

Najčastejšie chyby pri podávaní žiadostí cez ÚPVS (www.slovensko.sk)

1. Vyplnenie elektronického formulára na www.slovensko.sk

Pri podávaní žiadosti (oznámenie pre ZP od zahraničného výrobcu, registrácia ZP od SK výrobcu/SK splnomocnenca pre výrobcu z tretej krajiny), hlásení zmeny v oznámení /registrácii (predĺženie, rozšírenie o nové kódy, rozšírenie v rámci kódu, zmena EC REP/sídla/názvu atď.) **NEVYPLŇAJTE elektronický formulár na ÚPVS.**

statny ustav pre kontrolu lieciv

Hľadať

Všetko Informačné články Elektronické služby

= informačný článok
 = elektronická služba

Podávanie žiadosti o vykonanie vstupnej inšpekcie v transfuziologickom zariadení

Služba umožní požiadať Štátny ústav pre kontrolu liečiv o vykonanie vstupnej inšpekcie za účelom ...
8. 6. 2018

Podávanie žiadosti na registráciu / oznámenie výrobcu zdravotníckych pomôcok v zmysle zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach

o výrobcovi zdravotníckej pomôcky oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv povinné údaje po...
16. 5. 2018

Podávanie žiadosti o vedecké odporúčanie týkajúce sa vývoja a registrácie humánnych liekov

Vaša žiadosť odoslaná cez ÚPVS sa preklápa z elektronickej schránky ŠÚKL na ÚPVS do evidenčného systému ŠÚKL (elektronická Registratúrna kniha určená na evidovanie došlej, internej a odchádzajúcej pošty, ktorá je prepojená s ÚPVS schránkou).

Ak vyplníte tento elektronický formulár spomínaný vyššie, **nám sa zobrazí v Registratúrnej knihe v pridelených záznamoch z podateľne takto** (riadok označený oranžovou šípkou):

Pridelené záznamy

← ODMIETNUŤ → PRIDELIŤ VRÁTIŤ DO PODATEĽNE ↓ PRIJAŤ						
☐	I		D	P	ČÍSLO	NÁZOV (VEC)
☐		:	0	0	2024/21908	Oznámenie o ZP
☐		:	0	0	2024/21906	Oznámenie o ZP
☐		:	0	0	2024/21891	Oznámenie o ZP
☐		Elektronické podanie z ÚPVS				Podávanie žiadosti na registráciu / oznámenie výrobcu zdravotníckych pomôcok v zmysle zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach

Listinné
podania z
podateľne

Napriek tomu, že je na stránke www.slovensko.sk nabádanie na vyplnenie formulára pri komunikácii so ŠÚKL, nie je to účelné a postačujúce pre spracovanie Vašej žiadosti. Ak po vyplnení elektronického formulára nepriložíte ako ďalšiu prílohu exelový formulár stiahnutý zo stránky https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/formulare?page_id=5915 konvertovaný do PDF formátu a podpísaný kvalifikovaným elektronickým podpisom (KEP), bude Vás kontaktovať pracovník sekcie ZP (Oddelenie príjmu dokumentácie), ktorý vás vyzve na dodatočné doručenie vyhovujúceho formulára. **Vypĺňanie elektronického formulára je zbytočné/nedostatočné.**

Po zobrazení príloh prichádzajúceho záznamu vyzerá položka elektronického formuláru z ÚPVS v Registratúrnej knihe **takto** (riadok označený oranžovou šípkou):

Prílohy prichádzajúceho záznamu 2024/21852

Detail

Prílohy

História

Súvisiace záznamy

Celková veľkosť dokumentov a príloh je: 3 MB.

Dokumenty

XML

Formular_na_registraciu_oznamenie_udajov_o_vyrobcovi,_splnomocnencovi_a_zdravotnickych...

Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 21.08.2024, Veľkosť: 8 KB

←

Prílohy

Po rozkliknutí náhľadu sa samotný elektronický formulár (v tom lepšom prípade) zobrazí takto:

Prílohy prichádzajúceho záznamu 2024/21852

Formular_na_registraciu_oznamenie_udajov_o_vyrobcovi,_splnomocnencovi_a_zdravotnickych_pomockach,_diagnostickych...

75844573-aca9-49d5-8477-7f5a9827af6b

1 / 6

83%

1

Formulár na registráciu/oznámenie údajov o výrobcovi

Druh podania

a) Prvá registrácia / oznámenie (§ 110 ods. 2 , 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.) ☒

b) Zmena registrácie / oznámenia (zmena pôv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.) ☐

Strana 3 z 9

Formulár v takejto podobe je pre nás nevyužiteľný, údaje z neho sa pri spracovaní žiadosti nedajú preklopiť do databázy ZP. Potrebujeme, aby ste poslali formulár .xlsx stiahnutý zo stránky (konvertovaný do PDF formátu s KEP).

Žiadame predložiť namiesto elektronického formulára z ÚPVS spomínaného vyššie **zo stránky stiahnuté .xlsx súbory** („Formulár na registráciu/oznámenie...“) konvertovaný do PDF formátu alebo vo formátoch png a txt (platí to samozrejme aj pre ostatné vyššie spomínané excelové tlačivá stiahnuté zo stránky https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/formulare?page_id=5915).

2. Posielanie originálnych dokumentov **nepodpísaných KEP** (3 príčiny nevyhovujúcich dokumentov)

- a) Dokumenty stiahnuté z internetovej stránky ŠÚKL (excelové **tlačivá**: sprievodný list, formulár, príloha k formuláru, návrh na vyúčtovanie) **nie sú podpísané**, ak sú **podané vo svojej pôvodnej excelovej forme**. Excelové súbory nemôžu byť podpísané KEP. Je to ako keby pri listinnom podaní poslal niekto nepodpísané dokumenty.
- b) Dokumenty vymenované v bode a) **nie sú podpísané** tiež v prípade, ak sú síce podané **v PDF formáte, ale nie sú v procese vkladania príloh pred odoslaním správy podpísané KEP** (nie sú u nás v podpisovom ASiCe kontajneri). Toto sa týka aj splnomocnenia (ak má byť toto súčasťou podania).
- c) Dokumenty podľa bodu a) (bez ohľadu na formát) **sú nepodpísané**, ak **sú zahrnuté do komprimovaného súboru .zip**. Takéto dokumenty sú tiež **nepodpísané KEP**, čiže nie sú vyhovujúce pre kladné vybavenie žiadosti.

Aby mohli byť tlačivá: sprievodný list, formulár, príloha k formuláru, návrh na vyúčtovanie, (splnomocnenie) **pri podaní podpísané**, musia byť:

- konvertované do **PDF** formátu
- musia byť **posielané ako samostatné položky** (nesmú byť obsahom zazipovaného súboru)
- pred odoslaním správy musia byť **podpísané KEP**. Za týmto účelom je potrebné zakliknúť v riadku každej prílohy tlačidlo „Podpísať“.

Vyššie spomínané pravidlá pre podpísané tlačivá platia aj pre iné dokumenty, ktoré keby boli podávané v listinnej podobe, boli by to rukou podpísané originály, napr. splnomocnenie (ak je pri podaní relevantné).

Dokumenty



Formular_na_registraciu_oznadenie_udajov_o_vyrobcovi,_splnomocnencovi_a_zdravotnickych..

Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 21.08.2024, Veľkosť: 8 KB

Prílohy



TL_SZP_037_Navrh_na_vyuctovanie_podla_Sadzobnika_vykonov_a_sluzieb_OPD_2_strany.pdf

Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 21.08.2024, Veľkosť: 427 KB, Validne PDF/A: !



TL_SZP_007____Sprievodny_list_pri_podani_dokumentacie_na_registraciu_evidenciu.pdf

Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 21.08.2024, Veľkosť: 249 KB, Validne PDF/A: !



TL_SZP_003____Priloha_k_formularu_na_registraciu_evidenciu.pdf

Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 21.08.2024, Veľkosť: 235 KB, Validne PDF/A: !



TL_SZP_001____Formular_na_registraciu_evidenciu.pdf

Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 21.08.2024, Veľkosť: 394 KB, Validne PDF/A: !

Na obrázku hore sú prílohy nepodpísané KEP, na obrázku dolu sú prílohy záznamu podpísané KEP (v ASiCE kontajneri).

	EC Certificate 93_42_EWG Annex II and Annex V_EN_.pdf
	Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 14.08.2024, Veľkosť: 627 KB, Valídne PDF/A: 
	Formulár na registráciu.asice
	Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 14.08.2024, Veľkosť: 237 KB
	Návrh na vyúčtovanie.asice
	Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 14.08.2024, Veľkosť: 94 KB
	Príloha k formuláru.asice
	Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 14.08.2024, Veľkosť: 35 KB
	Sprievodný list.asice
	Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 14.08.2024, Veľkosť: 88 KB

3. (Ne)premenovanie názvu Všeobecná agenda

Niektorí odosielatelia pri posielaní správy cez ÚPVS nič v texte neupravujú, takže potom sa nám zobrazuje text pre NÁZOV (VEC) záznamu **Všeobecná agenda** (prvý obrázok nižšie). Nieкто text doplní (obrázok č. 2) a nieкто ho premenuje úplne (spodný obr.)

☐	I	D	P	ČÍSLO	NÁZOV (VEC)
☐					
☐		:	1 	9 	2024/19469 Všeobecná agenda

☐	I		D	P	ČÍSLO	NÁZOV (VEC)
☐		:	1 ↕	5 ↕	2024/19997	Všeobecná agenda_Incidin Pro

☐	I		D	P	ČÍSLO	NÁZOV (VEC)
☐		:	1 ↕	11 ↕	2024/21227	Žádost o prodloužení registrace ZP
☐		:	1 ↕	11 ↕	2024/21185	Žádost o prodloužení registrace ZP
☐		:	1 ↕	6 ↕	2024/21184	Žádost o prodloužení registrace ZP

Z nášho hľadiska kvôli rozlišovaniu jednotlivých žiadostí nie je vhodné, aby v názve bola Všeobecná agenda. Privítame, ak budú názvy jednotlivých žiadostí príhodne pomenované.

4. nevýstižne premenovaná Všeobecná agenda

Za nevhodné pomenovanie riadku Predmet v položke „Všeobecná agenda“ sa považuje všeobecný text, najmä ak odosielateľ posielal viac žiadostí naraz (v 1 deň). Formulácie typu „Oznámenie o ZP“ alebo „Predĺženie oznámenia“ neumožňujú od seba odlíšiť na prvý pohľad jednotlivé žiadosti.

Nižšie je obrázok, na ktorom je príklad nevyhovujúceho pomenovania Predmetu – v stĺpci NÁZOV (VEC) je znenie rovnaké.

Pridelené záznamy

→ PRIDELIŤ

VRÁTĚ DO PODATELNE

☐	I		D	P	ČÍSLO	NÁZOV (VEC)
☐		:	1  	11  	2024/21227	Žádost o prodloužení registrace ZP
☐		:	1  	11  	2024/21185	Žádost o prodloužení registrace ZP
☐		:	1  	6  	2024/21184	Žádost o prodloužení registrace ZP

Pri elektronickom podávaní môže klient sám pomenovať položku vo Všeobecnej agende, ktorá sa nám zobrazí ako záznam v registratúrnej knihe ako NÁZOV (VEC). Vyzývame Vás, aby ste najmä v prípade, ak podávate v jeden deň viac žiadostí nepoužívali jednotný text, pretože potom sa jednotlivé podania nedajú na prvý pohľad od seba rozlíšiť. Na každú Vašu správu poslanú cez ÚPVS je potrebné v našej registratúrnej knihe vytvoriť samostatný spis s jedinečným identifikačným číslom. Údajmi v názve spisu býva identifikácia výrobcu a ZP, druh oznámenia. Ak nie sú tieto údaje v predmete, pracovník sekcie ZP musí pri vytváraní spisu otvárať prílohy, aby tieto údaje zistil, čo je zdržujúce.

UPOZORNENIE: do jednej správy vkladajte ako prílohy len dokumenty týkajúce sa jedného podania (1 žiadosti), to znamená 1x sprievodný list, 1 x formulár, 1 x príloha k formuláru, 1 x návrh na vyúčtovanie, 1 x plná moc (ak je to relevantné). Tieto dokumenty musia byť podané samostatne a podpísané KEP. Ostatné dokumenty od výrobcu, ktoré by v listinnej podobe boli len obyčajné kópie, nemusia byť podpísané KEP a môžu byť zazipované.

Všeobecná agenda

KÓPIA

Všeobecná agenda

Predmet

Žádost o prodloužení registrace ZP

Text

Dobrý den,

v příloze zasílám dokumenty pro prodloužení registrace ZP - Infusomat Space Plus.

Děkuji
S pozdravem

Namiesto „Žádost o prodloužení registrace ZP“ by sa hodil text napr. „**Predĺženie pre súpravu Infusomat Space plus**“.

5. v jednej správe je zaslaných viac žiadostí

Ak klient pošle v jednej správe napríklad 3 žiadosti, spôsobuje nám to problémy, pretože pre každú Vami zaslanú správu sa na vytvorený záznam spraví spis. Nemôžeme mať jeden záznam v 3 spisoch a ani 3 žiadosti v jednom spise. Z tohto dôvodu Vás žiadame, aby ste **v jednej správe posielali len jednu žiadosť** (1x sprievodný list, 1 x formulár, 1 x príloha k formuláru, 1 x návrh na vyúčtovanie, 1 x plná moc (ak je to relevantné), Declaration of Conformity, EC certifikát, návod (IFU) a označenie ZP, prípadne iné relevantné dokumenty od výrobcu).

Podrobnosti pre správne podávanie žiadostí cez ÚPVS sa nachádzajú [TU](#).