ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2020

Vyhlásené: 23. 6. 2020 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

165

ZÁKON

z 9. júna 2020,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 69/2020 Z. z. a zákona č. 125/2020 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 22 ods. 6 v úvodnej vete sa vypúšťa slovo „liekov“.
2. Za § 143i sa vkladajú § 143j až 143t, ktoré vrátane nadpisu nad § 143j znejú:

„Prechodné ustanovenia v súvislosti s ochorením COVID-19

§ 143j

(1) Ustanovenia § 22 ods. 2 písm. b), § 22 ods. 6 písm. b), § 110 až 116a, § 128 ods. 1 písm. g) štvrtého bodu, § 128 ods. 1 písm. i), § 129 ods. 2 písm. ad) až ag) a § 138b sa neuplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021.

(2) Postupy etickej komisie podľa § 29b ods. 1 písm. b), § 29b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu, § 29b ods. 2 písm. b) prvého bodu a druhého bodu, § 29b ods. 2 písm. c) druhého bodu a § 29b ods. 3 a 4, ak ide o klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, sa neuplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021.

(3) Pre internetový výdaj podľa § 22 sa zdravotníckymi pomôckami podľa § 22 ods. 2 písm. b) rozumejú zdravotnícke pomôcky podľa § 143l.

(4) Ustanovenia upravujúce základné pojmy pre oblasť zdravotníckych pomôcok, internetový výdaj, registráciu a evidenciu výrobcu zdravotníckej pomôcky, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky, postupy pri nesprávnom alebo chýbajúcom označení značkou zhody CE, opatrenia na

ochranu zdravia a bezpečnosti používania, mlčanlivosť a dôvernosť, zaznamenávanie a evidenciu nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky po jej uvedení na trh, ktoré sa uplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021, sú uvedené v § 143k až 143t.

(5) Konania o začatí klinického skúšania zdravotníckej pomôcky začaté a právoplatne neskončené do 25. mája 2021 a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky začaté do 25. mája 2021 sa dokončia podľa § 143n.

(6) Ustanovenia upravujúce správne delikty pre diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro v § 138 ods. 20 písm. b) druhom bode a písmene d) druhom bode, v § 138 ods. 21 písm. b), odseku 22 písm. z) druhom bode, odseku 23 písm. a) druhom bode a odseku 29 písm. n) sa do 25. mája 2021 vzťahujú na aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku, zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro.

§ 143k
Základné pojmy pre oblasť zdravotníckych pomôcok

(1) Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na použitie pre človeka na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok v ľudskom tele alebo na povrchu ľudského tela sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.

(2) Aktívna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie okrem energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou.

(3) Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekárskym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekárskym zákrokom, a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

(4) Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a účinnosť, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise,[99]) a tvorí s liečivom neoddeliteľný celok, je určená len na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka sa skúša a povoľuje ako humánny liek.

(5) Zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka sa posudzuje ako zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ak

a) obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa považuje za liečivo alebo za zložku z krvi alebo za transfúzny liek a ktorá môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, alebo

b) je určená na podanie liečiva.

(6) Pri rozhodovaní, či výrobok je humánnym liekom, zdravotníckou pomôckou, diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro alebo aktívnou implantovateľnou

zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje jeho hlavný účinok pôsobenia.

(7) Pri rozhodovaní, či výrobok je humánnym liekom, zdravotníckou pomôckou, diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro, aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje v prípade lieku hlavný účinok, v prípade zdravotníckych pomôcok hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia stanovený výrobcom.

§ 143l
Internetový výdaj

Predmetom internetového výdaja môžu byť od 26. mája 2020 do 25. mája 2021 okrem humánnych liekov podľa § 22 ods. 2 písm. a) len zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[99]) okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny.[100])

§ 143m
Registrácia a evidencia výrobcu zdravotníckej pomôcky

(1) Výrobca zdravotníckej pomôcky vrátane diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia zdravotníckej pomôcky alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku. Povinnosti vyplývajúce z tohto zákona a z osobitných predpisov,[100]) ktoré sa vzťahujú na výrobcu zdravotníckej pomôcky, sa vzťahujú aj na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje, balí, spracúva, obnovuje alebo označuje nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov alebo im určuje účel určenia ako zdravotníckej pomôcke a uvádza ich na trh; plnenie týchto povinností sa nevzťahuje na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje alebo prispôsobuje pacientom zdravotnícke pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich účelom určenia.

(2) Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo uvádza do prevádzky podľa osobitných predpisov,[100]) a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje zdravotnícku pomôcku s cieľom uviesť ju na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,[100]) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len „registrácia výrobcu zdravotníckej pomôcky“).

(3) Ak výrobca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,[100]) nemá miesto podnikania alebo sídlo v niektorom členskom štáte, určí splnomocnenca. Na splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania, alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje registrácia výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu zdravotníckej pomôcky.

(4) Výrobca zdravotníckej pomôcky triedy IIa, IIb a III s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec písomne oznámi štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie. Výrobca aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a zdravotníckej pomôcky triedy I s miestom podnikania alebo so sídlom

mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec môže písomne oznámiť štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie.

(5) Štátny ústav po registrácii výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa odsekov 2 a 3 alebo po prijatí oznámenia výrobcu podľa odseku 4 pridelí zdravotníckej pomôcke, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok; ak zdravotnícka pomôcka, aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky,[100]) štátny ústav tejto zdravotníckej pomôcke, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí zdravotnícku pomôcku, aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo vypustení zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok štátny ústav zruší pridelený kód. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok národnému centru.

(6) Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 2, novým výrobkom, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro po jej uvedení na trh.

(7) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na

a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veličiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov,

b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.

(8) Štátny ústav vkladá údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed);[72]) pri vkladaní údajov sa používa kód medzinárodne uznávanej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok.

§ 143n
Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok

(1) Klinickému skúšaniu podliehajú zdravotnícke pomôcky a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný predložiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začatím klinického skúšania

a) zdravotníckej pomôcky vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie,[101])

b) aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky vyhlásenie o aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie.[102])

(2) Pri aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, zdravotníckych pomôckach triedy III a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa[103]) alebo triedy IIb[104]) môže výrobca začať klinické skúšky po uplynutí lehoty 60 dní od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle

vykonať klinické skúšanie, ak mu štátny ústav v tejto lehote neoznámi zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou verejného zdravia.

(3) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v odseku 2, aj pred uplynutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak mu etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

(4) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá nie je uvedená v odseku 2, bezodkladne po písomnom oznámení štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

(5) Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky sa primerane vzťahujú ustanovenia § 29 až 33.

(6) Ak štátny ústav zamietne alebo zruší klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, oznámi rozhodnutie a dôvody príslušným orgánom iných členských štátov a Komisii. Ak štátny ústav požaduje podstatnú zmenu klinického skúšania alebo pozastaví klinické skúšanie, informuje o týchto opatreniach a dôvodoch na ich prijatie príslušné orgány členských štátov.

(7) Výrobca alebo splnomocnenec oznámi príslušným orgánom dotknutých členských štátov skončenie klinického skúšania alebo skoršie skončenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením dôvodov. Ak ide o skoršie skončenie klinického skúšania z bezpečnostných dôvodov, toto oznámenie sa doručí príslušným orgánom členských štátov a Komisii. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný uchovávať najmenej 15 rokov od skončenia klinického skúšania písomnú správu podpísanú skúšajúcim, ktorá musí obsahovať vyhodnotenie údajov získaných v priebehu klinického skúšania.

§ 143o
Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky

(1) Zdravotnícku pomôcku možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky, ak po jej správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa jej účelu určenia neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov alebo iných osôb.

(2) Počas veľtrhov, výstav a prezentácií možno predvádzať zdravotnícke pomôcky, ktoré nezodpovedajú požiadavkám, ktoré sú uvedené v tomto zákone a osobitných predpisoch,[100]) ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto zdravotnícke pomôcky možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky, ak sa splnia požiadavky uvedené v tomto zákone a v osobitných predpisoch.[100])

(3) Zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teplomery, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty, a sfygmomanometre určené širokej verejnosti.

(4) Štátny ústav písomne požiada Komisiu o prijatie potrebných opatrení, ak

a) použitie pravidiel triedenia zdravotníckych pomôcok vyžaduje rozhodnutie Komisie,

b) by sa zdravotnícka pomôcka mala zatriediť odchylne od pravidiel triedenia,

c) určený postup posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok je nevhodný,

d) je potrebné rozhodnutie o tom, či posudzovaný výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedá požiadavkám na zdravotnícku pomôcku.

(5) Výrobca zdravotníckej pomôcky je oprávnený dodávať zdravotnícku pomôcku, za ktorej

uvedenie na trh zodpovedá, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotným poisťovniam a pacientom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.[16])

§ 143p
Nesprávne alebo chýbajúce označenie značkou zhody CE

(1) Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo uvádzania do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.

(2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak výrobca alebo splnomocnenec označenie značkou zhody CE použil

a) na označenie nevyhovujúcej zdravotníckej pomôcky alebo

b) v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon.

(3) Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach uvedených v odseku 1 aj s odôvodnením rozhodnutia.

§ 143q
Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania

(1) Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti používania môže

a) zakázať

1. klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,
2. uvedenie na trh alebo uvedenie do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,

b) nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky.

(2) Štátny ústav pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, ak to z dôvodu naliehavosti nie je možné. Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia.

(3) O opatreniach podľa odseku 1 alebo § 143p vydá štátny ústav rozhodnutie, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, a poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.

(4) Štátny ústav prijme primerané opatrenia s cieľom včas varovať používateľov zdravotníckej pomôcky pred zistenými rizikami.

(5) Ak sa štátny ústav rozhodne stiahnuť z trhu zdravotnícku pomôcku, ktorá je vyrábaná v inom členskom štáte, informuje o tom výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo jeho

splnomocnenca na adrese uvedenej na stiahnutej zdravotníckej pomôcke.

§ 143r
Mlčanlivosť a dôvernosť

(1) Štátny ústav je povinný zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách získaných pri plnení úloh; to sa nevzťahuje na plnenie povinností súvisiacich so vzájomným poskytovaním informácií podľa tohto zákona a s poskytovaním informácií podľa osobitných predpisov.[77])

(2) Za dôverné informácie sa nepovažujú informácie

a) o registrácii výrobcu zdravotníckej pomôcky a evidencii výrobcu,

b) od výrobcu alebo splnomocnenca, ktoré poskytol používateľom zdravotníckej pomôcky v súvislosti s prijatými opatreniami, ktoré sa týkajú nehôd, porúch alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky,

c) uvedené v certifikáte o posudzovaní zhody alebo v zmene, doplnení, pozastavení alebo v zrušení certifikátu o posudzovaní zhody.

§ 143s
Zaznamenávanie a evidencia nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky po jej uvedení na trh

(1) Za nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu zdravotníckej pomôcky, alebo každý nedostatok v označení alebo v návode na použitie, ktorý

a) by mohol spôsobiť smrť alebo spôsobil smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa,

b) je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.

(2) Zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní bezodkladne oznamovať nehody, poruchy a zlyhania uvedené v odseku 1 štátnemu ústavu.

(3) Štátny ústav zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok.

(4) Štátny ústav môže nariadiť pozastavenie výdaja zdravotníckej pomôcky, jej stiahnutie z trhu alebo stiahnutie z prevádzky, ak sa zistí, že nehoda, porucha alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky by mohlo spôsobiť smrť alebo spôsobilo smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta.

(5) Ak zdravotnícky pracovník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa oznámi nehodu, poruchu alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný preveriť, či výrobca je o nehode, poruche a zlyhaní informovaný. Ak výrobca o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky nie je informovaný, štátny ústav je povinný výrobcu o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky informovať.

(6) Štátny ústav po vyhodnotení oznámenia podľa odseku 2 v súčinnosti s výrobcom alebo jeho splnomocnencom bezodkladne informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky a o opatreniach, ktoré prijal alebo sa pripravuje prijať na zabránenie ich opätovného výskytu.

§ 143t

Štátny ústav vedie databázu údajov oznámených podľa § 143m ods. 2 a 4, § 143n ods. 7 a § 143s ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch[89]) a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 99 až 104 znejú:

„[99]) § 2 písmená d) a e) zákona č. 56/2018 Z. z. v znení zákona č. 307/2018 Z. z.
Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.
Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 167/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

[100]) Zákon č. 56/2018 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 167/2020 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z.

[101]) Príloha č. 8 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z.

[102]) Príloha č. 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 167/2020 Z. z.

[103]) Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. písm. a) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z.

[104]) Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z.“.

3. § 145 sa dopĺňa ôsmym a deviatym bodom, ktoré znejú:

„8. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 167/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

9. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.“.

4. Príloha č. 2 sa dopĺňa bodmi 14 a 15, ktoré znejú:

„14. Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10; Ú. v. ES L 189, 20. 7. 1990) v znení smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12; Ú. v. ES L 169, 12. 7. 1993), smernice Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12; Ú. v. ES L 220, 30. 8. 1993), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4; Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).

15. Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12; Ú. v. ES L 169, 12. 7. 1993) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21; Ú. v. ES L 331, 7. 12. 1998), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26; Ú. v. ES L 313, 13. 12. 2000), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES zo 7. decembra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 6, 10. 1. 2002), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4; Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).“.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení

zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z., zákona č. 594/2009 Z. z., zákona č. 67/2010 Z. z., zákona č. 92/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 514/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 39/2011 Z. z., zákona č. 119/2011 Z. z., zákona č. 200/2011 Z. z., zákona č. 223/2011 Z. z., zákona č. 254/2011 Z. z., zákona č. 256/2011 Z. z., zákona č. 258/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z., zákona č. 342/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 404/2011 Z. z., zákona č. 405/2011 Z. z., zákona č. 409/2011 Z. z., zákona č. 519/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 49/2012 Z. z., zákona č. 96/2012 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 286/2012 Z. z., zákona č. 336/2012 Z. z., zákona č. 339/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 439/2012 Z. z., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 8/2013 Z. z., zákona č. 39/2013 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 72/2013 Z. z., zákona č. 75/2013 Z. z., zákona č. 94/2013 Z. z., zákona č. 96/2013 Z. z., zákona č. 122/2013 Z. z., zákona č. 144/2013 Z. z., zákona č. 154/2013 Z. z., zákona č. 213/2013 Z. z., zákona č. 311/2013 Z. z., zákona č. 319/2013 Z. z., zákona č. 347/2013 Z. z., zákona č. 387/2013 Z. z., zákona č. 388/2013 Z. z., zákona č. 474/2013 Z. z., zákona č. 506/2013 Z. z., zákona č. 35/2014 Z. z., zákona č. 58/2014 Z. z., zákona č. 84/2014 Z. z., zákona č. 152/2014 Z. z., zákona č. 162/2014 Z. z., zákona č. 182/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 262/2014 Z. z., zákona č. 293/2014 Z. z., zákona č. 335/2014 Z. z., zákona č. 399/2014 Z. z., zákona č. 40/2015 Z. z., zákona č. 79/2015 Z. z., zákona č. 120/2015 Z. z., zákona č. 128/2015 Z. z., zákona č. 129/2015 Z. z., zákona č. 247/2015 Z. z., zákona č. 253/2015 Z. z., zákona č. 259/2015 Z. z., zákona č. 262/2015 Z. z., zákona č. 273/2015 Z. z., zákona č. 387/2015 Z. z., zákona

č. 403/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 272/2016 Z. z., zákona č. 342/2016 Z. z. ,zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 51/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 242/2017 Z. z., zákona č. 276/2017 Z. z., zákona č. 292/2017 Z. z., zákona č. 293/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 17/2018 Z. z., zákona č. 18/2018 Z. z., zákona č. 49/2018 Z. z., zákona č. 52/2018 Z. z., zákona č. 56/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 106/2018 Z. z., zákona č. 108/2018 Z. z., zákona č. 110/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 157/2018 Z. z., zákona č. 212/2018 Z. z., zákona č. 215/2018 Z. z., zákona č. 284/2018 Z. z., zákona č. 312/2018 Z. z., zákona č. 346/2018 Z. z., zákona č. 9/2019 Z. z., zákona č. 30/2019 Z. z., zákona č. 150/2019 Z. z., zákona č. 156/2019 Z. z., zákona č. 158/2019 Z. z., zákona č. 211/2019 Z. z., zákona č. 213/2019 Z. z., zákona č. 216/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 234/2019 Z. z., zákona č. 356/2019 Z. z., zákona č. 364/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona 386/2019 Z. z., zákona č. 390/2019 Z. z., zákona č. 395/2019 Z. z. a zákona č. 460/2019 Z. z. sa dopĺňa takto:

Za § 19o sa vkladá § 19p, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 19p
Prechodné ustanovenia v súvislosti s ochorením COVID-19

(1) Ustanovenia v Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písmeno n) a al) až aq) sa do 25. mája 2021 neuplatňujú.

(2) Do 25. mája 2021 je poplatok za vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky 165,50 eur.“.

Čl. III

Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z. z., zákona č. 350/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 518/2007 Z. z., zákona č. 662/2007 Z. z., zákona č. 489/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 345/2009 Z. z., zákona č. 132/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 172/2011 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 345/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 160/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 378/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 61/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona 287/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 231/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 398/2019 Z. z., zákona č. 467/2019 Z. z., zákona č. 69/2020 Z. z. a zákona č. 125/2020 Z. z. sa dopĺňa takto:

Za § 49k sa vkladá § 49l ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 49l
Prechodné ustanovenia v súvislosti s ochorením COVID-19

(1) Ustanovenie § 26 ods. 2 a 8 sa neuplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021.

(2) Od 26. mája 2020 do 25. mája 2021 sa biomedicínsky výskum môže vykonávať len za podmienok ustanovených týmto zákonom a osobitným predpisom.[9])“.

Čl. IV

Tento zákon nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia okrem čl. I tretieho bodu, ktorý nadobúda účinnosť 26. mája 2021.

Zuzana Čaputová v. r.

Boris Kollár v. r.

Igor Matovič v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.