienta. Údaje na označení musia byť neodstrániteľné, ľahko čitateľné a jasne zrozumiteľné pre určeného používateľa alebo pacienta.

## článok 10 ods. 10 IVDR

10. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k pomôcke pripojené informácie, ktoré sa uvádzajú v oddiele 20 prílohy I, a to v úradnom jazyku/úradných jazykoch Únie určenom/určených členským štátom, v ktorom sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa alebo pacienta. Údaje na označení musia byť neodstrániteľné, ľahko čitateľné a jasne zrozumiteľné pre určeného používateľa alebo pacienta.



# Povinnosti distribútora

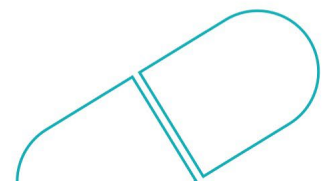
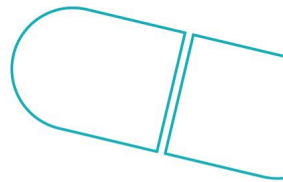
v zmysle článku 14 MDR / IVDR

## Všeobecné povinnosti distribútorov

1. V súvislosti so svojou činnosťou musia distribútori pri sprístupňovaní pomôcky na trhu pristupovať k uplatniteľným požiadavkám s náležitou starostlivosťou.
2. Pred sprístupnením pomôcky na trhu distribútori overia, či sú splnené všetky tieto požiadavky:
  - a) pomôcka má označenie CE a vypracovalo sa pre ňu EÚ vyhlásenie o zhode;
  - b) pomôcka sa dodáva spolu s informáciami, ktoré má poskytovať výrobca, v súlade s článkom 10 ods. 11; s článkom 10 ods. 10;
  - c) dovozca pri dovezených pomôckach splnil požiadavky stanovené v článku 13 ods. 3;

## článok 13 ods. 3 MDR / IVDR

3. Dovozcovia uvedú na pomôcke alebo na jej obale alebo na sprievodnom dokumente svoje meno/názov, zaregistrované obchodné meno alebo zaregistrovanú ochrannú známku, zaregistrované miesto podnikania a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať a zastihnúť. Ubezpečia sa, že nijaké informácie na označení, ktoré poskytol výrobca, neprekrýva žiadne iné označenie.



# Povinnosti distribútora

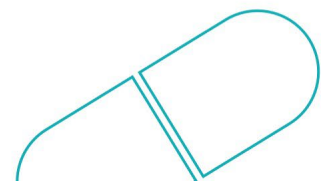
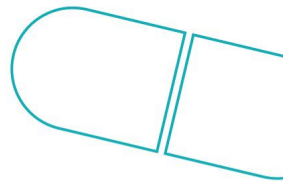
v zmysle článku 14 MDR / IVDR

## Všeobecné povinnosti distribútorov

1. V súvislosti so svojou činnosťou musia distribútori pri sprístupňovaní pomôcky na trhu pristupovať k uplatniteľným požiadavkám s náležitou starostlivosťou.
2. Pred sprístupnením pomôcky na trhu distribútori overia, či sú splnené všetky tieto požiadavky:
  - a) pomôcka má označenie CE a vypracovalo sa pre ňu EÚ vyhlásenie o zhode;
  - b) pomôcka sa dodáva spolu s informáciami, ktoré má poskytovať výrobca, v súlade s článkom 10 ods. 11; s článkom 10 ods. 10;
  - c) dovozca pri dovezených pomôckach splnil požiadavky stanovené v článku 13 ods. 3;
  - d) výrobca v relevantných prípadoch pridelil UDI.

## Definícia UDI

„unikátny identifikátor pomôcky“ („UDI“) je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu;



# Povinnosti distribútora

v zmysle článku 16 MDR / IVDR

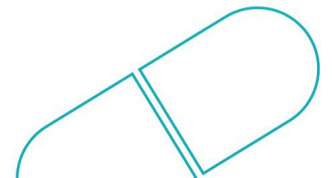
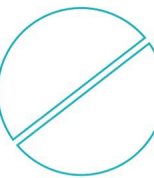
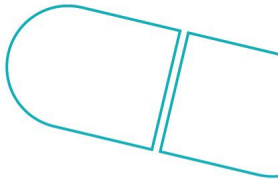
Prípady, keď povinnosti výrobcov platia pre dovozcov, distribútorov alebo pre iné osoby

2. Na účely odseku 1 písm. c) sa za úpravu pomôcky, ktorá by mohla ovplyvniť jej súlad s uplatniteľnými požiadavkami, nepovažuje:

- a) poskytovanie informácií dodávaných výrobcom v súlade s oddielom 23 prílohy I vrátane ich prekladu, a to v súvislosti s pomôckou už uvedenou na trh, a ani ďalších informácií, ktoré sú potrebné na marketovanie pomôcky v príslušnom členskom štáte;
- a) poskytovanie informácií dodávaných výrobcom v súlade s oddielom 20 prílohy I vrátane ich prekladu, a to v súvislosti s pomôckou už uvedenou na trh, a ani ďalších informácií, ktoré sú potrebné na marketovanie pomôcky v príslušnom členskom štáte;
- b) zmeny na vonkajšom obale pomôcky už uvedenej na trh vrátane zmeny veľkosti obalu, ak je prebalenie potrebné v záujme uvedenia pomôcky na trh v príslušnom členskom štáte a ak sa vykonáva za takých podmienok, že to nemôže ovplyvniť pôvodný stav pomôcky. V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave sa predpokladá, že ak sa obal, ktorý je nevyhnutný na zachovanie sterilných podmienok, pri prebalení otvorí, poškodí alebo negatívne ovplyvní iným spôsobom, pôvodný stav pomôcky sa týmto nepriaznivo ovplyvní.

MDR

IVDR



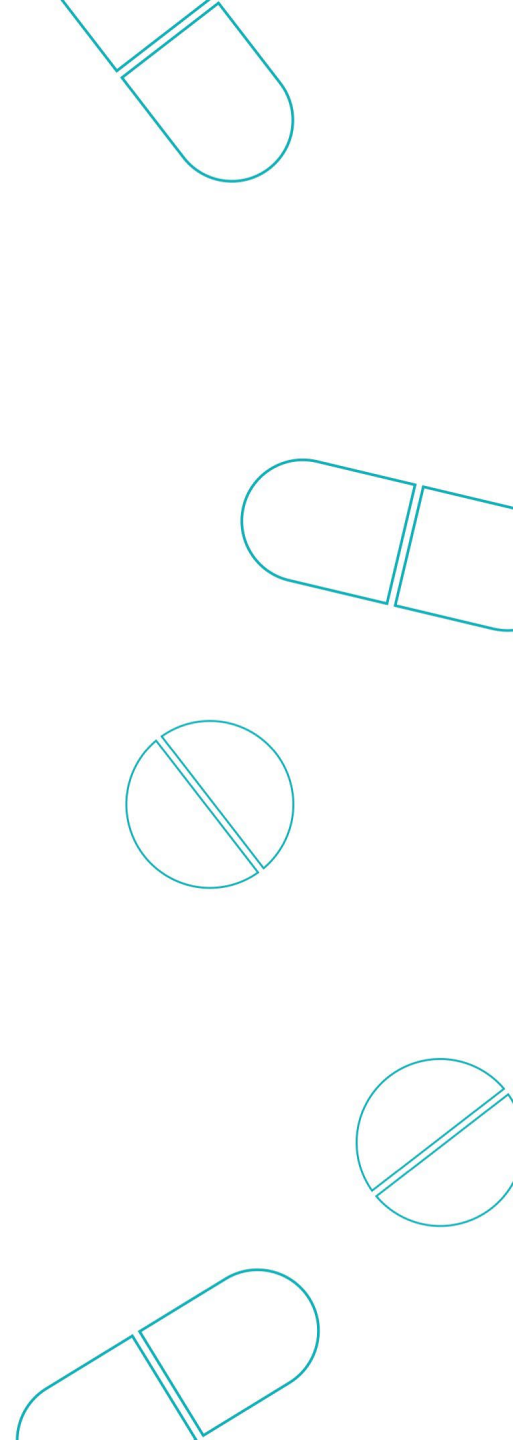
# Povinnosti distribútora

v zmysle článku 16 MDR / IVDR

Prípady, keď povinnosti výrobcov platia pre dovozcov, distribútorov alebo pre iné osoby

3. Distribútor alebo dovozca, ktorý vykonáva niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b), musí na pomôcke uviesť, alebo ak to nie je uskutočniteľné, tak na jej obale alebo na sprievodnom dokumente vykonanú činnosť spolu so svojim menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou, zaregistrovaným miestom podnikania a adresou, kde ho možno kontaktovať a zastihnúť.

Distribútori a dovozcovia musí zabezpečiť zavedenie systému riadenia kvality vrátane postupov, ktorými sa zabezpečí, aby bol preklad informácií presný a aktuálny, aby boli činnosti uvedené v odseku 2 písm. a) a b) vykonávané takými prostriedkami a za takých podmienok, že sa zachová pôvodný stav pomôcky, a aby obal prebalenej pomôcky nebol chybný, nekvalitný či nečistý. Systém riadenia kvality sa okrem iného vzťahuje na postupy, ktorými sa zabezpečuje, aby bol distribútor alebo dovozca informovaný o akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom výrobcom v súvislosti s príslušnou pomôckou s cieľom vyriešiť bezpečnostné problémy alebo dosiahnuť zhodu pomôcky s týmto nariadením.

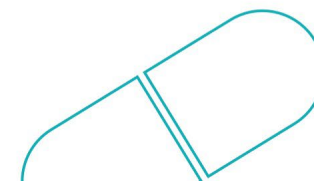
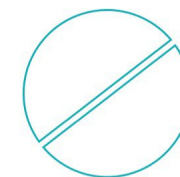
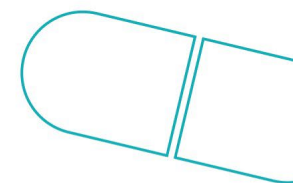




# Registrácia distribútora

- V zmysle zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch je tento úkon spoplatnený sumou 500€.

z) Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu<sup>36mh</sup>) .....500 eur



# Registrácia distribútora

- V zmysle § 110a bodu 3 a) zákona č. 362/2011 Z.z. vykonáva ŠÚKL registráciu distribútora platnú na 5 rokov od dátumu registrácie.

## § 110a

### Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

(1) Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro upravujú osobitné predpisy.<sup>72a)</sup>

(2) Autorizáciu<sup>72b)</sup> notifikovaných osôb, notifikáciu<sup>72c)</sup> notifikovaných osôb, plnenie informačných povinností<sup>72d)</sup> vo vzťahu ku Komisii a členským štátom, ktoré vykonáva členský štát podľa osobitných predpisov,<sup>72a)</sup> vykonáva Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“). Úrad je orgánom zodpovedným za notifikované osoby.<sup>72e)</sup>

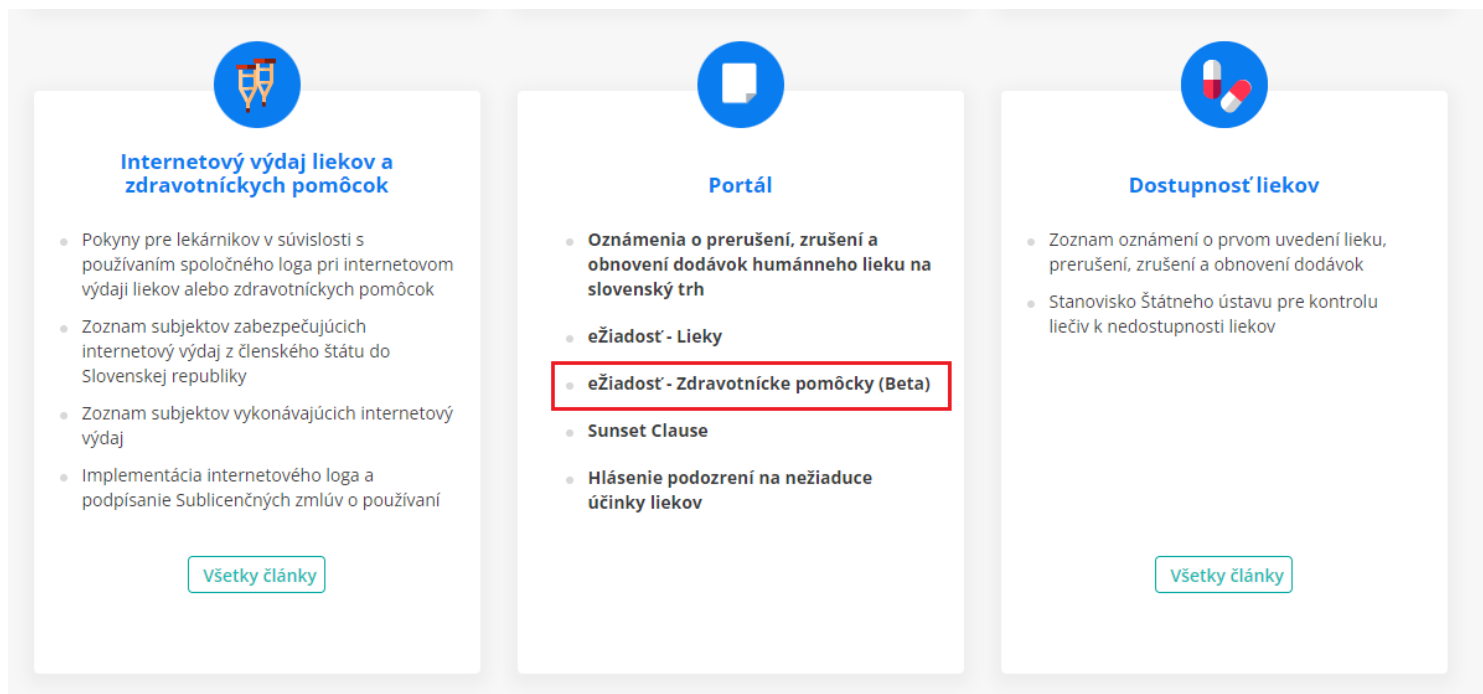
(3) Štátny ústav vykonáva

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,

# Postup registrácie distribútora

- Na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti „Portál“ kliknete na eŽiadosť.



The screenshot displays three main content areas on the website:

- Internetový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok**
  - Pokyny pre lekárníkov v súvislosti s používaním spoločného loga pri internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok
  - Zoznam subjektov zabezpečujúcich internetový výdaj z členského štátu do Slovenskej republiky
  - Zoznam subjektov vykonávajúcich internetový výdaj
  - Implementácia internetového loga a podpísanie Sublicenčných zmlúv o používaní

Všetky články
- Portál**
  - Oznámenia o prerušení, zrušení a obnovení dodávok humánneho lieku na slovenský trh
  - eŽiadosť - Lieky
  - **eŽiadosť - Zdravotnícke pomôcky (Beta)**
  - Sunset Clause
  - Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
- Dostupnosť liekov**
  - Zoznam oznámení o prvom uvedení lieku, prerušení, zrušení a obnovení dodávok
  - Stanovisko Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv k nedostupnosti liekov

Všetky články

- Vyberiete možnosť „Registrácia distribútora“.

[HLAVNÁ STRÁNKA](#)

[NOVÁ ŽIADOSŤ](#)

[VSTUP DO ŽIADOSTI](#)

[INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

**1. Typ žiadosti**

2. Žiadosť

3. Doplnenie údajov

4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

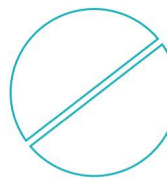
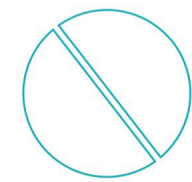
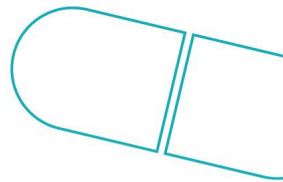
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ

**1. Typ žiadosti**

Typ žiadosti

**Registrácia distribútora**

[Oznámenie ZP/IVD ZP podľa Z.č.362/2011](#)



- Vyplníte údaje o distribútorovi.

[HLAVNÁ STRÁNKA](#)  
[NOVÁ ŽIADOSŤ](#)  
[VSTUP DO ŽIADOSTI](#)  
[INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti  
**2. Žiadosť**  
3. Doplnenie údajov  
4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

e-mail: [zp@sukl.sk](mailto:zp@sukl.sk)

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ - REGISTRÁCIA DISTRIBÚTORA

## 2. Žiadosť

**Oznamovateľ** - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Status subjektu	<input type="text" value="Distribútor"/>	Ulica *	<input type="text"/>
Typ subjektu *	<input type="text" value="---"/>	PSČ * Mesto *	<input type="text"/>
Názov *	<input type="text"/>	Štát *	<input type="text"/>
IČO * IČ DPH	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
		e-mail *	<input type="text"/>

**Kontaktná osoba** - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno *	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
Priezvisko *	<input type="text"/>	e-mail *	<input type="text"/>
Pozícia	<input type="text"/>		

[+ Pridať iný subjekt](#)

**Žiadosť**

Vec	Žiadosť o registráciu distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa Zákona č. 362/2011 Z.z. § 110, ods. 3, písm a)
-----	--

[Prepočítať poplatok](#) **500.00 EUR**

- V prípade, ak o registráciu distribútora žiada za neho subjekt poverený na základe splnomocnenia, je potrebné ešte identifikovať tohto splnomocnenca. Pre tento účel je potrebné kliknúť na tlačidlo „Pridať iný subjekt“.

[HLAVNÁ STRÁNKA](#)  
[NOVÁ ŽIADOSŤ](#)  
[VSTUP DO ŽIADOSTI](#)  
[INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti  
**2. Žiadosť**  
3. Doplnenie údajov  
4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

e-mail: [zp@sukl.sk](mailto:zp@sukl.sk)

[English version](#)

### ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ - REGISTRÁCIA DISTRIBÚTORA

## 2. Žiadosť

**Oznamovateľ** - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Status subjektu	<input type="text" value="Distribútor"/>	Ulica *	<input type="text"/>
Typ subjektu *	<input type="text" value="---"/>	PSC * Mesto *	<input type="text"/>
Názov *	<input type="text"/>	Štát *	<input type="text"/>
IČO * IČ DPH	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
		e-mail *	<input type="text"/>

**Kontaktná osoba** - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno *	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
Priezvisko *	<input type="text"/>	e-mail *	<input type="text"/>
Pozícia	<input type="text"/>		

**Iný splnomocnený subjekt** - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené. [Odstrániť tento subjekt](#)


Status subjektu	<input type="text" value="Iný splnomocnený subjekt"/>	Ulica *	<input type="text"/>
Typ subjektu *	<input type="text" value="---"/>	PSC * Mesto *	<input type="text"/>
Názov *	<input type="text"/>	Štát *	<input type="text"/>
IČO * IČ DPH	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
		e-mail *	<input type="text"/>

**Kontaktná osoba** - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno *	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
Priezvisko *	<input type="text"/>	e-mail *	<input type="text"/>
Pozícia	<input type="text"/>		

[Pridať iný subjekt](#)

- Po vyplnení žiadosti je potrebné zakliknúť správnosť údajov a opísať písmená z obrázka.
- Po kliknutí na “ulož” bude odoslaný automaticky vygenerovaný e-mail s platobnými inštrukciami na e-mailovú adresu uvedenú v žiadosti.

Žiadosť	
Vec	Žiadosť o registráciu distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa Zákona č. 362/2011 Z.z. § 110, ods. 3, písm a)
<a href="#">Prepočítať poplatok</a>	500.00 EUR
Potvrdenie údajov	
<input type="checkbox"/> * Vyhlasujem, že uvedené údaje a následne priložené dokumenty sú podľa môjho svedomia a vedomia úplné, presné a pravdivé	
Opište farebné písmená z obrázka	
<input type="text"/>	(c) SUKL Bratislava
<a href="#">Ak neviete prečítať, kliknite sem</a>	<input type="button" value="Ulož"/>

- E-mail bude zaslaný na e-mailovú adresu kontaktnej osoby s bankovými údajmi potrebnými na uhradenie správneho poplatku.

1234567890

<b>Žiadosť</b>	<b>Registrácia distribútora</b>
Dátum	12.05.2023
Variabilný symbol	1234567890
K úhrade	<b>Správny poplatok:</b> 500.00 EUR <b>Uhradené:</b> 0.00 EUR
Evid.č.	

<b>Oznamovateľ</b>	
Distribútor	ŠÚKL, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava
	email: <a href="mailto:suki@suki.sk">suki@suki.sk</a> tel.: 0900000000

pre elektronické podanie žiadosti pokračujte tu: <https://portal.sukl.sk/ZpExtra?act=ZppLogin&guid=d8b94773-fc28-465f-94f5-04b02166194e>

Pred ďalším postupom, v prípade spolatnenej žiadosti, je potrebné realizovať úhradu

#### Úpozornenie

Žiadame žiadateľov o dodržanie platobných inštrukcií a úhrady vykonať v súlade s údajmi uvedenými v Platobnom poukaze za služby ŠÚKL a Platobnom príkaze pre správne poplatky.

Nesprávne uhradené platby nebude možné akceptovať a budú vrátené ako mylné platby na účet, z ktorého boli zaplatené. ŠÚKL až do času prijatia správnej úhrady platby úkony a služby nevykoná.

#### Platobný poukaz

Správne poplatky	Poplatok	Počet	Hodnota
Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky	500.00 EUR	1	500.00 EUR
Distribútor: ŠÚKL, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava			
<b>Spolu správne poplatky</b>			<b>500.00 EUR</b>



- Platba sa realizuje na účet Štátnej pokladnice

Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku

**Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku**

**Banka:** Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SK  
**Účet** **BIC/SWIFT:** SPSRSKBAXXX **IBAN:** SK3481800000007000133673  
**Suma:** 500.00 EUR  
**Variabilný symbol:** 1234567890  
**Špecifický symbol:** 1111  
**Účel prevodu:** Variabilný a špecifický symbol vo formáte: / VS1234567890 / SS1111 / KS  
**Bankový poplatok za bezhotovostný platobný styk hradí platiteľ**

*Upozornenie*

Žiadame žiadateľov o dodržanie platobných inštrukcií a úhrady vykonať v súlade s údajmi uvedenými v Platobnom poukaze za služby ŠÚKL a Platobnom príkaze pre správne poplatky.

Nesprávne uhradené platby nebude možné akceptovať a budú vrátené ako mylné platby na účet, z ktorého boli zaplatené. ŠÚKL až do času prijatia správnej úhrady platby úkony a služby nevykoná.

- Po zaplattení a prijatí platby na účet Vám bude žiadosť prijatá a bude Vám pridelené registračné číslo distribútora v tvare DIS-00000.

Zoznam distribútorov zdravotníckych pomôcok je možné pozrieť si aj na našej webovej stránke ŠÚKL – zdravotnícke pomôcky – informácie.

## INFORMÁCIE



Zoznam distribútorov zdravotníckych pomôcok

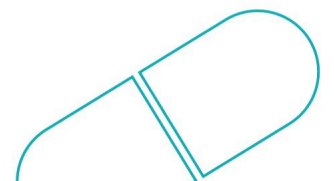
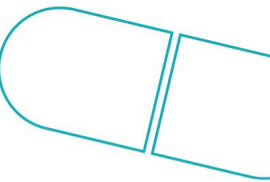
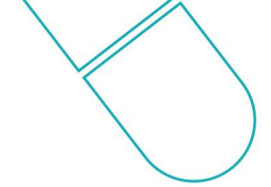
Informácie týkajúce sa registrácie/oznámenia ZP

Informácie týkajúce sa trhového dohľadu, vigilancie a klinického skúšania

Všeobecné informácie z oblasti ZP

- Podrobný postup je dostupný na našej webovej stránke v sekcii zdravotnícke pomôcky – postupy – registrácia distribútora.

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/registracia-distributora-zdravotnickych-pomocok?page\\_id=5907](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/registracia-distributora-zdravotnickych-pomocok?page_id=5907)



# Sadzobník výkonov a služieb ŠÚKL

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Posúdenie tech. dokumentácie pri prvom oznámení/ registrácii ZP/ IVD ZP výrobcu/ splnomocneného zástupcu (EC-REP) so sídlom v SR	845,00 €
Posúdenie každej ďalšej tech. dokumentácie ZP/IVD ZP výrobcu/ splnomocneného zástupcu (EC-REP) so sídlom v SR	485,00 €
Podanie žiadosti o vytvorenie kódu ZP/IVD ZP v databáze zdravotníckych pomôcok	17,00 €
Podanie žiadosti o aktualizáciu kódu ZP/IVD ZP v databáze zdravotníckych pomôcok	11,00 €
Podanie žiadosti na oznámenie ZP/IVD ZP (bez ohľadu na existenciu kódu pre ZP)	23,00 €
Podanie hlásenia zmeny /viacerých zmien naraz pre ZP/IVD ZP	40,00 €
Podanie žiadosti o povolenie štúdie výkonu IVD ZP	500,00 €
Posúdenie oznámenia podstatnej zmeny štúdie výkonu IVD ZP	500,00 €
Posúdenie oznámenia o štúdiu výkonu IVD ZP s označením CE	500,00 €

VŠEOBECNÉ	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Poskytnutie odbornej konzultácie (ústnej, mailovej) súvisiacej s náplňou činností štátneho ústavu, na žiadosť mimo správneho konania, v rozsahu každej začatej 1/2 hodiny	52,00 €

\* Platný od 01.03.2023

# Ďakujem za pozornosť

[veronika.hasprova@sukl.sk](mailto:veronika.hasprova@sukl.sk) / +421 (0)2 50 70 12 70

