

SEKCIA ZP - LEHOTA VYBAVENIA ŽIADOSTI SA PREDĹŽILA NA VIAC AKO 90 DNÍ

Upozorňujeme klientov, že vzhľadom na rapídny nárast počtu podaných/prijatých žiadostí v súvislosti **s prechodným obdobím podľa EÚ nariadenia 2023/607 sa doba vybavovania predĺžila na viac ako 90 dní**. Žiaľ personálne, systémové, časové obmedzenia a nevyhovujúci stav podaných oznámení nám neumožňuje pracovať rýchlejšie.

Podaním žiadosti ste si splnili svoju zákonnú povinnosť (§110 b, ods. 2 zákona č. 362/2011 o liekoch a ZP) a ak tieto ZP nie sú predmetom kategorizácie, môžete s nimi obchodovať. V žiadnom slovenskom právnom predpise nie je stanovená podmienka pridelenia ŠÚKL kódu v súvislosti s uvedením ZP na trh/do prevádzky a s jej sprístupnením na trhu. Taktiež žiadny právny predpis nestanovuje pridelenie ŠÚKL kódu ako podmienku pre účasť vo verejnom obstarávaní.

Prosíme klientov, aby **podávali žiadosti** s odvolaním sa na splnenie podmienok prechodného obdobia podľa nariadenia 2023/607 **iba v prípade**, ak majú kompletnú dokumentáciu, t. j. **oba dokumenty o prechodnom období** od výrobcu a aj od notifikovanej osoby, čo celý proces urýchli a uľahčí.

Pre všetky typy podávaných žiadostí platí, že ZP musí spĺňať zákonné požiadavky – okrem správne vyplnených tlačív stiahnutých zo stránky (sprievodný list, formulár, príloha k formuláru, návrh na vyúčtovanie) **súčasťou podanej dokumentácie má byť** správne ES Vyhlásenie o zhode (EC Declaration of Conformity), CE Certifikát od notifikovanej európskej skúšobne, správne CE označenie, návod pre ZP (IFU) a označenie (label) v slovenskom jazyku.

Najčastejšou brzdou natáhujúcou čas pri vybavovaní žiadostí sú **nesprávne podané oznámenia zo strany klientov** (z 10 podaných žiadostí vyhovuje podaná dokumentácia iba v 1 prípade). Akákoľvek ďalšia činnosť spojená s výzvami na nápravu/doručenie správnych dokumentov ubera čas na kontrolu ďalších žiadostí.

Nadalej platí, že nie je potrebné **podávať oznámenie o splnení všetkých podmienok podľa čl.120 MDR prechodného obdobia vo vzťahu k nariadeniu (EÚ) 2023/607** pre zdravotnícke pomôcky **a podľa čl.110 IVDR prechodného obdobia vo vzťahu k nariadeniu 2024/1860** pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (ďalej len „**nariadenia**“). j. nie je nevyhnutné

predkladať do ŠUKL hlásenia zmeny, **v ktorých sa vykonáva výlučne len predĺženie v zmysle prechodného obdobia** podľa nariadení, bez inej relevantnej zmeny súčasne (napr. zmena výrobcu, zmena adresy výrobcu, zmena EC REPa, rozšírenie ŠUKL kódu, zmena triedy alebo názvu ZP a pod).

Ak ste takúto žiadosť podali (pričom ZP spĺňa všetky podmienky stanovené v právnych predpisoch), prosíme Vás, za pomoci tlačiva **Žiadosť o späťvzatie podania** ([../hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/formulare?page_id=5915](https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/formulare?page_id=5915)) vezmite svoju žiadosť späť. Zníži sa tým množstvo žiadostí čakajúcich na kontrolu a skráti sa tým lehota vybavenia. Pre získanie čísla spisu do žiadosti o späťvzatie kontaktujte p. Hrapkovú (počas jej prípadnej neprítomnosti aj iného pracovníka Oddelenia príjmu dokumentácie) na telefónnom čísle 02/50701213, v prípade home office na adrese [marta.hrapkova\(zavináč\)sukl.sk](mailto:marta.hrapkova(zavináč)sukl.sk).

Takisto naďalej platí, že nie je potrebné **podávať oznámenie o ZP**, na ktorú sa nevzťahuje oznamovacia povinnosť v zmysle zákona 362/2011, §110 b, ods. 2, t. j. **nepodávať oznámenie o sprístupnení zdravotníckej pomôcky triedy I a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A**, okrem prípadov ich zaradenia do kategorizácie na MZSR.

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/aktuality/sekcia-zp-lehota-vybavenia-ziadosti-sa-predlzila-na-viac-ako-90-dni?page_id=6441

www.sukl.sk © 2024