ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Vyhlásené: 28.06.2012 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

177

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 13. júna 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.

Vláda Slovenskej republiky podľa § 9 ods. 3 a § 12 ods. 8 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov nariaďuje:

Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V úvodnej vete sa vypúšťajú slová „a podľa § 27 ods. 4 a 13 a § 64 ods. 1 písm. j) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov“.
2. V poznámke pod čiarou k odkazu 1 sa citácia „§ 2 ods. 11 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.“ nahrádza citáciou „§ 2 ods. 20 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.
3. V § 4 ods. 9 sa na konci pripája táto veta: „Rozhodnutia vydané v súlade s prílohami 3 až 7 sa evidujú v databáze Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“).“.
4. V § 5 ods. 1 sa slová „Štátnom ústave pre kontrolu liečiv[4]) (ďalej len „štátny ústav“)“ nahrádzajú slovami „štátnom ústave“. Poznámka pod čiarou k odkazu 4 sa vypúšťa.
5. § 6 sa vypúšťa vrátane poznámok pod čiarou k odkazom 5 a 6.
6. Príloha č. 2 sa v časti Zoznam A dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:

   „3. Testy na variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby zamerané na vyšetrenie krvi, diagnózu a potvrdenie choroby.“.
7. Doterajší text prílohy č. 11 sa označuje ako prvý bod a dopĺňa sa druhým bodom, ktorý znie:

„2. Smernica Komisie 2011/100/EÚ z 20. decembra 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (Ú. v. EÚ L 341, 22. 12. 2011).“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. júla 2012.

Robert Fico v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.