ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2013

Vyhlásené: 23.07.2013 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

215

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 26. júna 2013,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. h) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov nariaďuje:

Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok sa mení a dopĺňa takto:

1. Poznámky pod čiarou k odkazom 1 až 6 znejú:

   „1) § 2 ods. 19 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

   2) § 2 ods. 7, § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.

   3) § 2 ods. 28 zákona č. 362/2011 Z. z.

   4) § 2 ods. 30 zákona č. 362/2011 Z. z.

   5) § 2 ods. 23 zákona č. 362/2011 Z. z.

   6) § 2 ods. 24 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

2. V § 3 ods. 2 sa slovo „forme“ nahrádza slovom „podobe“ a na konci sa pripája táto veta: „Podmienky poskytovania pokynov na používanie zdravotníckych pomôcok v elektronickej podobe ustanovuje osobitný predpis.[10a])“.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 10a znie:

   „10a) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72, 10. 3. 2012).“.

3. V § 4 ods. 1 sa slová „v prílohách č. 1 a 13;“ nahrádzajú slovami „v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise;[10b])“.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 10b znie:

   „10b) Príloha I nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9. 8. 2012).“.

4. V § 5 ods. 3 sa slová „Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv[12]) (ďalej len „štátny ústav“)“ nahrádzajú slovami „Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky[12]) (ďalej len „úrad“)“.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 12 znie:

„12) § 127 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z.“.

5. V § 6 ods. 1 sa slová „v prílohách č. 1 a 13“ nahrádzajú slovami „v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise[10b])“.

6. V § 6 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) posúdenie analýzy rizík a riadenia rizík podľa osobitného predpisu.[12a])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 12a znie:

„12a) Čl. 5 a príloha I nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012.“.

7. Poznámky pod čiarou k odkazom 13 až 16 znejú:

„13) § 129 ods. 2 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z.

14) § 110 ods. 1 až 3 zákona č. 362/2011 Z. z.

15) § 110 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.

16) § 116 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

8. V § 6 odsek 6 znie:

„(6) Ak ide o zdravotnícke pomôcky na mieru, výrobca použije postup uvedený v prílohe č. 8. Pred uvedením každej zdravotníckej pomôcky na mieru triedy IIa, IIb a III na trh vydá vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na mieru podľa prílohy č. 8, ktoré musí byť prístupné pacientovi, pre ktorého je zdravotnícka pomôcka individuálne vyrobená.“.

9. V § 6 ods. 9 prvej vete sa za slovo „platnosť“ vkladá slovo „najviac“.

10. V § 8 ods. 2 sa slová „štátnemu ústavu“ nahrádzajú slovami „Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“)“.

11. Poznámky pod čiarou k odkazom 17 a 18 znejú:

„17) § 111 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z.

18) § 29 až 33 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

12. § 12 znie:

„§ 12

Týmto nariadením vlády sa preberajú a vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 14.“.

13. Poznámky pod čiarou k odkazom 20 a 21znejú:

„20) § 2 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z.

21) § 26 až 44, § 67 až 72 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

14. V prílohe č. 2 bode 3.2 písm. c) šiestom bode sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu[12a])“.

15. V prílohe č. 2 bode 4.3 poslednej vete sa slová „v prílohe č. 13“ nahrádzajú slovami „v osobitnom predpise[25a])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 25a znie:

„25a) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012.“.

16. V prílohe č. 3 treťom bode písm. g) sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu[12a])“.

17. V prílohe č. 3 bode 5.1 poslednej vete sa slová „v prílohe č. 13“ nahrádzajú slovami „v osobitnom predpise[25a])“.

18. Poznámka pod čiarou k odkazu 26 znie:

„26) § 52 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

19. V prílohe č. 8 bode 2.2 písm. g) sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu[12a])“.

20. V prílohe č. 8 treťom bode písm. b) šiestom bode sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu[12a])“.

21. Poznámka pod čiarou k odkazu 27 znie:

„27) § 111 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

22. Príloha č. 13 sa vypúšťa.

23. Nadpis prílohy č. 14 znie:

„Zoznam preberaných a vykonávaných právne záväzných aktov Európskej únie“.

24. V prílohe č. 14 druhom bode sa slová „Smernica Komisie 2003/ES“ nahrádzajú slovami „Smernica Komisie 2003/12/ES“.

25. V prílohe č. 14 sa vypúšťa tretí bod.
Doterajší štvrtý bod sa označuje ako tretí bod.

26. Príloha č. 14 sa dopĺňa štvrtým a piatym bodom, ktoré znejú:

„4. „Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9. 8. 2012).

5. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72, 10. 3. 2012).“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 29. augusta 2013.

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.