



# **Správne konanie o autorizácii a povinnosti autorizovanej a notifikovanej osoby**

**Mgr. Veronika Kalužská**

**Odbor skúšobníctva a európskych záležitostí  
UNMS SR**

**Deň skúšobníctva 10. – 11. 4. 2019**

# Plán prezentácie

- 1. Žiadosť autorizáciu a notifikáciu (§ 11)**
- 2. Správne poplatky**
- 3. Autorizácia (§ 10 – § 19) a notifikácia (§ 20)**
- 4. Práva a povinnosti autorizovaných osôb (§ 21)**
- 5. Sankcie (§ 28)**

# 1. Žiadosť autorizáciu a notifikáciu (§ 11)

1. Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“) ustanovuje v § 11 povinné náležitosti žiadosti o autorizáciu a notifikáciu a prílohy, ktoré sú žiadatelia o autorizáciu povinný doručiť Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR (ďalej len „ÚNMS SR“)

- Osobitné právne predpisy (napr. oblasť zdravotníckych pomôcok) môžu ustanoviť iné a ďalšie náležitosti a formuláre, ktoré je žiadateľ povinný doručiť

**2. Zároveň je potrebné podať Slovenskej národnej akreditačnej službe (ďalej len „SNAS“) žiadosť o akreditáciu na účely autorizácie a notifikácie v rozsahu v akom žiadateľ žiada o autorizáciu**

- Podaním žiadosti o autorizáciu a notifikáciu začína správne konanie o udelenie autorizácie a notifikácie
- ÚNMS SR rozhodne o autorizácii do 6 mesiacov od podania žiadosti o autorizáciu a notifikáciu
- **Žiadosť** je potrebné podat' najmenej 6 mesiacov pred plánovaným začatím vykonávania činnosti, ktorá je predmetom žiadosti o autorizáciu a notifikáciu (ako aj žiadosť o akreditáciu SNASu)
  - platí pre nových žiadateľov o autorizáciu a notifikáciu,

- pre autorizované a notifikované osoby, ktoré žiadajú o zmenu autorizácie (rozšírenie o nové právne predpisy, výrobné skupiny, postupy posudzovania zhody, osoby oprávnené konať v mene autorizovanej osoby podľa § 15 ods. 1 písm. e) a f) zákona č. 56/2018 Z. z.)

- pre autorizované a notifikované osoby, ktoré žiadajú o predĺženie autorizácie (§ 16). V prípade ak sa tento termín podania žiadosti o autorizáciu a notifikáciu nedodrží ÚNMS SR sa nebude týmto oneskoreným podaním zaoberať – „Autorizovaná osoba môže požiadať o predĺženie autorizácie na základe žiadosti o predĺženie autorizácie podanej **najneskôr šesť mesiacov pred skončením platnosti rozhodnutia o autorizácii**“.

## Nové náležitosti žiadosti o autorizáciu a notifikáciu:

- Okrem uvedenia osobných údajov všetkých osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom aj spôsob konania týchto osôb a ich podpis
- Uvedenie osobných údajov osôb oprávnených konať v mene autorizovanej osoby, spôsob a rozsah konania a podpis.

## **Prílohy k žiadosti o autorizáciu a notifikáciu:**

- a) organizačná štruktúra orgánu posudzovania zhody,
- b) potvrdenie, že orgán posudzovania zhody spĺňa autorizačnú požiadavku podľa § 12 ods.1 písm. i) (fin. prostriedky, techn. vybavenie),
- c) čestné vyhlásenie podľa § 12 ods.1 písm. b) až f), k), l) a n),
- d) kópia poistnej zmluvy podľa § 12 ods. 1 písm. m),
- e) kópia osvedčenia o akreditácii

- f) opis procesu posudzovania zhody určeného výrobku a postupu posudzovania zhody,
- g) kópia zmluvy so subdodávateľom, ak je uzatvorená,
- h) zoznam zamestnancov orgánu posudzovania zhody s preukázaným splnením autorizačných požiadaviek podľa § 12 ods. 1 písm. h) prvého bodu a písm. j) a s určením činností za výkon, ktorých sú zamestnanci zodpovední,
- i) iný dokument alebo iné dokumenty, ak tak ustanovuje osobitný predpis
- j) potvrdenie o zaplatení správneho poplatku za začatie správneho konania vo veci udelenia autorizácie



Zmenu dokumentácie, ktorá preukazuje splnenie autorizačných požiadaviek, je orgán posudzovania zhody oprávnený predložiť najneskôr do dňa vykonania kontroly podľa § 12 ods. 4 v orgáne posudzovania zhody; na dokumentáciu predloženú orgánom posudzovania zhody neskôr sa neprihliada.

## Formulár žiadosti o autorizáciu a notifikáciu:

Link: <http://www.unms.sk/?podmienky-pre-udelenie-autorizacie-a-notifikacie>

Posudzovanie zhody

Zákon č. 56/2018 Z.z.

Technické predpisy z oblasti posudzovania zhody

Nový legislatívny rámec Európskej únie

Označenie CE

CIP

Autorizácia a notifikácia

► Podmienky pre udelenie autorizácie a notifikácie

Slovenské autorizované osoby

Slovenské notifikované osoby

Spôsobilosť autorizovaných osôb

Pracovné skupiny NO

Výročné správy o činnosti

## Podmienky pre udelenie autorizácie a notifikácie

- [Metodický postup č. 7/2016](#) (PDF, 692,7 kB)
- [Žiadosť o autorizáciu podľa zákona č. 56/2018 Z. z.](#) (DOC, 224,3 kB)

### ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

- VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach [tu stiahnuť](#),

Vzor anglickej verzie žiadosti (dokument NBOG F 2014-1) je uvedený na stránke <https://www.nbog.eu/nbog-documents/>, pričom na tejto stránke sú uvedené aj vzory pre rôzne rozsahy autorizácie (dokumenty NBOG\_F\_2012\_1, NBOG\_F\_2012\_2, a NBOG\_F\_2012\_3).

- 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 [tu stiahnuť](#),
- 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 [tu stiahnuť](#),

Príručky, spolu so vzormi žiadostí, ktoré si žiadateľ musí podať, sa nachádzajú na webovom sídle EK pod zdravotníckymi pomôckami [na tomto mieste](#). Príručky a žiadosti sa nachádzajú pod nadpisom Designation of notified bodies under the new Regulations on medical devices (Určenie notifikovaných osôb podľa nových nariadení o zdravotníckych pomôckach). Jednotlivé príručky a žiadosti nájdete na uvedených linkoch:

Portál noriem

Terminologická  
databáza

f Kvalita verejnej správy

f Facebook unms.sk

### Dôležité odkazy

[Vestník ÚNMS SR](#)

[Výročná správa za rok 2017](#)  
(PDF, 10,1 MB)

[Vnútrokomunitárne  
prípomienkové konanie -  
Smernica \(EÚ\) 2015/1535](#)

[Národné kontaktné miesto pre  
výrobky](#)

[Zodpovedná osoba pre otázky  
týkajúce sa spracúvania  
osobných údajov dotknutých  
osôb](#) (PDF, 204,6 kB)

[Antikorupčná linka](#) (PDF, 285,6 kB)

[Podvody a nezrovnalosti](#) (PDF, 104,8 kB)

[Prepočet jednotiek](#)

[Centrálny register pohľadávok](#)

URÁD PRE NORMALIZÁCIU,  
METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY



## 2. Správne poplatky

**Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch  
v znení neskorších predpisov:**

Ustanovené v časti XVII. prílohy zákona

Položka 237

- a) Rozhodnutie o autorizácii podľa osobitného predpisu, 47ab) ak prílohu k žiadosti tvoria dokumenty podľa osobitného predpisu 47ac) 1 000 eur

- b) Rozhodnutie o autorizácii podľa osobitného predpisu,47ab) ak prílohu k žiadosti tvoria aspoň pre jeden technický predpis z oblasti posudzovania zhody výlučne dokumenty podľa osobitného predpisu47ad) 5 000 eur
- c) Rozhodnutie o predĺžení autorizácie podľa osobitného predpisu47ae) 330 eur
- d) Rozhodnutie o zmene autorizácie podľa osobitného predpisu47af) 33 eur
- e) Rozhodnutie o zmene autorizácie podľa osobitného predpisu47ag) 330 eur.

## Platba správneho poplatku k žiadosti o autorizáciu sa realizuje:

- platbou žiadateľa vopred prostredníctvom platobného systému **E-KOLOK**,
- potvrdenie o úhrade doručí žiadateľ **spolu so žiadosťou** o autorizáciu a notifikáciu na ÚNMS SR,

V prípade ak žiadateľ **nedoručí** ÚNMS SR ako prílohu k žiadosti o autorizáciu a notifikáciu potvrdenie o zaplatení správneho poplatku za začatie správneho konania podľa 10 a nasl. zákona č. 56/2018 Z. z., a teda si nesplní povinnosť podľa § 8 ods. 1 zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch:



„(1) Poplatky určené v sadzobníku pevnou sumou sa platia bez výzvy a sú splatné pri podaní, ktoré smeruje k vykonaniu úkonu alebo k uskutočneniu konania, ak pri jednotlivých položkách sadzobníka nie je ustanovené inak. Podaním vzniká zároveň poplatková povinnosť. Ak nebol poplatok zaplatený pri podaní alebo v určenej sume, je splatný do 15 dní odo dňa doručenia písomnej výzvy správneho orgánu na jeho zaplatenie.“

ÚNMS SR v týchto prípadoch následne vystaví platobný predpis s uvedenou lehotou splatnosti, ktorý doručí žiadateľovi prostredníctvom elektronickej schránky – potrebné zaplatiť včas, do skončenia platnosti.



Slovenská pošta, a.s.  
Partizánska cesta 9  
975 99 Banská Bystrica  
Zap. na OS BB, vložka č. 803/S  
DIČ: 2021879959 IČO: 36631124  
SK2021879959

---

**Potvrdenie o úhrade  
správneho poplatku**

Priložte k žiadosti



**Suma: 4,50 €**

---

Dátum: 22.09.2014 16:34:41

Platí do:

**22.10.2014 23:59:59**

ID: X02-220914-0010



## 3. Autorizácia (§ 10 až 19) a notifikácia (§ 21)

**Autorizácia** je rozhodnutie úradu o oprávnení orgánu posudzovania zhody (žiadateľa o autorizáciu) na výkon posudzovania zhody určeného výrobku podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, pričom na autorizáciu nie je právny nárok.

- v § 14 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. sa ustanovuje šesťmesačná lehota na preskúmanie žiadosti o autorizáciu a notifikáciu a následne vydanie rozhodnutia o autorizácii – doručuje sa len do elektronickej schránky autorizovanej osoby, nie poštou, potrebné kontrolovať e-schránku, príp. nastaviť notifikácie.

- § 14 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. – **platnosť** autorizácie a notifikácie maximálne **na 5 rokov**
- **Splnenie autorizačných a notifikačných požiadaviek** podľa zákona č. 56/2018 Z. z. a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je **oprávnený kontrolovať len ÚNMS SR**, nie SNAS (§ 12 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. )

**Notifikácia** oznámenie úradu, ktorý je **notifikujúcim orgánom**, Európskej komisii a členským štátom, že autorizovaná osoba je rozhodnutím úradu oprávnená na posudzovanie zhody určeného výrobku a spĺňa požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým sa preberajú alebo vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie,

- databáza NANDO.

## 4. Práva a povinnosti autorizovanej osoby (§ 21)

- práva a povinnosti autorizovanej osoby (ďalej len „AO“) sa považujú za práva a povinnosti notifikovanej osoby (ďalej len „NO“), ak je autorizovaná osoba zapísaná Európskou komisiou do zoznamu notifikovaných osôb (NANDO) a prideli sa jej identifikačný kód vo forme identifikačného čísla alebo značka RTPO,

- **AO nie sú oprávnené používať na svojich výstupných dokumentoch odtlačok pečiatky so štátnym znakom, AO je oprávnená vytvoriť si a používať vlastnú pečať, ktorej vzor následne bezodkladne doručí úradu, pred jej prvým použitím.**

## AO:

- nevydá výrobcovi výstupný dokument posudzovania zhody, ak nespĺňa zákonom ustanovené požiadavky,
- má právo zasiahnuť po vydaní výstupného dokumentu posudzovania zhody, konkrétne obmedziť rozsah, pozastaviť platnosť alebo zrušiť výstupný dokument posudzovania zhody, ak zistí, že určený výrobok už ďalej nespĺňa požiadavky, ktoré sú naň kladené.

## AO je povinná:

- spĺňať požiadavky podľa § 12 a § 21,
- konať a vystupovať ako autorizovaná osoba len v rozsahu udelenej autorizácie,
- poskytnúť súčinnosť orgánom dohľadu,
- podľa § 21 ods. 9 informovať úrad o každom subdodávateľovi alebo organizačnej zložke, prostredníctvom ktorej zabezpečuje AO výkon niektorých činností posudzovania zhody,

## **Ak o to úrad podľa § 21 ods. 12 požiada, autorizovaná osoba predloží v lehote určenej úradom**

- a) dokumentáciu, ktorá preukazuje, že organizačná zložka alebo subdodávateľ spĺňa autorizačné požiadavky,
- b) zmluvu o výkone činností spojených s posudzovaním zhody so subdodávateľom,
- c) informácie, dokumentáciu a vysvetlenia, ktoré sa týkajú vykonaných činností spojených s posudzovaním zhody a technického predpisu z oblasti posudzovania zhody,
- d) výročnú správu o činnosti.



## **AO je podľa § 21 ods. 13 povinná informovať úrad**

- a) o zamietnutí žiadosti o vydanie výstupného dokumentu posudzovania zhody najneskôr desiaty deň kalendárneho mesiaca, ktorý nasleduje po kalendárom mesiaci, v ktorom zamietla žiadosť o vydanie výstupného dokumentu posudzovania zhody,
- b) o obmedzení rozsahu výstupného dokumentu posudzovania zhody, pozastavení platnosti alebo o zrušení výstupného dokumentu posudzovania zhody najneskôr desiaty deň kalendárneho mesiaca, ktorý

nasleduje po kalendárom mesiaci, v ktorom obmedzil rozsah výstupného dokumentu posudzovania zhody, pozastavil platnosť alebo zrušil výstupný dokument posudzovania zhody,

c) bezodkladne o okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo na podmienky autorizácie,

d) o každej žiadosti o informáciu o výkone posudzovania zhody určeného výrobku, ktorú autorizovaná osoba dostala od orgánu dohľadu, najneskôr desiaty deň kalendárneho mesiaca, ktorý nasleduje po kalendárom mesiaci, v ktorom

autorizovaná osoba dostala žiadosť o informáciu o činnostiach posudzovania zhody určeného výrobku od orgánu dohľadu,

e) o činnostiach posudzovania zhody určeného výrobku vykonaných v rozsahu jej autorizácie a o akejkolvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničnej činnosti a uzatvárania subdodávateľských zmlúv podľa odseku 9, ak o to úrad požiada.

Autorizovaná osoba je povinná zúčastňovať sa na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadených podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Európskej únie alebo zabezpečiť, že zamestnanci zodpovední za výkon činností, ktoré sa týkajú posudzovania zhody určeného výrobku, boli o nich informovaní a postupujú podľa administratívnych rozhodnutí a dokumentov, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny a Komisie.

## 5. Sankcie (§ 28)

**Úrad uloží pokutu podľa § 28 ods. 1 od 350 eur do 35 000 eur tomu, kto**

- a) neoprávnene vydá, pozmení alebo sfaľuje výstupný dokument posudzovania zhody,
- b) neoprávnene vystupuje ako autorizovaná osoba alebo notifikovaná osoba,
- c) poruší povinnosť podľa § 21 ods. 2 písm. b) (vykonávať činnosť AO podľa rozhodnutia o autorizácii).

**Úrad uloží pokutu podľa § 28 ods. 4** od 100 eur do 1000 eur autorizovanej osobe, ktorá opakovane poruší povinnosť podľa § 21 ods. 11 alebo ods. 12.

**(5) Úrad alebo orgán dohľadu uloží tomu, kto marí, ruší alebo inak sťažuje výkon kontroly alebo výkon dohľadu, pokutu** od 100 eur do 1500 eur, a to aj opakovane.

**(9)** Ak do jedného roka od právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty dôjde k opakovanému porušeniu povinnosti podľa tohto zákona alebo technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, úrad alebo orgán dohľadu uloží pokutu do výšky dvojnásobku sumy ustanovenej v § 28 ods. 1 až 5.

**Ďakujem za pozornosť**

[veronika.kaluzska@normoff.gov.sk](mailto:veronika.kaluzska@normoff.gov.sk)  
[www.unms.sk](http://www.unms.sk)

