

## Metodický pokyn č. 109/2010

# POSTUP PRI PRIJÍMANÍ A SPRACOVÁVANÍ ŽIADOSTÍ NA REGISTRÁCIU / EVIDENCIU ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

*Procedure for accepting and processing application forms for the  
registration / notification of medical devices*

RD 06

Vypracoval	Overil	Schválil
Meno: <b>MUDr. Marek Slávik</b> vedúci sekcie ZP	Meno: <b>Ing. Gabriela Buzáková</b> manažér kvality	Meno: <b>PharmDr. Ivana Šidlíková</b> manažment riadenia kvality
Dátum: <b>5.5.2010</b>	Dátum: <b>23.6.2010</b>	Dátum: <b>24.6.2010</b>
Podpis:	Podpis:	Podpis:

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>MP č. 109/2010</b>	<b>Strana 2/8</b> <b>Počet príloh 5</b> <b>Verzia 2</b>
<b>OBSAH</b> <i>Content</i>		

## OBSAH

<b>Kap.</b>	<b>Podkapitola</b>	<b>Názov</b>	<b>Strana</b>	<b>Celkový počet strán</b>
<b>1.</b>		<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA /</b> <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i>		<b>2</b>
	1.1	<i>Autorské práva / Copyrights</i>	3	
	1.2	<i>Účel / Purpose</i>	3	
	1.3	<i>Cieľ / Objective</i>	3	
	1.4	<i>Platnosť / Validity</i>	3	
	1.5	<i>Kompetencie / Competencies</i>	3	
	1.6	<i>Použité pojmy / Used definitions</i>	3	
	1.7	<i>Použité skratky / Used abbreviations</i>	4	
	1.8	<i>Súvisiace právne predpisy / Relevant legislation</i>	4	
<b>2.</b>		<b>ZÁSADY REGISTRÁCIE / EVIDENCIE</b> <i>Registration / notification principles</i>		<b>3</b>
	2.1	<i>Spôsoby doručenia registračnej / evidenčnej dokumentácie / Methods of documentation delivery</i>	5	
	2.2	<i>Registračný / evidenčný formulár / Registration / notification form</i>	5	
	2.3	<i>Dokumenty predkladané žiadateľom / Documents submitted by the notifier</i>	5	
	2.4	<i>Lehoty / Periods</i>	7	
	2.5	<i>Výstupy / Outputs</i>	7	
<b>3.</b>		<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA /</b> <i>FINAL PROVISIONS</i>	8	<b>1</b>
<b>4.</b>		<b>PRÍLOHY / ANNEXES</b>	8	<b>1</b>

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>MP č. 109/2010</b>	<i>Strana 3/8 Počet príloh 5 Verzia 2</i>
<b>Kapitola č.:1</b> <b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b> <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i>		

## **1. ÚVODNÉ USTANOVENIA**

### **1.1 Autorské práva**

Tento Metodický pokyn (ďalej len "MP") je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len "štátny ústav"), ktorý si vyhradzuje všetky práva.

### **1.2 Účel**

Účelom tohto MP je zjednotenie postupu potrebného na úspešnú registráciu / evidenciu výrobcov a zdravotníckych pomôcok (ďalej len "ZP"), diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (ďalej len "IVD ZP") a aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok (ďalej len "AIZP") pre pracovníkov Sekcie ZP a pre odbornú verejnosť.

### **1.3 Cieľ**

Získať základné údaje od klientov pri registrácii / evidencii výrobcov a ZP, IVD ZP a AIZP na správne plnenie úloh vyplývajúcich štátnemu ústavu zo zákona Národnej rady č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Sprehľadniť a zrýchliť proces registrácie / evidencie ZP, IVD ZP a AIZP. Registrácia ZP, IVD ZP a AIZP sa týka výrobcov so sídlom v SR a splnomocnencov so sídlom v SR, evidencia ZP, IVD ZP a AIZP sa týka výrobcov a splnomocnencov so sídlom v inom štáte EÚ. Registrácia / evidencia výrobcov a ZP, IVD ZP a AIZP je ku dňu účinnosti tohto MP bezplatná.

### **1.4 Platnosť**

Tento MP platí pre registráciu / evidenciu výrobcov a ZP, IVD ZP a AIZP a je záväzný pre všetkých výrobcov, splnomocnencov, distribútorov ZP, IVD ZP a AIZP s pôsobnosťou v SR, dovozcov ZP, IVD ZP a AIZP do SR, právnické a fyzické osoby poverené výrobcom alebo splnomocnencom na právny úkon vykonania registrácie / evidencie v štátnom ústave.

### **1.5 Kompetencie**

Vedúci sekcie ZP je zodpovedný za uloženie MP tak, aby bol prístupný všetkým zamestnancom, ktorí ho potrebujú pre prácu na svojej pracovnej pozícii. Pre klientov zabezpečí jeho zverejnenie na internetovej stránke štátneho ústavu.

### **1.6 Použité pojmy**

Pre účely tohto MP sa pojmom "žiadateľ" rozumie:

- výrobca
- splnomocnenec (jeden európsky zástupca zahraničného výrobcu ktorý sídli mimo EÚ)
- dovozca
- distribútor

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>MP č. 109/2010</b>	<b>Strana 4/8 Počet príloh 5 Verzia 2</b>
<b>Kapitola č.:1</b> <b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b> <b>INTRODUCTORY PROVISIONS</b>		

### 1.7 Použité skratky

MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
ISO	Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu
Z.z.	Zbierka zákonov
ES	Európske spoločenstvo (EÚ)
ZP	zdravotnícka pomôcka
IVD ZP	diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
AIZP	aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka
MP	metodický pokyn
SR	Slovenská republika

### 1.8 Súvisiace právne predpisy

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Zákon č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z.z., v znení neskorších predpisov, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody IVD ZP

Nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z.z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody AIZP

Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z.z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>MP č. 109/2010</b>	<i>Strana 5/8 Počet príloh 5 Verzia 2</i>
<b>Kapitola č.:2</b> <b>ZÁSADY REGISTRÁCIE / EVIDENCIE</b> <i>Registration / notification principles</i>		

## **2. ZÁSADY REGISTRÁCIE / EVIDENCIE ZP, IVD ZP a AIZP A VÝROBCOV**

### **2.1 Spôsoby doručenia registračnej / evidenčnej dokumentácie**

Žiadateľ môže podať žiadosť osobne. Ak pri osobnom podaní žiadosti o registráciu / evidenciu žiadateľ posielal s dokumentáciou do štátneho ústavu kompetentnú osobu, táto musí rozumieť danej problematike. Pri zaslaní registrácie / evidencie poštou je žiadateľ povinný poslať aj Žiadosť o registráciu / evidenciu zdravotníckej pomôcky (vzor v prílohe č.5), v ktorej uvedie názov ZP a vymenuje všetky dokumenty, posielané ako prílohy k žiadosti o registráciu / evidenciu.

### **2.2 Registračný / evidenčný formulár**

Registrácia / evidencia prebieha na základe vyplneného registračného / evidenčného formulára, ktorý si klient stiahne z internetovej stránky štátneho ústavu z oddielu „Zdravotnícke pomôcky“ a vyplní ho dvojmo. Pre uľahčenie správneho vyplnenia formulára sú na webovej stránke uverejnené podrobné pokyny. Pri každom podanom formulári musia byť vždy priložené kópie všetkých požadovaných dokumentov (certifikáty, návody na použitie, označenie ZP – štítky a pod.), ktoré sa týkajú žiadosti o registráciu/evidenciu ZP.

### **2.3 Dokumenty predkladané žiadateľom**

Pre úspešný a rýchly prebeh registrácie / evidencie ZP, IVD ZP a AIZP žiadateľ štátnemu ústavu predloží:

1. Vyplnený [formulár](#) na registráciu / evidenciu ZP v slovenskom jazyku - dvojmo vyplnený na PC podľa [pokynov](#) na vyplnenie zverejnených na internetovej stránke ústavu

2. Príloha k formuláru - [vzor](#) (podpísaná+pečiatka, ak je k dispozícii), v ktorej žiadateľ v slovenskom jazyku presne vymenuje ZP uvádzané na trh alebo do prevádzky v SR a ich zaradenie (pri ZP triedu, pri IVD ZP príl.2 zoznam A, príl.2 zoznam B, na samotestovanie, ostatné). Príloha sa predkladá iba pri väčšom počte požadovaných kódov. Text názvu ZP v prílohe je potrebné uviesť v podobe, v akej má byť názov kódu v databáze.

3. Kópie platných dokumentov v súlade s [postupmi posudzovania zhody](#). Certifikáty výrobcu musia byť vystavené notifikovanou osobou v EÚ. Zoznam notifikovaných osôb [nájdete tu](#) . Certifikáty vydané inou ako notifikovanou osobou (napr.Certifikačný orgán) nie sú pre ŠÚKL a žiadnu zo zainteresovaných strán právne záväzné, ani ich obsah nie je pre nikoho záväzný.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>MP č. 109/2010</b>	<b>Strana 6/8 Počet príloh 5 Verzia 2</b>
<b>Kapitola č.:2</b> <b>ZÁSADY REGISTRÁCIE / EVIDENCIE</b> <i>Registration / notification principles</i>		

4. Slovenský výrobca ZP predloží ES vyhlásenie o zhode podľa vyššie uvedených nariadení vlády a [tohto vzoru](#). Slovenský výrobca predloží aj [Formulár na registráciu slovenského výrobcu ZP](#) a originál výpisu z obchodného registra právnickej osoby alebo živnostenského listu fyzickej alebo právnickej osoby k nahliadnutiu (+1 kópiu do spisu). Na základe registrácie bude slovenskému výrobcovi pridelené nemenné registračné číslo.

5. Originál písomného poverenia (splnomocnenia) od výrobcu alebo splnomocnenca pre EÚ na právny úkon spojený s uvedením ZP na trh alebo do prevádzky v SR k nahliadnutiu + 1 kópiu poverenia na založenie do spisu.

6. Návod na použitie ZP a označenie ZP v slovenskom jazyku - podľa bodu 13 prílohy č.1 nariadenia vlády č.582/2008 Z.z. Ku každej ZP sa musia priložiť informácie potrebné na bezpečné používanie ZP a na identifikovanie výrobcu, pričom sa prihliada na vzdelanie a vedomosti potenciálnych používateľov. K baleniu každej zdravotníckej pomôcky sa musí priložiť návod na použitie, ak ho výrobca dodáva. V prípade potreby sa môžu informácie uvádzať v symboloch v zhode s harmonizovanými slovenskými technickými normami. Podrobnosti označovania IVD pomôcok sú uvedené v bode 2.8 prílohy č.1 nariadenia vlády č.569/2001 Z.z., podrobnosti označovania AIMD pomôcok sú uvedené v bodoch 2.9, 2.10 a 2.11 prílohy č.1 nariadenia vlády č.527/2008 Z.z.

7. Potvrdenie štátneho ústavu o pridelených kódoch k nahliadnutiu na kontrolu aktuálnosti údajov v databáze (len ak boli kódy v minulosti pridelené)

8. Ak je dokumentácia posielaná poštou alebo podávaná osobne do podateľne štátneho ústavu aj vyplnenú [Žiadosť o registráciu / evidenciu ZP](#)

9. Ak je dokumentácia podaná osobne niektorému z pracovníkov sekcie ZP aj dvojmo vyplnené [Potvrdenie o podaní dokumentácie na registráciu/evidenciu ZP](#). Pracovníci preberajúci dokumentáciu vyznačia do potvrdenia, ktoré dokumenty žiadateľ podal a príjem potvrdia svojim podpisom. Žiadateľ potvrdenie na znak súhlasu taktiež podpíše. Každá strana dostane 1 exemplár potvrdenia.

Výrobcovia diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, alebo splnomocnenci so sídlom v Slovenskej republike majú povinnosť zaregistrovať sa v štátnom ústave pred uvedením pomôcok na trh, vyplnením [tohto formuláru](#).

### **IVD ZP podľa nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z. / Smernice č.98/79/ES**

Štátny ústav akceptuje európsky formulár na registráciu výrobcov a pomôcok posielaný výrobcami. Na získanie lokálnej evidencie v SR a kódu prideleného štátnym ústavom je potrebné priložiť návod na použitie v slovenskom jazyku a označenie IVD ZP (štítkov) v slovenskom jazyku.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>MP č. 109/2010</b>	<b>Strana 7/8 Počet príloh 5 Verzia 2</b>
<b>Kapitola č.:2</b> <b>ZÁSADY REGISTRÁCIE / EVIDENCIE</b> <i>Registration / notification principles</i>		

## Príloha II zoznam A

IVD ZP uvedené v prílohe II zozname A Nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov musia byť okrem zhody so smernicou a nariadením vlády aj v zhode s [Rozhodnutím komisie č. 2002/364/ES](#) a [Rozhodnutím komisie č. 2009/108/ES](#) o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Zhoda s požiadavkami predpisov musí byť posúdená v súlade s najnovšími poznatkami vedy.

### 2.4 Lehoty

Lehota na vybavenie žiadosti je 30 dní.

V prípade zložitejších žiadostí je lehota na vybavenie 60 dní, na čo bude žiadateľ telefonicky, e-mailom alebo písomne upozornený.

Lehota na vybavenie žiadosti začína plynúť dňom, kedy bola ústavu podaná alebo doručená žiadosť s dokumentáciou. V prípade, kedy bola ústavu podaná alebo doručená žiadosť s neúplnou dokumentáciou, bude lehota vybavovania pozastavená a začne plynúť až odo dňa, kedy bol doručený posledný chýbajúci dokument.

### 2.5 Výstupy

Vydávame 2 druhy výstupov:

1. [Výstup z databázy kódov](#) registrovaných a evidovaných ZP vydávame automaticky pre všetky pomôcky, ktorým boli pridelené kódy.

2. V zmysle požiadavky Ministerstva zdravotníctva SR pre účely posudzovania žiadostí o zaradenie ZP do zoznamu ZP plne uhrádzaných, alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, t.j. pre potreby kategorizácie ZP vydávame [Identifikačný list zdravotníckej pomôcky](#), ktorý sú žiadatelia o kategorizáciu ZP povinní predkladať Ministerstvu zdravotníctva SR ako súčasť žiadosti o zaradenie.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>MP č. 109/2010</b>	<b>Strana 8/8 Počet príloh 5 Verzia 2</b>
<b>Kapitola č.:3, 4</b> <b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA, PRÍLOHY</b> <i>FINAL PROVISIONS, ANNEXES</i>		

### **3. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn nadobúda účinnosť dňom vydania a platí do odvolania. Zároveň sa ním ruší platnosť MP č.4/2006.

**4. PRÍLOHY** (nájdete na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk), alebo priamo v texte elektronickej verzii tohto MP)

1. Formulár na registráciu / evidenciu ZP
2. Návod na vyplnenie formulára na registráciu / evidenciu ZP
3. Vyplnený vzor formulára na registráciu a evidenciu ZP
4. Príloha k formuláru na registráciu / evidenciu – vzor (vyplňa sa len keď je potrebná)
5. Vyplnený vzor prílohy k formuláru na registráciu / evidenciu
6. Sprievodný list – žiadosť o registráciu / evidenciu ZP – používa sa pri zasielaní dokumentácie poštou
7. Formulár na registráciu slovenského výrobcu ZP
8. Vzor ES vyhlásenia o zhode pre slovenského výrobcu
9. Pokyny na vystavenie ES vyhlásenia o zhode slov. výrobcu
10. Potvrdenie o podaní dokumentácie na registráciu / evidenciu ZP
11. Formulár na registráciu výrobcu a pomôcok IVD