

METODICKÝ POKYN MP 109/2012

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

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
Meno: MUDr. Marek Slávik vedúci sekcie ZP	Meno: Ing. Eva Tarábková zástupca vedúceho ÚRK	PharmDr. Ján Mazag vedúci služobného úradu a riaditeľ
Dátum: 09.05.2012	Dátum: 14.05.2012	Dátum: 14.05.2012
Podpis:	Podpis:	Podpis:

OBSAH / CONTENT

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
1		ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS	
	1.1	Autorské práva / <i>Copyrights</i>	3
	1.2	Účel / <i>Purpose</i>	3
	1.3	Platnosť / <i>Validity</i>	3
	1.4	Zodpovednosti a kompetencie / <i>Responsibilities and Competencies</i>	3
	1.5	Použité pojmy / <i>Definitions</i>	3
	1.6	Použité skratky / <i>Abbreviations used</i>	3
	1.7	Súvisiace predpisy a literatúra / <i>Related Regulations and Literature</i>	4
	1.8	Súvisiace tlačivá (ak je to potrebné) / <i>Related Templates</i>	4
2		POSTUP / PROCES / OPIS ČINNOSTI PROCEDURE	4
	2.1	Vstupy do postupu / procesu / <i>Inputs</i>	4,5
	2.2	Postup / <i>Procedure</i>	5,6,7
	2.3	Výstupy z / postupu / procesu / <i>Outputs</i>	7
3		DOKUMENTÁCIA / DOCUMENTATION	7
	3.1	Záznamy / <i>Records</i>	7
4		ARCHIVÁCIA ZÁZNAMOV / RECORDS ARCHIVING	7
5		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS	8
6		PRÍLOHY / ANNEXES	8
	6.1	Zoznam príloh / <i>List of Annexes</i>	8

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 109/2012	Strana č.:	3/8
		Verzia č.:	3

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Autorské práva

Tento dokument je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý si vyhradzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu a riaditeľa ústavu sa tento MP nesmie poskytovať osobám mimo ústavu.

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 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.

1.4 Zodpovednosti a 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 zabezpečuje jeho zverejnenie na internetovej stránke štátneho ústavu.

1.5 Použité pojmy

Pre účely tohto MP sa pojmom "žiadateľ" rozumie:

- výrobca
- splnomocnenec (jeden európsky zástupca zahraničného výrobcu so sídlom mimo EÚ)
- dovozca
- distribútor

1.6 Použité skratky

AIZP	aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka
ES	Európske spoločenstvo (EÚ)
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IVD ZP	diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
MP	metodický pokyn
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ZP	zdravotnícka pomôcka
Z.z.	Zbierka zákonov
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 109/2012	Strana č.:	4/8
		Verzia č.:	3

1.7 Súvisiace právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

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 nariadenia vlády č.610/2008 Z.z., 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

1.8 Súvisiace tlačivá

1. formulár na registráciu / evidenciu ZP
2. pokyny na vyplnenie formulára
3. príloha k formuláru
4. pokyny na vypracovanie prílohy k formuláru
5. vzor ES vyhlásenia o zhode pre slovenského výrobcu
6. formulár na registráciu slovenského výrobcu a splnomocnenca so sídlom v SR
7. sprievodný list - žiadosť o registráciu / evidenciu ZP - pri zaslaní poštou
8. potvrdenie o podaní dokumentácie na registráciu / evidenciu ZP - pri osobnom podaní
9. formulár pre slovenských výrobcov IVD ZP a splnomocnencov so sídlom v SR

2 POSTUP

2.1 Vstupy do postupu

Registrácia výrobcu (§ 110 ods.2 a 3 zákona č.362/2011 Z.z.) sa týka výrobcov so sídlom v SR a splnomocnencov so sídlom v SR, zdravotníckych pomôcok (ZP), diagnostických ZP in vitro (IVD ZP), aktívnych implantovateľných ZP (AIZP).

Evidencia výrobcu (§ 110 ods.4 zákona č.362/2011 Z.z.) sa týka výrobcov a splnomocnencov so sídlom v inom štáte EÚ a zdravotníckych pomôcok triedy IIa, IIb a III.

Za vstupy do postupu sa na tento účel považujú dokumenty predkladané žiadateľom.

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 109/2012	Strana č.:	5/8
		Verzia č.:	3

2. [Príloha k formuláru-vzor](#) (podpísaná+pečiatka, ak je k dispozícii), v ktorej žiadateľ v slovenskom jazyku vymenuje ZP a iné údaje. Príloha sa predkladá iba pri väčšom počte požadovaných kódov a žiadateľ ju vyplní podľa [týchto pokynov](#),

3. Kópie platných dokumentov v súlade s [postupmi posudzovania zhody](#). Certifikáty výrobcu musia byť vystavené notifikovanou osobou v EÚ. Zoznam notifikovaných osôb nájdete na internetovej stránke [NANDO](#). 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,

4. Slovenský výrobca ZP, alebo splnomocnenec so sídlom v SR predloží **ES vyhlásenie o zhode** podľa vyššie uvedených nariadení vlády a [tohto vzoru](#). Slovenský výrobca, alebo splnomocnenec nám predloží aj [Formulár na registráciu slovenského výrobcu ZP alebo splnomocnenca](#) a originál výpisu z obchodného registra právnickej osoby alebo živnostenského listu fyzickej alebo právnickej osoby k nahliadnutiu (+1 kópiu do spisu). V prípade hraničných výrobkov, alebo pochybností, či výrobok vyhovuje definícii ZP, IVD ZP alebo AIZP slovenský výrobca predloží na kontrolu aj **technickú dokumentáciu** popísanú v prílohe č.7 bod 2 a 3 NV č.582/2008 Z.z., v prílohe č.3 bod 2 a 3 NV č. 569/2001 Z.z. v znení NV č.610/2008 Z.z. alebo technickú dokumentáciu, ktorú výrobca vypracoval k AIZP. Na základe registrácie sa slovenskému výrobcovi / splnomocnencovi prideli nemenné registračné číslo,

5. **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 ZP sú uvedené v bode 2.8 prílohy č.1 nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. v znení nariadenia vlády č.610/2008 Z.z., podrobnosti označovania AIZP sú uvedené v bodoch 2.9, 2.10 a 2.11 prílohy č.1 nariadenia vlády č.527/2008 Z.z.,

6. Výstup z databázy kódov registrovaných a evidovaných ZP k nahliadnutiu na kontrolu aktuálnosti údajov v databáze (len ak boli v minulosti pridelené),

7. Ak je dokumentácia posielaná poštou alebo podávaná do podateľne ŠÚKL aj [sprievodný list](#),

8. 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,

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

Výrobcovia IVD ZP alebo ich splnomocneneci so sídlom v Slovenskej republike majú povinnosť zaregistrovať v ŠÚKL seba aj IVD ZP pred uvedením IVZ ZP na trh, vyplnením aj [tohto formuláru](#).

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 109/2012	Strana č.:	6/8
		Verzia č.:	3

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.

Príloha II zoznam A

IVD ZP uvedené v prílohe II zoznam A Nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. v znení nariadenia vlády č.610/2008 Z.z. musia byť okrem zhody so smernicou a nariadením vlády aj v zhode s [Rozhodnutím komisie č. 2002/364/ES](#), [Rozhodnutím komisie č. 2009/886/ES](#), vrátane [korigenda](#) a [Rozhodnutím komisie č. 2011/869/EÚ](#) o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Zhoda s požiadavkami predpisov musí byť posúdená v súlade s najnovšími poznatkami vedy.

2.2 Postup

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

Spôsoby podania registračnej / evidenčnej dokumentácie

Žiadateľ môže podať žiadosť osobne. Ak pri osobnom podaní žiadosti o registráciu / evidenciu žiadateľ posielala s dokumentáciou do štátneho ústavu svojho zamestnanca, tento musí rozumieť danej problematike. Pri zaslaní registrácie / evidencie poštou je žiadateľ povinný poslať aj sprievodný list, v ktorom uvedie druh a názov ZP, meno výrobcu a vymenuje všetky dokumenty, posielané ako prílohy sprievodného listu.

Nie je možné podať dokumentáciu v elektronickej podobe, každá dokumentácia musí byť v papierovej forme a tie dokumenty, ktoré vystavuje žiadateľ, musia byť opatrené dátumom vystavenia, podpisom kompetentnej osoby a pečiatkou. V elektronickej forme je možné poslať dokumentáciu iba na konzultáciu pred podaním žiadosti.

Posudzovanie dokumentácie

Dokumentácia doručená ústavu poštou alebo prevzatá od žiadateľa v čase stránkových hodín osobne, je posudzovaná kompetentnými pracovníkmi, ktorí sa riadia ustanoveniami právnych predpisov, ktoré sa týkajú zdravotníckych pomôcok a sú platné a účinné na území Slovenskej republiky. V prípade zistenia chýbajúcich dokumentov, je žiadateľ vyzvaný na ich doplnenie. Úplnú dokumentáciu potvrdenú svojím podpisom postúpia kompetentní pracovníci na spracovanie ďalším pracovníkom sekcie na dokončenie procesu registrácie / evidencie.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 109/2012	Strana č.:	7/8
		Verzia č.:	3

Spracovanie dokumentácie

Pracovníci sekcie, poverení správou databázy ZP, zapíšu žiadosť do databázy ZP. V prípade nedostatkov v dokumentácii, týkajúcich sa počtu a znenia názvov ZP, ktorým majú byť pridelené kódy, brániacich kladnému vybaveniu žiadosti, kontaktujú telefonicky alebo mailom klientov pre získanie chýbajúcich údajov. Žiadosť je vybavená až vygenerovaním kódov pre nové ZP (po poskytnutí chýbajúcich informácií o kódoch). Z predkladaných formulárov sa na konci procesu jeden exemplár zasiela poštou klientovi späť ako obyčajná zásielka.

Lehoty na vybavenie

Lehota na vybavenie žiadosti je 30 dní.

V prípade zložitejších žiadostí je lehota na vybavenie 60 dní, na čo je 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, je lehota vybavovania pozastavená a začne plynúť až odo dňa, kedy bol doručený posledný chýbajúci dokument.

2.3 Výstupy

Výstup z databázy ZP

Výstup z databázy kódov registrovaných a evidovaných ZP vydávame automaticky pre všetky pomôcky, ktorým boli pridelené kódy.

Identifikačný list ZP

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 na požiadanie vydávame Identifikačný list zdravotníckej pomôcky, ktorý žiadatelia o zaradenie do kategorizačného zoznamu ZP predkladajú Ministerstvu zdravotníctva SR ako súčasť žiadosti.

3 DOKUMENTÁCIA

3.1 Záznamy

Záznamy pre tento účel tvoria tlačivá z bodu 1.8 vyplnené žiadateľom a kópie dokumentov od výrobcu - ES vyhlásenie o zhode, ES/CE certifikát, návod na použitie v slovenskom jazyku a označenie ZP v slovenskom jazyku.

4 ARCHIVÁCIA ZÁZNAMOV

Záznamy podľa bodu 3.1 sa uchovávajú na sekcii ZP podľa registratúrneho plánu 10 rokov.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 109/2012	Strana č.:	8/8
		Verzia č.:	3

5 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn nadobúda účinnosť dňom vydania a platí do odvolania. Zároveň sa ním ruší platnosť MP č.109/2010 verzia 2, ktorý bol účinný od 25.6.2010.

6 PRÍLOHY

Prílohy (nájdete na internetovej stránke www.sukl.sk, alebo priamo v texte elektronickej verzii tohto MP).

6.1 Zoznam príloh

1. Formulár na registráciu / evidenciu ZP
2. Návod na vyplnenie formulára na registráciu / evidenciu ZP
3. Príloha k formuláru na registráciu / evidenciu – (vyplňa sa len keď je potrebná)
4. Pokyny na vyhotovenie prílohy k formuláru
5. Sprievodný list – žiadosť o registráciu / evidenciu ZP – používa sa pri zasielaní dokumentácie poštou
6. Formulár na registráciu výrobcu ZP a splnomocnenca so sídlom v SR
7. Vzor ES vyhlásenia o zhode pre slovenského výrobcu
8. Potvrdenie o podaní dokumentácie na registráciu / evidenciu ZP
9. Formulár na registráciu výrobcu a pomôcok IVD a splnomocnenca so sídlom v SR
10. Procesná mapa postupu registrácie / evidencie ZP

