

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 148/2024	Účinnosť:	od 16.02.2024
Verzia:	1	Strana:	1/11
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

OBSAH

Číslo odstavca	Názov	Strana
5.1	Právne opodstatnenie vydávania Certifikátov voľného predaja	3
5.2	Uloženie zverejneného tlačiva „Žiadosť o vydanie Certifikátu voľného predaja“ z internetovej stránky ŠÚKL	4
5.3	Vyplnenie tlačiva „Žiadosť o vydanie Certifikátu voľného predaja“	4
5.4	Prílohy k žiadosti	9
5.5	Zaslanie žiadosti o vydanie Certifikátu voľného predaja	9
5.6	Uhradenie správneho poplatku	9
5.7	Zaslanie potvrdenia o uhradení správneho poplatku/príloha	10
5.8	Vystavenie Certifikátu voľného predaja	11

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.

Vystavený certifikát je dvoj jazyčný a má názov „Certifikát voľného predaja/Certificate of Free Sale“.

Vystavený certifikát môže byť na základe požiadavky žiadateľa vystavený v listinnej alebo elektronickej podobe.

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

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

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 – 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 výrobca - 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

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

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>)
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
SR	Slovenská republika

ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
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. 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

5 POSTUP PRI PODANÍ ŽIADOSTI

5.1 Právne opodstatnenie vydávania FSC

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 odseku 2, písmena aj) zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (zákon č. 293/2023 Z. z.).

5.2 Stiahnutie tlačiva „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 priečinok **POSTUPY** https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp?page_id=5698.

V ňom je podpriečinok **Formuláre** (na obrázku nižšie označený šípkou), kde sa nachádza zverejnené tlačivo TL SZP 052 **Žiadosť o vydanie Certifikátu voľného predaja/ Application for Issuance of Certificate of Free Sale** https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/formulare?page_id=5915.

Toto tlačivo je potrebné si uložiť a vyplniť podľa návodu v tomto metodickom pokyne.

5.3 Vyplnenie tlačiva Žiadosť o vydanie Certificate of Free Sale

Jednotlivé bloky textu sa vyplňajú nasledovne:



State Institute for Drug Control
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/ <i>Identification of the applicant</i> (označte krížikom/ <i>mark with a cross</i>)	
1. Výrobca/ <i>Manufacturer</i>	
2. EC-REP	
3. Iný splnomocnený subjekt/ <i>Another authorized entity</i>	

Do priestoru vpravo hore pre prezentačnú pečiátku ŠÚKL sa nič nevpisuje, je potrebné ponechať ju prázdnu.

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 spolu s touto žiadosťou.

Akýkoľvek typ žiadateľa môže byť fyzická alebo právnická osoba.

Splnomocnený subjekt/ Authorized entity

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

Vypĺňa iba splnomocnený subjekt, ak taký existuje (SK výrobca a SK EC-REP ho nevyplňajú).

E-mail pre zaslanie Výzvy na úhradu SP/ <u>Email for sending payment details for AF:</u>	
Vysvetlivky/ <u>Explanations:</u>	SP= správny poplatok/ <u>AF=Administrative Fee</u>

Do riadku „E-mail pre zaslanie Výzvy na úhradu SP“ je potrebné vyplniť e-mailovú adresu, na ktorú poverený zamestnanec ŠÚKL zašle správu, v ktorej budú žiadateľovi doručené platobné údaje potrebné na uhradenie správneho poplatku 300 eur.

Kedže pre každú žiadosť bude stanovený jedinečný variabilný symbol, 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) a 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.

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

Európsky splnomocnenec (EC-REP) alebo iný splnomocnený subjekt*/EC-REP or other authorized entity
(vypĺňať, len ak je to relevantné/ *Fill in only if it is relevant*)*

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>	

Údaje o splnomocnenom zástupcovi SK výrobca nevypĺňa, 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.

Zdravotnícka pomôcka/Medical Device**

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

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 iný dokument od výrobcu. Obchodný názov ZP uviesť aj v anglickom jazyku.

UDI kód sa vypíňa, len ak už bol ZP pridelený.

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 minutí 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 predposlednom riadku tabuľky vyplniť Produktový kód z ES Vyhlásenia o zhode.

Do posledného riadku tabuľky sa uvedie dátum vydania aktuálneho 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), UDI kódy sa vyplnia a takisto trieda ZP sa vyplní, posledné 4 riadky tabuľky pre ZP sa nevyplňajú).

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

Názov ZP (text podľa databázy ZP v SJ) /Name of Medical Device text according to the MD database in English	ŠÚKL kód/ SIDC code	Trieda ZP/MD Class	Produktové číslo z ES Vyhl. /Product Code of DoC	Dátum vydania DoC/ EC DoC /date of issue
(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 AJ,
- ŠÚKL kód (písmeno skupiny a numerický/alfanumerický päťciferný kód
- trieda ZP podľa vyhlásenia o zhode
- produktový kód/katalógové číslo
- dátum vydania ES Vyhlásenia o zhode (EC Declaration of Conformity).

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 vypĺňaní tabuľky anglické znenie z tohto dokumentu.

ES certifikát, notifikovaná osoba/ EC Certificate, Notified Body

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

Údaje do tabuľky pre ES certifikát a notifikovanú osobu je potrebné opísať z certifikátu (ak ho ZP potrebuje), v prípade ZP, ktoré certifikát nepotrebujú (ZP triedy I nesterilné/bez meracej funkcie, Ir a IVD ZP triedy A), sa táto tabuľka nevypĺňa.

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

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

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

Požadovaná forma certifikátu (označiť krížikom) / Required form of certificate (mark with a cross)

Listinná forma/ <u>Documentary form</u>	Elektronická forma/ <u>Electronic form</u>
--	---

V poslednej tabuľke je potrebné krížikom označiť požadovanú formu dokumentu, či má byť certifikát v listinnej forme alebo elektronickej.

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

Na konci tlačiva 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.

Ak vzniknú pri vypĺňaní 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 https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/kontakt?page_id=594 v záložke Zdravotnícke pomôcky - Kontakt.

5.4 Prílohy k žiadosti na overenie aktuálneho stavu

K správne vyplnenej žiadosti 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 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)

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 pracovníka podateľne umiestni prezentačnú pečať 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.

5.6 Uhradenie správneho poplatku

Po prijatí žiadosti príslušný pracovník Sekcie ZP zašle na e-mailovú adresu uvedenú v žiadosti platobné údaje s variabilným symbolom na uhradenie správneho poplatku.

Vzor e-mailu:

„Dobrý deň pani /pán XY,
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 zdravotnícke pomôcky: „**názov**“ modely: „**označenie**“ (ŠÚKL kódy: **A3851A-A3854A**).

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€,-

Z tohto dôvodu v záujme spracovania Vašej žiadosti zamestnancami ŠÚKL je potrebná úhrada tohto správneho poplatku v lehote do 15 dní odo dňa doručenia tejto výzvy.

Zároveň vás prosíme o zaslanie potvrdenia o vykonaní úhrady spätne ako prílohu mailom.

Bankové spojenie pre úhradu správnych poplatkov podľa zákona č. 145/1995 Z.z., položka 152 písm. ac) Vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

Suma : **300€**

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: **SK 34 8180 0000 0070 0013 3673**

VS: **xxxxxxxxxx** (10-miestny VS vygenerovaný sekciou ZP)

ŠS: **1111**

BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX

Zároveň Vás poučujeme, že v prípade neuhradenia poplatku v stanovenej lehote, správny orgán konanie zastaví podľa **§ 30 ods. 1 písm. d.) správneho poriadku.**

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).

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.

Poplatok je potrebné uhradiť so správnym VS do 15 dní odo dňa výzvy na úhradu SP. Žiadosť sa začne vybavovať, až keď bude správny poplatok pripísaný na účet ŠÚKL. Ak by nebol správny poplatok uhradený v lehote 15 dní od výzvy na úhradu, ŠÚKL konanie zastaví a zašle žiadateľovi Rozhodnutie o zastavení konania z dôvodu neuhradenia správneho poplatku.

5.7 Zaslanie potvrdenia o uhradení správneho poplatku/zaslanie elektronickej formy žiadosti alebo prílohy k žiadosti v prípade viacerých ZP pri listinnom podaní

Po uhradení správneho poplatku žiadateľ **zašle e-mailom** príslušnému pracovníkovi Sekcie ZP (tomu, ktorý mu poslal výzvu na uhradenie správneho poplatku) **doklad o úhrade SP.**

V prípade, ak sa má FSC vystaviť pre viac ZP, ktoré sú vymenované v prílohe žiadosti, ktorá bola podaná v listinnej podobe, ako druhú prílohu tejto správy je potrebné zaslať **v elektronickej podobe** žiadosť o vydanie FSC resp. jej **prílohu**, z ktorej sa dajú údaje kopírovať (t. j. nie v PDF formáte a pod.).

5.8 Vystavenie Certifikátu o voľnom predaji

Po uhradení správneho poplatku bude žiadateľovi v zákonnej lehote 30 dní vystavený 1 exemplár FSC v listinnej alebo elektronickej podobe v dvoj jazyčnej verzii v slovenskom a anglickom jazyku.

Listinná verzia certifikátu bude spolu so sprievodným listom odoslaná formou doporučenej zásielky do sídla žiadateľa uvedeného v žiadosti.

Elektronická verzia certifikátu podpísaná mandátnym certifikátom vedúceho sekcie ZP bude doručená žiadateľovi do elektronickej schránky prostredníctvom ÚPVS www.slovensko.sk.

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) https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/kontakt?page_id=594 a nepoužívať na komunikáciu všeobecné e-mailové adresy zverejnené na stránke ŠÚKL (napr. info@sukl.sk, sukl@ukl.sk a pod.).

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ Mgr. Romanom Dorčíkom dňa 13.02.2024.

MP 148/2024 verzia 1 je účinný od 16.02.2024.