

Obecné informace k Formuláři žádosti o přístup k systému Kategorizace a úhradové regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz.

Formuláře žádosti o přístup k systému Kategorizace a úhradové regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz (dále jen „Formulář“) slouží k registraci subjektů s procesněprávní subjektivitou, za účelem získání přihlašovacích údajů pro možnost podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ohlášení zdravotnického prostředku podle ustanovení § 39r zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZoVZP“).

V souladu s § 39r odst. 2 věta první ZoVZP se ohlašovatelem rozumí:

- výrobce zdravotnického prostředku (dále jen „Výrobce“),
- zplnomocněný zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi (dále jen „Zplnomocněný zástupce“),
- osoba písemně pověřená k jednání podle části sedmé ZoVZP výrobcem zdravotnického prostředku nebo zplnomocněným zástupcem výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi (dále jen „Osoba písemně pověřená“),

avšak vždy pouze jedna z těchto osob.



- 1.) Žadatel na portálu Ústavu vyplní elektronicky Formulář a odešle jej za pomoci tlačítka umístěného na konci Formuláře. Nepodaří-li se Formulář odeslat, může žadatel kontaktovat Ústav pro technickou podporu prostřednictvím e-mailové adresy: itpodporahlaseni@sukl.cz.

Žádost o přístup k systému Kategorizace a úhradové regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz (dále jen „Žádost“) podává subjekt, který bude ohlašovat zdravotnický prostředek.

- 2.) Žádost doručená Ústavu musí splňovat náležitosti podání, jakožto úkonu směřujícího vůči správnímu orgánu, vyžadované § 37 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, mj. náležitost podpisu osoby, která podání činí. Po úspěšném odeslání Formuláře elektronickým portálem Ústavu, je tedy nutné žádost opatřit vlastnoručním podpisem žadatele (vlastní rukou nebo elektronicky) a doručit Ústavu. Vlastnoruční podpis provedený na listinném dokumentu bez použití elektronických prostředků je nutné doplnit identifikací osoby, která tento podpis učinila, a to čitelně, např. hůlkovým písmem.

Je-li žadatelem právnická osoba, žádost podepisuje osoba mající v souladu s ustanovením § 21 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, oprávnění za tuto právnickou osobu jednat (např. jednatel, pověřený zaměstnanec, prokurista).

Oprávněnost jednání pověřeného zaměstnance, musí být Ústavu prokázáno předložením pověření zaměstnance. Bude-li Ústavu předložena plná moc udělená zaměstnanci namísto pověření, bude Ústav takového zaměstnance považovat za Osobu písemně pověřenou a označí jej za ohlašovatele.

Žádost je možné doručit za použití kontaktů uvedených zde:

<http://www.sukl.cz/sukl/centralni-kontakty>

- osobně do podatelny
- v písemné formě na adresu Ústavu

- v elektronické formě ve formátu PDF s uznávaným elektronickým podpisem žadatele na adresu elektronické podatelny nebo do datové schránky.

Důležité upozornění!

Doplnění podání odeslaného elektronickým portálem Ústavu o jeho verzi opatřenou podpisem osoby, která toto podání učinila, je v souladu s § 37 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, nutno učinit nejpozději ve lhůtě 5 dnů ode dne odeslání Formuláře elektronickým portálem. Nebude-li žadatelem dodržena tato lhůta, jeho Žádost bude Ústavem odmítnuta.

3.) K Žádosti žadatel povinně přikládá:

- **pověření zaměstnance**, pokud je Žadatelem právnická osoba jednající prostřednictvím pověřeného zaměstnance;
- **plnou moc**, pokud bude v budoucnu ohlášení zdravotnického prostředku provádět ohlašovatel = Osoba písemně pověřená
- **kopie dokladu prokazujícího postavení zplnomocněného zástupce** (např. prohlášení o shodě nebo písemné pověření udělené zplnomocněnému zástupci výrobcem), pokud bude v budoucnu ohlášení zdravotnického prostředku provádět ohlašovatel = Zplnomocněný zástupce či Zplnomocněný zástupce k podání ohlášení písemně pověří Osobu písemně pověřenou.

Pro zájemce jsou na webových stránkách Ústavu uveřejněny nezávazné vzory plné moci a pověření zaměstnance. Ústav apeluje, aby v dokumentech nebyly uváděny údaje přesahující identifikaci zmocnitele nebo zmocněnce nad zákonný rámec. Neuvádějte zejména rodná čísla, bankovní účty, čísla občanských či jiných obdobných průkazů.