

Žiadosť o registráciu distribútora ZP podaná elektronickým formulárom

*Procedure for electronic submission
of an application for registration of a MD distributor*

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia zdravotníckych pomôcok Oddelenie príjmu dokumentácie		
Kód:	MP 142/2022	Účinnosť:	od 14.03.2022
Verzia:	1	Strana:	1/18
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

OBSAH

Číslo odstavca	Názov	Strana
1	ÚČEL	2
2	POUŽITÉ POJMY	2
3	POUŽITÉ SKRATKY	3
4	SÚVISIACE PREDPISY	3
4.1	Právne predpisy	3
4.2	Smernice, pokyny a normy	3
4.2	Súvisiace tlačivá	4
5	REGISTRÁCIA DISTRIBÚTORA	4
5.1	Elektronické žiadosti	4
5.1.1	Registrácia distribútora-úvodné informácie/splnomocnenie	4
5.1.2	Začiatok procesu-vstup do elektronického formulára	5
5.1.3	Zobrazenie formulára	6
5.1.4	Pokyny na vyplnenie elektronického formulára	7
5.1.5	Zrealizovanie úhrady správneho poplatku	10
5.1.6	Opätovný vstup do žiadosti	12
5.1.7	Vloženie plnej moci pre 3. subjekt	14
5.1.8	Vybavenie žiadosti o registráciu distribútora ZP zo strany ŠÚKL	16
5.2	Hlásenie zmeny v registrácii	17
5.2.1	Zmena názvu alebo sídla/právnej subjektivity/tretieho subjektu	17
5.3	Postupy pri nesprávnej úhrade správnych poplatkov	17
5.3.1	Správny poplatok uhradený na nesprávny účet	17
5.3.2	Správny poplatok uhradený v nesprávnej výške	18
5.4	Platnosť registrácie	18
5.5	Nerealizovanie registrácie	18
6	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	18

1 ÚČEL

Metodický pokyn je riadeným dokumentom. RD sa aktualizujú vždy podľa potreby, keď sa menia okolnosti, ktoré opisujú. Účelom tohto MP je objasnenie a vysvetlenie postupu na elektronické podanie žiadosti na registráciu distribútora ZP prostredníctvom portálu na internetovej stránke ŠÚKL „**ežiadosť – Zdravotnícke pomôcky (Beta)**“ <https://portal.sukl.sk/zpextra/>.

2 POUŽITÉ POJMY

Distribútor ZP – je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu až do jej uvedenia do používania na území SR bez ohľadu na jej sídlo, t. j. ide aj o subjekt, ktorý nemusí mať sídlo na území SR

Evidenčné číslo žiadosti – číslo automaticky generované systémom **po schválení** elektronickej podanej žiadosti, ktorú schválil príslušný pracovník SZP (napr. 2021/12345, pričom štvorčíslicie pred lomkou označuje rok zaevidovania žiadosti a 5-číslicie za lomkou označuje poradové číslo v danom kalendárnom roku), číslo sa uvádza aj v notifikačnom e-maile s oznamom o vybavení žiadosti

Hospodársky subjekt – označenie pre ktorýkoľvek subjekt v distribučnom reťazci pri umiestňovaní ZP na trhu (uvedenie ZP na trh, sprístupnenie ZP na trhu) počínajúc výrobcom a končiac subjektom, ktorý ZP sprístupňuje koncovému používateľovi

Kontrolný kód – 5 miestny alfanumerický kód (napr. **c3c3a**) automaticky vygenerovaný po uložení žiadosti o registráciu distribútora, ktorý slúži ako prihlasovací údaj pri vstupe do vygenerovanej žiadosti, preto je potrebné starostlivo si ho uchovať (archivovať).

Oznamovateľ – zastrešujúci názov pre akýkoľvek subjekt zúčastňujúci sa podávania žiadostí do ŠÚKL, môže mať rôzne statusy (napr. distribútor, výrobca, EC-REP atď.), vzťahuje sa na žiadosti na registráciu distribútora ZP, registráciu SK výrobcu alebo SK splnomocnenca, oznámenie o ZP, hlásenie zmeny v registrácii alebo oznámení

Splnomocnenie pre tretí subjekt – je potrebné pre právnické alebo fyzické osoby, ktoré vybavujú v ŠÚKL namiesto oprávneného subjektu registráciu distribútora ZP, [vzor](#) dokumentu sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL.

Splnomocnený subjekt, splnomocnenec – právnická alebo fyzická osoba poverená výrobcom, dovozcom, splnomocneným zástupcom (EC-REP) alebo distribútorom na základe splnomocnenia na vybavenie registrácie distribútora ZP v ŠÚKL

Splnomocniteľ – subjekt (distribútor), ktorý splnomocňuje fyzickú alebo právnickú osobu na vybavenie registrácie distribútora v ŠÚKL

Variabilný symbol – automaticky vygenerovaný symbol po uložení žiadosti o registráciu distribútora, ktorý slúži nielen ako platobný údaj na zaplatenie správneho poplatku, ale aj ako prihlasovací údaj pri vstupe do vygenerovanej žiadosti, preto je potrebné starostlivo si ho uchovať (archivovať).

3 POUŽITÉ SKRATKY

DPH	daň z pridanej hodnoty
EU	Európska únia (<i>European Union</i>)
FO	fyzická osoba
IČO	identifikačné číslo organizácie
KK	kontrolný kód
MP	metodický pokyn
OP	občiansky preukaz
OR	Obchodný register
RD	riadený dokument
SR	Slovenská republika
SZP	Sekcia zdravotníckych pomôcok
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	tlačivo
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy (na portáli www.slovensko.sk)
VAT (IČ DPH)	daň z pridanej hodnoty (value added tax), identifikačné číslo DPH
VIS-ZP	Vnútny informačný systém – zdravotnícke pomôcky (databáza ZP)
VS	variabilný symbol
ZP	zdravotnícka pomôcka alebo zdravotnícke pomôcky
Z. z.	Zbierka zákonov
ŽR	Živnostenský register

4 SÚVISIACE PREDPISY

4.1 Právne predpisy

Zákony SR

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

4.2 Smernice, pokyny a normy

STN EN ISO 3166-1 Kódy názvov krajín a ich častí

4.3 Súvisiace tlačivá

TL SP 007 – Sprievodný list

TL SZP 057 – Žiadosť o vrátenie správneho poplatku

5 REGISTRÁCIA DISTRIBÚTORA ZP

S účinnosťou od 26. mája 2021 podľa §110a odseku 3 a) zákona č. 362/2011 Z. z. vykonáva ŠÚKL registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky na trh v SR.

5.1 Elektronické žiadosti

Elektronické žiadosti sa rozdeľujú do viacerých typov podľa druhu žiadosti. Tento MP sa zaoberá výlučne postupom na registráciu distribútor ZP. Registrácie SK výrobcov a SK splnomocnencov a oznámenia vrátane hlásení zmien pre ZP od zahraničných výrobcov sú uvedené v iných metodických pokynoch.

5.1.1 Registrácia distribútora – úvodné informácie/splnomocnenie

Registrácia distribútora nie je viazaná na jeho sídlo na území SR, t. j. môže o ňu požiadať aj subjekt so sídlom mimo územia SR.

O registráciu distribútora v ŠÚKL môže požiadať samotný distribútor alebo ním splnomocnený subjekt (fyzická alebo právnická osoba, ktorá nie je zamestnancom distribútora) po predložení predmetného splnomocnenia.

Distribútor alebo ním poverený subjekt požiada o registráciu vyplnením elektronického formulára na internetovej [stránke ŠÚKL](#).

V prípade povereného subjektu sa predkladá originál splnomocnenia v elektronickej podobe ako príloha k elektronickej žiadosti o registráciu. Toto splnomocnenie musí obsahovať elektronický podpis s časovou pečiatkou vo formáte asice, typ Xades. [Vzor](#) dvojjazyčného splnomocnenia sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL.

V prípade plnomocenstva predkladaného v listinnej podobe sa sken originálu splnomocnenia podá ako príloha k elektronickej žiadosti o registráciu a originál v listinnej podobe sa doručí do ŠÚKL osobne do podateľne, prostredníctvom pošty alebo kuriérskou spoločnosťou spolu so sprievodným listom – [tlačivo TL SZP 007](#) . Predkladá sa buď samotný originál plnej moci alebo jej úradne overená kópia.

Splnomocnenie má byť vyhotovené v 1 z 3 možností:

- plná moc v slovenskom jazyku,
- plná moc v cudzom jazyku úradne preložená do slovenského jazyka,
- viacjazyčná verzia plnej moci, pričom jeden z jazykov je slovenský jazyk (s právne záväzným znením v slovenskom jazyku) – [VZOR](#) dostupný na internetovej stránke ŠÚKL

Splnomocnenie má obsahovať najmä:

- uvedenie základných údajov o splnomocniteľovi a splnomocnencovi - meno a priezvisko, bydlisko a dátum narodenia, prípadne číslo OP, ak ide o FO, alebo názov, sídlo/ miesto podnikania, IČO, ak ide o zahraničné právnické osoby je vhodné uviesť číslo VAT (IČ DPH), prípadne číslo, pod ktorým sú tieto osoby vedené v zahraničných obchodných registroch,
- rozsah úkonov, na vykonanie ktorých distribútor ZP splnomocnenú osobu poveruje, t. j. táto plná moc môže byť v relevantných prípadoch rozšírená aj o iné činnosti okrem registrácie distribútora, na ktoré má byť splnomocnenec poverený, napr. to môže byť aj poverenie na registráciu SK výrobcu /SK splnomocneného zástupcu, na vybavenia oznámenia o sprístupnení ZP alebo na zrušenie kódu ZP alebo vykonanie iných zmien v registráciách a oznámenia už v minulosti realizovaných, t. j. týkajúcich sa ZP s pridelenými kódmi v databáze ZP, v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.
- V prípade plnej moci obsahujúcej aj činnosti súvisiace so ZP a ich registráciou alebo oznámením aj vymedzenie, akých ZP sa splnomocnenie týka (napríklad všetkých vyrábaných ZP, alebo ktorých častí portfólia výrobcu ZP sa splnomocnenie týka, alebo ktorých konkrétnych ZP sa splnomocnenie týka). Ak chýba identifikácia ZP, ŠÚKL má za to, že sa splnomocnenie týka všetkých ZP.
- dátum podpisu splnomocnenia,
- časovú platnosť splnomocnenia resp. údaj o platnosti bez obmedzenia alebo platnosti do zrušenia plnej moci

V prípade správneho konania je potrebné predložiť splnomocnenie na zastupovanie v správnom konaní.

5.1.2 Začiatok procesu - vstup do elektronického formulára

Žiadosti sa podávajú prostredníctvom portálu na internetovej stránke ŠÚKL „**eŽiadosť – Zdravotnícke pomôcky (Beta)**“ <https://portal.sukl.sk/zpextra/> výberom možnosti „**Registrácia distribútora**“ <https://portal.sukl.sk/zpextra/?act=ZpAppShow&tId=34&s=2> .

- [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [NOVÁ ŽIADOSŤ](#)
- [VSTUP DO ŽIADOSTI](#)
- [INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

- 1. Typ žiadosti**
- 2. Žiadosť
- 3. Doplnenie údajov
- 4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ

1. Typ žiadosti

Typ žiadosti

[Registrácia distribútora](#)

[Oznámenie ZP podľa Z.č.362/2011, 10b, ods.2.](#)

5.1.3 Zobrazenie formulára

Po kliknutí na možnosť „Registrácia distribútora“ sa zobrazí elektronický formulár, ktorý je potrebné vyplniť – pozri obrázok nižšie.

Oznamovateľom sa v tomto prípade rozumie distribútor ZP – status subjektu v prvom riadku je už vybratý.

- [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [NOVÁ ŽIADOSŤ](#)
- [VSTUP DO ŽIADOSTI](#)
- [INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

- 1. Typ žiadosti
- 2. Žiadosť**
- 3. Doplnenie údajov
- 4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ - REGISTRÁCIA DISTRIBÚTORA

2. Žiadosť

Oznamovateľ - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Status subjektu	Distribútor	Ulica *	<input type="text"/>
Typ subjektu *	---	PSČ * Mesto *	<input type="text"/>
Názov *	<input type="text"/>	Štát *	<input type="text"/>
IČO * IČ DPH	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
		e-mail *	<input type="text"/>

Kontaktná osoba - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno *	Priezvisko *	Telefón *	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	e-mail *	<input type="text"/>
Pozícia	<input type="text"/>		

[Pridať iný subjekt](#)

Žiadosť

Vec Žiadosť o registráciu distribútora zdravotníckej pomôcky podľa Zákona č. 362/2011 Z.z. § 110, ods. 3, písm a)

[Prepočítať poplatok](#) 500.00 EUR

Potvrdenie údajov

Opíšte farebné písmená z obrázka

Polia označené červenou hviezdikou * sú povinné. Ak údaj o PSČ pri zahraničnom subjekte nie je známy, je potrebné do tohto políčka napísať 4 nuly, t. j. 0000.

5.1.4 Pokyny na vyplnenie elektronického formulára

Formulár sa vyplňa nasledovne:

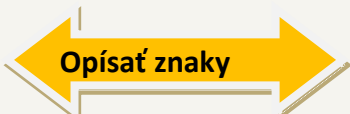
1. Typ subjektu sa vyberá z roletky, k dispozícii sú 3 typy subjektov:
 - právnická osoba,
 - fyzická osoba-podnikateľ,
 - fyzická osoba.
2. Názov, IČO, sídlo a kontaktné údaje za subjekt sa vyplnia podľa skutočnosti, pričom je potrebné napísať názov subjektu presne v takom znení, v akom je uvedený v obchodnom registri (vrátane bodiek, čiarok, pomlčiek, lomiek, medzier a pod.).
3. E-mailová adresa pri subjekte má byť všeobecná (napr. info@pharma.sk alebo office@pharma.sk) nie menovitá (napr. jana.novakova@pharma.sk).
4. Takisto telefónne číslo má byť napr. na sekretariát (ak má subjekt pevnú linku) alebo na obchodné oddelenie /prevádzku, resp. v prípade telefónneho čísla na **služobný** mobilný telefón na povereného pracovníka.

Táto požiadavka má profylaktický účinok, aby v prípade, ak kontaktná osoba prestane byť zamestnancom predmetného subjektu a jej e-mailová adresa bola zrušená, bolo možné kontaktovať subjekt na existujúcich a funkčných kontaktoch.

5. Údaje o kontaktnej osobe okrem pozície sú označené * a teda sú povinné. V prípade uvádzania telefónneho čísla pri osobe je možné, okrem čísla mobilného telefónu, uviesť aj pevnú linku (ak ju osoba na pracovisku má).

Na e-mailovú adresu uvedenú pri kontaktnej osobe budú zasielané **automaticky generované e-maily** a v prípade nedostatkov aj e-mailové správy zasielané pracovníkmi ŠÚKL.

6. V prípade, ak o registráciu žiada samotný distribútor, stačí po vyplnení údajov už len opísať farebné písmená z obrázka vpravo dolu do spodného políčka vľavo dolu a nakoniec uložiť kliknutím na tlačidlo „Ulož“ v pravom dolnom rohu – pozri šípky na obrázku nižšie.

<p>1. Typ žiadosti</p> <p>2. Žiadosť</p> <p>3. Doplňenie údajov</p> <p>4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti</p> <p>e-mail: zp@sukl.sk</p> <p>English version</p>	<p>Názov * <input type="text"/></p> <p>IČO * IČ DPH <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Štát * <input type="text"/></p> <p>Telefón * <input type="text"/></p> <p>e-mail * <input type="text"/></p>
	<p>Kontaktná osoba - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.</p> <p>Meno * Priezvisko * <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Pozícia <input type="text"/></p> <p>Telefón * <input type="text"/></p> <p>e-mail * <input type="text"/></p>
	<p>Pridať iný subjekt</p>
	<p>Žiadosť</p> <p>Vec Žiadosť o registráciu distribútora zdravotníckej pomôcky podľa Zákona č. 362/2011 Z.z. § 110, ods. 3, písm a)</p> <p>Prepočítať poplatok 500.00 EUR</p> <p>Potvrdenie údajov</p> <p>Opište farebné písmená z obrázka</p> <p><input type="text"/> *</p> <p>Ak neviete prečítať, kliknite sem</p> <p>Opísať znaky</p>  <p>(c) SUKL Bratisl</p> <p>Uložiť <input type="button" value="Ulož"/></p>

copyright (sk) MCR.eZpVar2020 (8.0)

7. V prípade, ak o registráciu distribútora žiada za neho subjekt poverený na základe splnomocnenia, je potrebné ešte identifikovať tohto splnomocnenca. Pre tento účel je potrebné kliknúť na tlačidlo v zelenom poli „**Pridať iný subjekt**“ - pozri šípku na obrázku nižšie.

<p>1. Typ žiadosti</p> <p>2. Žiadosť</p> <p>3. Doplňenie údajov</p> <p>4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti</p> <p>e-mail: zp@sukl.sk</p> <p>English version</p>	<p>Názov * <input type="text"/></p> <p>IČO * IČ DPH <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Štát * <input type="text"/></p> <p>Telefón * <input type="text"/></p> <p>e-mail * <input type="text"/></p>
	<p>Kontaktná osoba - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.</p> <p>Meno * Priezvisko * <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Pozícia <input type="text"/></p> <p>Telefón * <input type="text"/></p> <p>e-mail * <input type="text"/></p>
	<p>Pridať Pridať iný subjekt</p>
	<p>Žiadosť</p> <p>Vec Žiadosť o registráciu distribútora zdravotníckej pomôcky podľa Zákona č. 362/2011 Z.z. § 110, ods. 3, písm a)</p> <p>Prepočítať poplatok 500.00 EUR</p> <p>Potvrdenie údajov</p> <p>Opište farebné písmená z obrázka</p> <p><input type="text"/> *</p> <p>Ak neviete prečítať, kliknite sem</p> <p>(c) SUKL Bratislava</p> <p><input type="button" value="Ulož"/></p>

copyright (sk) MCR.eZpVar2020 (8.0)

8. Na obrazovke sa rozbalí nové okno formulára, ktoré je potrebné vyplniť rovnako ako oznamovateľa (distribútora) – pozri obrázok nižšie.

[VSTUP DO ŽIADOSTI](#)

[INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti

2. Žiadosť

3. Doplnenie údajov

4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

2. Žiadosť

Oznamovateľ - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Status subjektu	Distribútor	Ulica *	
Typ subjektu *	---	PSČ * Mesto *	
Názov *		Štát *	
IČO * IČ DPH		Telefón *	
		e-mail *	

Kontaktná osoba - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno * Priezvisko *		Telefón *	
Pozícia		e-mail *	

Iný splnomocnený subjekt - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Status subjektu	Iný splnomocnený subjekt	Ulica *	
Typ subjektu *	---	PSČ * Mesto *	
Názov *		Štát *	
IČO * IČ DPH		Telefón *	
		e-mail *	

[Odstrániť tento subjekt](#)

Kontaktná osoba - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno * Priezvisko *		Telefón *	
Pozícia		e-mail *	

9. Po vyplnení všetkých povinných polí splnomocneného subjektu je možné žiadosť, po potvrdení údajov (opísaním písmen z obrázka), uložiť kliknutím na tlačidlo „Ulož“ – postup totožný ako v bode 6 pre distribútora - pozri obrázok nižšie.

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

Status subjektu	Iný splnomocnený subjekt	Ulica *	
Typ subjektu *	---	PSČ * Mesto *	
Názov *		Štát *	
IČO * IČ DPH		Telefón *	
		e-mail *	

Kontaktná osoba - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno * Priezvisko *		Telefón *	
Pozícia		e-mail *	

[Pridať iný subjekt](#)

Žiadosť

Vec Žiadosť o registráciu distribútora zdravotnickej pomôcky podľa Zákona č. 362/2011 Z.z. § 110, ods. 3, písm a)

Prepočítať poplatok 500.00 EUR

Potvrdenie údajov

Opište farebné písmená z obrázka

←

→

Opísať znaky

←

→

Uložiť

Ulož

[Ak neviete prečítať, kliknite sem](#)

Po uložení žiadosti bude odoslaný automaticky vygenerovaný e-mail s platobnými inštrukciami na adresu uvedenú vo formulári (pozri obrázok nižšie).

Obrázok z textu notifikačného e-mailu

Váš variabilný symbol, ktorý použijete pre úhradu, je:
1388712023

Žiadosť	Registrácia distribútora
Dátum	27.08.2021
Variabilný symbol	1388712023
K úhrade	Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 0.00 EUR
Evid.č.	
Oznamovateľ	Distribútor: Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK email: [redacted]@gmail.com, tel.: 090009

pre elektronické podanie žiadosti pokračujte tu:
<http://portalkt.suklinet.sk/ZpExtra?act=ZpAppLogin&guid=80de043f-9bd6-43ac-941f-82743c631bb0>

Pred ďalším postupom, v prípade spoplatnenej žiadosti, je potrebné realizovať úhradu

Upozornenie

Žiadame žiadateľov o dodržanie platobných inštrukcií a úhrady vykonať v súlade s údajmi uvedenými v Platobnom poukaze za služby ŠÚKL a Platobnom príkaze pre správne poplatky.

Nesprávne uhradené platby nebude možné akceptovať a budú vrátené ako mylné platby na účet, z ktorého boli zaplatené. ŠÚKL až do času prijatia správnej úhrady platby úkony a služby nevykoná.

Platobný poukaz			
Správne poplatky	Poplatok	Počet	Hodnota
Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky	500.00 EUR	1	500.00 EUR
Distribútor: Distr Ostra, Bratislava, Pokusna 6 (SK)			
Spolu správne poplatky			500.00 EUR

Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku

Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku

Banka: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SK
Účet **BIC/SWIFT:** SPSRSKBAXXX **IBAN:** SK348180000007000133673
Suma: 500.00 EUR
Variabilný symbol: 1388712023
Špecifický symbol: 1111
Účel prevodu: Variabilný a špecifický symbol vo formáte: /VS1388712023/SS1111/KS
Bankový poplatok za bezhotovostný platobný styk hradí platiťel'

5.1.5 Zrealizovanie úhrady správneho poplatku – notifikačný e-mail

Od 26.mája 2021 sa v súlade s prílohou zákona o správnych poplatkoch č. 145/1995 Z. z. spoplatňuje Registrácia distribútora zdravotníckej pomôcky sumou 500€. Po uložení žiadosti o registráciu distribútora ZP systém automaticky vygeneruje e-mail zaslaný **na e-mailovú adresu kontaktnej osoby** (nie všeobecného e-mailu uvedeného pri subjekte) **s bankovými údajmi potrebnými na uhradenie správneho poplatku.**

- Banka: Štátna pokladnica
- SWIFT: SUBASKBX
- IBAN: SK 34 8180 0000 0070 0013 3673
- Variabilný symbol: uveďte vygenerovaný 10-miestny VS
- Špecifický symbol: 1111

Obrázok z textu notifikačného e-mailu:

Na základe platobných inštrukcií z notifikačného e-mailu uhradte správny poplatok.

Platobný poukaz			
Správne poplatky	Poplatok	Počet	Hodnota
Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky Distribútor: Distr Ostra, Bratislava, Pokusna 6 (SK)	500.00 EUR	1	500.00 EUR
Spolu správne poplatky			500.00 EUR
Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku			
Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku			
Banka:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SK		
Účet	BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX IBAN: SK348180000007000133673		
Suma:	500.00 EUR		
Variabilný symbol:	1388712023		
Špecifický symbol:	1111		
Účel prevodu:	Variabilný a špecifický symbol vo formáte: /VS1388712023/SS1111/KS		
Bankový poplatok za bezhotovostný platobný styk hradí platiteľ			
Upozornenie			
Žiadame žiadateľov o dodržanie platobných inštrukcií a úhrady vykonať v súlade s údajmi uvedenými v Platobnom poukaze za služby ŠÚKL a Platobnom príkaze pre správne poplatky.			
Nesprávne uhradené platby nebude možné akceptovať a budú vrátené ako mylné platby na účet, z ktorého boli zaplatené. ŠÚKL až do času prijatia správnej úhrady platby úkony a služby nevykoná.			

Obrázok z notifikačného e-mailu
s prideleným variabilným symbolom a kontrolným kódom

Pridelenie variabilného symbolu kontrolného kódu k elektronickej žiadosti	
388712023	
Žiadosť	Registrácia distribútora
Dátum	27.08.2021
Variabilný symbol	1388712023
Kontrolný kód	8a992
K úhrade	Správny poplatok
Evid.č.	
Oznamovateľ	Distribútor: Distr Ostra, Bratislava, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK
	email: [redacted]@gmail.com tel.: 090009
Oznamovateľ	
Distribútor	Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK
	email: [redacted]@gmail.com, tel.: 090009,

Variabilný symbol slúži zároveň ako číslo žiadosti, je to údaj potrebný na opätovný vstup do žiadosti takisto ako kontrolný kód, preto je potrebné ho starostlivo uschovať.

5.1.6 Opätovný vstup do žiadosti

Po prihlásení do žiadosti sú na výber viaceré možnosti:

Žiadosť

Doplnenie údajov (vrátane možnosti vloženia dokumentov)

Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

Pre prehľad udalostí v žiadosti je potrebné vybrať možnosť č. 3 Doplnenie údajov – pozri obrázok nižšie.

- [o HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [o NOVÁ ŽIADOSŤ](#)
- [o VSTUP DO ŽIADOSTI](#)
- [o INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti

[2. Žiadosť](#)

3. Doplnenie údajov

[4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti](#)

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - PREHĽAD O STAVE VYBAVOVANIA VAŠEJ ŽIADOSTI 1388712023

3. Doplnenie údajov

Žiadosť **Registrácia distribútora**

Dátum 27.08.2021

Variabilný symbol 1388712023

Kontrolný kód 8a992

K úhrade **Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 0.00 EUR**

Evid.č.

Oznamovateľ	
Distribútor	Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK email: [redacted]@gmail.com, tel.: 090009,

Prehľad udalosti a dokumentov	
27.8.2021	Odoslanie upozorňujúcej správy <i>Treba uhradiť správny poplatok 500 EUR</i>

V prípade neuhradenia správneho poplatku môžete byť vyzvaný na jeho úhradu

Všetky uskutočnené udalosti sa chronologicky zobrazujú v Prehľade udalostí a dokumentov.

- [o HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [o NOVÁ ŽIADOSŤ](#)
- [o VSTUP DO ŽIADOSTI](#)
- [o INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti

[2. Žiadosť](#)

3. Doplnenie údajov

[4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti](#)

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - PREHĽAD O STAVE VYBAVOVANIA VAŠEJ ŽIADOSTI 1388712023

3. Doplnenie údajov

Žiadosť **Registrácia distribútora**

Dátum 27.08.2021

Variabilný symbol 1388712023

Kontrolný kód 8a992

K úhrade **Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 500.00 EUR**

Evid.č.

Oznamovateľ	
Distribútor	Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK email: [redacted]@gmail.com, tel.: 090009,

Prehľad udalosti a dokumentov	
27.8.2021	Odoslanie upozorňujúcej správy <i>Treba uhradiť správny poplatok 500 EUR</i>
27.8.2021	Platba prevodom : 500.00 EUR

Informácie o úhrade sa zobrazujú v Prehľade udalostí a dokumentov a sú tiež zasielané e-mailom na určenú adresu

Rovnako sa v prehľade zobrazujú aj všetky ostatné úkony v jednotlivých fázach.

- [o HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [o NOVÁ ŽIADOSŤ](#)
- [o VSTUP DO ŽIADOSTI](#)
- [o INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

- 1. Typ žiadosti
- [2. Žiadosť](#)
- 3. Doplnenie údajov**
- [4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti](#)

e-mail: zp@sukl.sk

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - PREHĽAD O STAVE VYBAVOVANIA VAŠEJ ŽIADOSTI 1388712023

3. Doplnenie údajov

Žiadosť	Registrácia distribútora
Dátum	27.08.2021
Variabilný symbol	1388712023
Kontrolný kód	8a992
K úhrade	Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 500.00 EUR
Evid.č.	2021/00230

Oznamovateľ	
Distribútor	Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK email: [redacted]@gmail.com, tel.: 090009,

Prehľad udalosti a dokumentov	
27.8.2021	Odoslanie upozorňujúcej správy <i>Treba uhradiť správny poplatok 500 EUR</i>
27.8.2021	Platba prevodom : 500.00 EUR
27.8.2021	Prijatie žiadosti sekcie ZP, pridelenie evidenčného čísla <i>Žiadosť prijatá</i>

Informácia o prijatí žiadosti je dostupná v Prehľade a zároveň zasielaná e-mailom

5.1.7 Vloženie plnej moci pre tretí subjekt

V prípade, ak žiadosť o registráciu distribútora vybavuje subjekt poverený splnomocnením, je potrebné vložiť plnú moc do žiadosti. Pre realizovanie tohto úkonu je potrebné rozkliknúť položku „Pridať poverenie“.

- [o HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [o NOVÁ ŽIADOSŤ](#)
- [o VSTUP DO ŽIADOSTI](#)
- [o INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

- 1. Typ žiadosti
- [2. Žiadosť](#)
- 3. Doplnenie údajov**
- [4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti](#)

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - PREHĽAD O STAVE VYBAVOVANIA VAŠEJ ŽIADOSTI 2710632923

3. Doplnenie údajov

Žiadosť	Registrácia distribútora
Dátum	02.02.2022
Variabilný symbol	2710632923
Kontrolný kód	57141
K úhrade	Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 0.00 EUR
Evid.č.	

Oznamovateľ	
Distribútor	Distribútor s.r.o., Ulica, PSČ, Mesto, SK email: marta.hrapkova@sukl.sk, tel.: 02/50701213,
Iný splnomocnený subjekt	marta laura hrapková, kvetná 11, 825 08, bratislava, SK email: marta.hrapkova@sukl.sk, tel.: 02/50701213,

[Pridať poverenie](#)

Následne sa zobrazí nové dialógové okno „Pripojenie dokumentu“, v ktorom je možné vložiť príslušný dokument – pozri obrázok nižšie.

[HLAVNÁ STRÁNKA](#)

[NOVÁ ŽIADOSŤ](#)

[VSTUP DO ŽIADOSTI](#)

[INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti

[2. Žiadosť](#)

3. Doplnenie údajov

[4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti](#)

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - PREHĽAD O STAVE VYBAVOVANIA VAŠEJ ŽIADOSTI 2710632923

3. Doplnenie údajov

Žiadosť	Re		
Dátum	02		
Variabilný symbol	27		
Kontrolný kód	57		
K úhrade	Sp		
Evid.č.			
Oznamovateľ			
Distribútor			
Iný splnomocnený subjekt			

Pripojenie dokumentu

Typ dokumentu: Splnomocnenie

Dokument: Vybrať súbor Nie je vybratý žiadny súbor

Vydaný kým:

S číslom:

Dátum vydania: d.m.rrrr

Platný do: d.m.rrrr

Váš komentár:

[Pripoj](#)

➔ Rozkliknúť tlačidlo „Vybrať súbor“

Po priložení súboru a vyplnení údajov je potrebné kliknúť na tlačidlo vpravo dolu „Pripoj“ – pozri obrázok nižšie.

[HLAVNÁ STRÁNKA](#)

[NOVÁ ŽIADOSŤ](#)

[VSTUP DO ŽIADOSTI](#)

[INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti

[2. Žiadosť](#)

3. Doplnenie údajov

[4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti](#)

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - PREHĽAD O STAVE VYBAVOVANIA VAŠEJ ŽIADOSTI 2710632923

3. Doplnenie údajov

Žiadosť	Re		
Dátum	02		
Variabilný symbol	27		
Kontrolný kód	57		
K úhrade	Sp		
Evid.č.			
Oznamovateľ			
Distribútor			
Iný splnomocnený subjekt			

Pripojenie dokumentu

Typ dokumentu: Splnomocnenie

Dokument: Vybrať súbor Splnomocneni...trum DNK.docx

Vydaný kým:

S číslom: MD 111 222 333

Dátum vydania: 15.12.2020

Platný do: 14.12.2023

Váš komentár:

[Pripoj](#)

➔ Súbor je už priložený

➔ 3 nepovinné údaje doplnené

➔ Pripoj

Pripojenie splnomocnenia sa zobrazí v prehľade udalostí v žiadosti – pozri obrázok nižšie.

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - PREHĽAD O STAVE VYBAVOVANIA VAŠEJ ŽIADOSTI 2710632923

3. Doplnenie údajov

Žiadosť **Registrácia distribútora**
 Dátum 02.02.2022
 Variabilný symbol 2710632923
 Kontrolný kód 57141
 K úhrade **Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 0.00 EUR**
 Evid.č.

Oznamovateľ [Pridať poverenie](#)

Distribútor Distributor s.r.o., Ulica, PŠČ, Mesto, SK
email: marta.hrapkova@sukl.sk, **tel.:** 02/50701213,
 Iný splnomocnený subjekt marta laura hrapková, kvetná 11, 825 08, bratislava, SK
email: marta.hrapkova@sukl.sk, **tel.:** 02/50701213,

Prehľad udalostí a dokumentov

2.2.2022	Vloženie dokumentu DLG (Splnomocnenie)	Zmazať...
----------	--	---------------------------

V prípade nutnosti je možné dokument zmazať

Vložené splnomocnenie

Pre zobrazenie vyplnených informácií je potrebné kliknúť na značku šípok.

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

Vložené splnomocnenie je možné zmazať kliknutím na možnosť „Zmazať“. Po kliknutí na značku šípok sa zobrazia informácie vyplnené pri vkladaní splnomocnenia – pozri obrázok nižšie.

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - PREHĽAD O STAVE VYBAVOVANIA VAŠEJ ŽIADOSTI 2710632923

3. Doplnenie údajov

Žiadosť **Registrácia distribútora**
 Dátum 02.02.2022
 Variabilný symbol 2710632923
 Kontrolný kód 57141
 K úhrade **Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 0.00 EUR**
 Evid.č.

Oznamovateľ [Pridať poverenie](#)

Distribútor Distributor s.r.o., Ulica, PŠČ, Mesto, SK
email: marta.hrapkova@sukl.sk, **tel.:** 02/50701213,
 Iný splnomocnený subjekt marta laura hrapková, kvetná 11, 825 08, bratislava, SK
email: marta.hrapkova@sukl.sk, **tel.:** 02/50701213,

Prehľad udalostí a dokumentov

2.2.2022	Vloženie dokumentu DLG (Splnomocnenie)	Zmazať...
----------	--	---------------------------

Vydaný kým	
S číslom	MD 111 222 333
Dátum vydania	15.12.2020
Platný do	14.12.2023

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

5.1.8 Vybavenie žiadosti o registráciu distribútora ZP zo strany ŠÚKL

Po uhradení a pripísaní platby vo výške 500€ na predmetný účet následne ŠÚKL vygeneruje distribútorovi registračné číslo distribútora v tvare: **DIS-00000**, ktorý je uvedený v notifikačnom maili zaslanom kontaktnej osobe – pozri obrázok nižšie.

Zároveň sa v databáze ZP automaticky vygeneruje číslo žiadosti v tvare **2022/00000**, v ktorej je registrácia distribútora v databáze realizovaná.

Poznámka: ŠÚKL nezverejňuje žiadny zoznam distribútorov ZP a nedisponuje ani možnosťami poskytovať informácie, na aké ZP má každý distribútor väzbu v databáze ZP.

Obrázok z notifikačného e-mailu o pridelení registračného čísla

Pridelenie registračného čísla distribútora

Na základe vašej žiadosti ŠÚKL prideliť registračné číslo distribútora

Žiadosť	Registrácia distribútora
Dátum	27.08.2021
Variabilný symbol	1388712023
K úhrade	Správny poplatok
Evid.č.	2021/00230
Oznamovateľ	Distribútor: Distr Ostra, Pokr, email: [redacted]@gmail.com, tel.: 090009

Priradené evidenčné číslo žiadosti

Dátum	27.08.2021
Distribútor	Distr Ostra, Pokr
Registračné.č.	DIS-00055

Pridelené registračné číslo distribútora

<http://portalxt.suknet.sk/ZpExtra?act=ZpAppLogin&guid=80de043f-9bd6-43ac-941b-82743c631bb0>

5.2 Hlásenie zmien

V prípade, ak po zaregistrovaní distribútora prišlo k zmene v niektorom z jeho údajov, ŠÚKL požaduje nahlásenie týchto zmien za účelom dostupnosti aktuálnych údajov o zaregistrovaných distribútoroch v príslušnej databáze ŠÚKL.

5.2.1 Zmena názvu subjektu/sídla subjektu/právnej subjektivity/zmena tretieho subjektu

Zmeny názvu/sídla alebo právnej subjektivity subjektu a zmena tretieho subjektu, prípadne realizovanie inej tu nevyomenovanej relevantnej zmeny sa hlásia **písomne** (v listinnej podobe cez podateľňu/prostredníctvom pošty/kuriérskej spoločnosti alebo elektronicky cez ÚPVS) s priložením kópie relevantného dokumentu potvrdzujúceho zmenu (napr. kópia výpisu z OR, ŽR a pod.). Následne ŠÚKL vykoná príslušnú zmenu v databáze ZP (VIS-ZP).

5.3 Postupy pri nesprávnej úhrade správnych poplatkov

5.3.1 Správny poplatok uhradený na nesprávny účet

V prípade, ak žiadateľ uhradil správny poplatok na nesprávny účet, je potrebné požiadať o vrátenie uhradeného poplatku prostredníctvom tlačiva TL SZP 057 „[Žiadosť o vrátenie správneho poplatku](#)“, ktoré je zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL a následne uhradiť príslušnú sumu na správny účet definovaný

v platobných pokynoch zaslaných automaticky generovaným e-mailom pri vytvorení žiadosti v systéme.

5.3.2 Správny poplatok uhradený v nesprávnej výške (na správny účet)

V prípade, ak žiadateľ uhradí poplatok na správny účet, ale v nesprávnej výške, je potrebné postupovať rozdielne podľa charakteru chyby.

V prípade, ak ide o sumu menšiu, ako mala byť uhradená, žiadateľ doplatí doplatok do výšky požadovanej sumy s použitím toho istého VS.

V prípade, ak ide o sumu presahujúcu požadovaný poplatok, je potrebné požiadať o vrátenie rozdielnej sumy použitím tlačiva TL SZP 057 „[Žiadosť o vrátenie správneho poplatku](#)“ ako v bode 5.3.1.

5.4 **Platnosť registrácie distribútora**

Na základe novely zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a ZP účinnej od 26.05.2022 je registrácia distribútora platná **5 rokov** od dátumu registrácie.

5.5 **Nerealizovanie registrácie**

Ak do 30 dní od vytvorenia žiadosti o registráciu distribútora ZP nie je zo strany distribútora uhradený správny poplatok, žiadosť sa z elektronického systému automaticky vymaže ako nerealizovaná žiadosť. Pre vybavenie registrácie distribútora ZP je v tomto prípade potrebné podať novú žiadosť.

6 **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Petrom Potúčkom, PhD., MSc. dňa 09.03.2022

MP 142/2022 verzia 1 je účinný od 14.03.2022.