ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2020

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

Obsah dokumentu je právne záväzný.

167

NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky
zo 17. júna 2020,

ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných 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 nariaďuje:

§ 1
Určené výrobky

Do skupiny určených výrobkov podľa § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) patria aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky[1] (ďalej len „pomôcka“).

§ 2

Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na

a) lieky,[2]

b) ľudskú krv,[3] transfúzne lieky,[4] ľudskú plazmu, krvné bunky a pomôcky, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť[5] v čase uvedenia na trh, okrem pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky,[6]

c) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu[7] okrem pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky,

d) transplantované orgány, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu okrem prípadov, ak sa na výrobu pomôcky použije neživé tkanivo živočíšneho pôvodu, alebo výrobky vyrobené z neživých tkanív živočíšneho pôvodu.

§ 3
Uvádzanie na trh

(1) Pomôcky možno uvádzať na trh, len ak spĺňajú technické požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a ak po ich správnom implantovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia nedôjde k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, obslužného personálu alebo iných osôb.

(2) Pri uvádzaní pomôcok na trh musia byť údaje v prílohe č. 1 v bodoch 2.8 až 2.11 uvedené v štátnom jazyku na bežné a aj profesionálne použitie v textovej forme.

§ 4
Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť

(1) Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť pomôcky uvedené v prílohe č. 1 sa aplikujú s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.

(2) Ak je pomôcka aj strojovým zariadením a existuje relevantné riziko z hľadiska bezpečnosti, musí spĺňať aj základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti týkajúce sa projektu a konštrukcie strojových zariadení a bezpečnostných častí podľa osobitného predpisu[8]) v rozsahu, v ktorom sú tieto požiadavky špecifickejšie ako technické požiadavky na bezpečnosť, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1.

(3) Ak technické požiadavky na bezpečnosť konkretizuje harmonizovaná slovenská technická norma podľa osobitného predpisu,[9]) považuje sa jej splnenie za splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť pomôcky podľa tohto nariadenia vlády.

(4) Ak harmonizovaná slovenská technická norma neexistuje alebo existujúca slovenská technická norma nekonkretizuje všetky technické požiadavky, považuje sa za splnenie technických požiadaviek splnenie technických požiadaviek, ktoré sú uvedené v technických normách vydaných medzinárodnými normalizačnými organizáciami, v ktorých je Slovenská republika členom, a tieto technické normy boli uverejnené podľa osobitného predpisu[9]) alebo v iných technických špecifikáciách.[10])

§ 5
Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody

(1) Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca a notifikovaná osoba, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 12 a 21 zákona a prílohy č. 8, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 4 ods. 2 zákona posúdenie zhody pomôcky s technickými požiadavkami, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 a s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.

(2) Ak ide o pomôcku, okrem pomôcky na mieru[11]) a pomôcky určenej na klinické skúšanie,[12]) výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na označenie pomôcky označením CE podľa § 25 zákona požiada notifikovanú osobu podľa odseku 1 o

a) postup vzťahujúci sa na ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy č. 2 alebo

b) ES skúšku typu pomôcky podľa prílohy č. 3 spolu s postupom vzťahujúcim sa na

   1. ES overovanie podľa prílohy č. 4 alebo

   2. ES vyhlásenie o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy č. 5.

(3) Ak ide o pomôcku na mieru, výrobca postupuje podľa prílohy č. 6 a pred uvedením pomôcky na trh vydá vyhlásenie o pomôcke na mieru.

(4) Dokumentácia, ktorá sa vzťahuje na postupy uvedené v odsekoch 1 až 3, sa vedie v štátnom jazyku alebo v inom jazyku Spoločenstva dohodnutom s notifikovanou osobou.

(5) Pri postupe posudzovania zhody pomôcky výrobca a notifikovaná osoba prihliadajú aj na výsledky posudzovania zhody a overovania, ktoré sa uskutočnili v medzistupni výroby podľa tohto nariadenia vlády.

(6) Ak postup posudzovania zhody vyžaduje účasť notifikovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca si vyberie notifikovanú osobu, ktorej rozsah oprávnenia a obsahu činnosti pri posudzovaní zhody sa vzťahuje na danú pomôcku.

(7) Certifikát, ktorý vydala notifikovaná osoba podľa príloh č. 2, 3 a 5, má platnosť päť rokov. Certifikát možno počas doby jeho platnosti, na základe žiadosti podanej notifikovanej osobe, predlžovať najviac o ďalších päť rokov.

§ 6
Klinické skúšanie

(1) Ochranu práv účastníkov klinického skúšania pomôcok ustanovuje osobitný predpis.[13]) Podrobnosti o technických požiadavkách na klinické skúšanie sú uvedené v prílohe č. 7.

(2) Pomôcky, ktoré sú určené na klinické skúšanie, sa môžu poskytovať lekárom alebo osobám oprávneným vykonávať klinické skúšanie, ak spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe č. 6.

§ 7
Databáza údajov

(1) Databáza údajov[14]) obsahuje údaje o

a) registrácii výrobcu,[15])

b) evidencii výrobcu,[16])

c) certifikátoch vydaných podľa príloh č. 3 až 7,

d) nehodách, poruchách a zlyhaniach pomôcky,[17])

e) klinickom skúšaní podľa § 6.

(2) Údaje podľa odseku 1 sa poskytujú Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) na štandardizovaných formulároch určených rozhodnutím Európskej komisie.

§ 8
Označenie CE

(1) Pomôcky okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, ktoré na základe posúdenia zhody podľa § 5 preukázali splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť uvedené v § 4, sa pri uvádzaní na trh označujú podľa § 25 zákona označením CE podľa prílohy č. 9.

(2) Označenie CE sa musí umiestniť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne na obale zabezpečujúcom sterilitu, na obchodnom obale a v návode na použitie. Za označením CE sa uvedie identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá posudzovanie zhody podľa § 5 vykonala.

(3) Zakazuje sa umiestniť na pomôcku nápisy alebo značky podobné významom alebo grafickou úpravou označenia CE, ktoré by mohli iné osoby uviesť do omylu. Iné značky možno umiestniť na pomôcku, na obal alebo návod na použitie za podmienky, že nezmenšia viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.

Záverečné ustanovenia

§ 9

Týmto nariadením vlády sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 10.

§ 10
Prechodné ustanovenia

(1) Požiadavky na notifikovanú osobu podľa tohto nariadenia vlády sa považujú za požiadavky na notifikovanú osobu od 26. mája 2020.

(2) Osoby, ktoré vykonávali činnosť notifikovaných osôb podľa predpisov účinných do 25. mája 2020, sa považujú za notifikované osoby podľa tohto nariadenia vlády od 26. mája 2020.

§ 11
Účinnosť

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia.

Igor Matovič v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

PODROBNOSTI O TECHNICKÝCH POŽIADAVKÁCH NA BEZPEČNOSŤ

1. Všeobecné požiadavky

1.1 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacientov, ak sú implantované za určených podmienok a na dané účely. Nesmú predstavovať riziko pre osoby, ktoré ich implantujú, a ani pre iné osoby.

1.2 Pomôcky musia dosahovať výkon, ktorý uvádza výrobca; navrhujú a vyrábajú sa takým spôsobom, aby plnili funkcie uvedené v osobitnom predpise[18]) a funkcie, ktoré špecifikoval výrobca.

1.3 Charakteristické vlastnosti a výkon uvedený v bodoch 1.1 a 1.2 sa nesmú zmeniť takým spôsobom, aby počas životnosti pomôcky určenej výrobcom ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa za určených podmienok ich používania na nich neočakávane vyskytne porucha.

1.4 Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti (teplota, vlhkosť) a výkon nezmenili počas výrobcom určeného skladovania a prepravy.

1.5 Prípadné vedľajšie účinky alebo nežiaduce stavy musia predstavovať prijateľné riziko pri porovnávaní s určeným výkonom.

1.6 Preukázanie zhody s technickými požiadavkami na bezpečnosť musí obsahovať hodnotenie klinického skúšania podľa prílohy č. 7.

2. Požiadavky na navrhovanie a výrobu

2.1 Riešenia, ktoré výrobca pomôcok zvolil pri návrhu a výrobe pomôcok, musia zahŕňať princípy bezpečnosti, pričom sa prihliada na všeobecne uznávanú úroveň techniky.

2.2 Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť do obalov na jedno použitie použitím primeraných postupov tak, aby boli sterilné pri uvedení na trh a aby si sterilitu udržali v podmienkach skladovania a prepravy určených výrobcom až do ich rozbalenia pred implantovaním.

2.3 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránili alebo na najmenšiu možnú mieru zmenšili riziká

a) poškodenia (poranenia) zapríčinené charakteristickými fyzikálnymi vlastnosťami vrátane rozmerových,

b) spojené s používaním zabudovaných zdrojov energie; v prípade použitia elektrického zdroja sa musí osobitná pozornosť venovať najmä izolácii, úniku prúdov a zahriatiu pomôcok,

c) spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako je magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak alebo zmeny tlaku, zrýchlenie,

d) spojené s lekárskymi zákrokmi, najmä pri použití defibrilátorov alebo chirurgických zariadení s vysokou frekvenciou,

e) spojené s ionizujúcim žiarením pochádzajúcim z rádioaktívnych látok, ktoré sú súčasťou pomôcky, pri dodržaní ochranných požiadaviek určených osobitným predpisom,[19])

f) ktoré sa môžu neočakávane vyskytnúť, pretože údržbu a kontrolu nemožno vykonávať, ktoré sú spojené najmä

1. s nadmerne zvýšeným únikom prúdu,

2. so starnutím použitých materiálov,

3. s nadmerným vznikom tepla vytváraného pomôckou,

4. so zhoršením presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu.

2.4 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili ich charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v bode 1 s venovaním osobitnej pozornosti

a) výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity,

b) vzájomnej zlučiteľnosti použitých materiálov a tkanív, biologických buniek a telových tekutín s prihliadnutím na zamýšľané použitie pomôcky,

c) zlučiteľnosti pomôcok s látkami určenými na podanie,

d) kvalite spojení, osobitne z hľadiska bezpečnosti,

e) spoľahlivosti zdroja energie,

f) primeranej tesnosti,

g) správnemu chodu systémov ovládania (obsluhy), programovania a kontroly vrátane riadenia výpočtovou technikou; v prípade pomôcok, ktoré obsahujú počítačový program alebo ktoré sú samy osebe zdravotníckym počítačovým programom, sa počítačový program musí schvaľovať podľa stupňa technického rozvoja s ohľadom na zásady rozvoja životnosti, riadenia rizík, schvaľovania a overovania.

2.5 Ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá pri samostatnom použití má vlastnosti liečiva[20]) a ktorá môže svojím pôsobením na ľudský organizmus vyvolať vedľajší účinok popri hlavnom účinku zdravotníckej pomôcky, potom bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky sa musí overiť analogicky s metódami uvedenými v osobitnom predpise;[21]) v tomto prípade notifikovaná osoba, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia zdravotníckej pomôcky, požiada štátny ústav alebo Európsku agentúru pre lieky (EMEA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru v súlade s osobitným predpisom,[22]) o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov a rizík zahrnutia látky do zdravotníckej pomôcky. Štátny ústav pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do zdravotníckej pomôcky, ako ich stanovila notifikovaná osoba.

2.5.1 Ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť derivát ľudskej krvi, notifikovaná osoba, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky, požiada Európsku agentúru pre lieky (EMEA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru, o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov a rizík zahrnutia derivátu ľudskej krvi do zdravotníckej pomôcky. Európska agentúra pre lieky (EMEA) pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako ich stanovil notifikovaný orgán.

2.5.2 Ak v pomocnej látke zahrnutej do zdravotníckej pomôcky nastanú zmeny, predovšetkým v súvislosti s výrobným procesom, notifikovaná osoba musí byť o týchto zmenách informovaná a poradí sa so štátnym ústavom, ktorý bol zapojený do úvodných konzultácií, aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť pomocnej látky. Štátny ústav zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky, ako ich stanovila notifikovaná osoba, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadne negatívne účinky na zavedený profil prínosov a rizík pridania pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky.

2.5.3 Ak štátny ústav, ktorý bol zapojený do úvodných konzultácií, získa informáciu o pomocnej látke, ktorá by mohla mať vplyv na zavedený profil prínosov a rizík pridania pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky, poskytne notifikovanej osobe radu v súvislosti s tým, či táto informácia má alebo nemá vplyv na zavedený profil prínosov a rizík pridania pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky. Notifikovaná osoba zohľadní aktualizované vedecké stanovisko pri prehodnotení svojho postupu posúdenia zhody.

2.6 Pomôcky a tam, kde je to vhodné, aj ich časti, musia byť identifikovateľné, aby bolo možné prijať nevyhnutné opatrenia po objavení rizika, ktoré pomôcka alebo jej časti môžu predstavovať.

2.7 Pomôcky musia mať kódové označenie umožňujúce ich jednoznačnú identifikáciu a identifikáciu ich výrobcu; kódové označenie sa musí dať zistiť bez toho, aby bolo nevyhnutné vykonať chirurgický zákrok.

2.8 Ak sa na pomôcke alebo na jej príslušenstve pomocou vizuálneho systému uvádzajú potrebné prevádzkové pokyny alebo parametre chodu alebo regulácie, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa aj pre pacienta.

2.9 Pri každej pomôcke sa musia uvádzať tieto čitateľné a nezmazateľné údaje, prípadne grafické značky na označovanie pomôcok (symboly):

a) na obale zabezpečujúcom sterilitu

1. metóda sterilizácie,
2. údaje umožňujúce znovu identifikovať tento obal,
3. meno a adresa výrobcu,
4. názov pomôcky,
5. ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie „vzorka na klinické skúšanie“,
6. ak ide o pomôcku na mieru, označenie „aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka na mieru“,
7. údaj o tom, že pomôcka je v sterilnom stave,
8. údaj o mesiaci a roku výroby,
9. údaj o najneskoršom dátume úplne bezpečnej implantácie pomôcky,

b) na obchodnom obale

1. meno a adresa výrobcu a meno a adresa splnomocneného zástupcu, ak výrobca nemá sídlo v Spoločenstve,
2. názov pomôcky,
3. účel určenia pomôcky,
4. charakteristické vlastnosti súvisiace s použitím pomôcky,
5. ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie „vzorka na klinické skúšanie“,
6. ak ide o pomôcku na mieru, označenie „aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka na mieru“,
7. údaj o tom, že pomôcka je v sterilnom stave,
8. údaj o mesiaci a roku výroby,
9. údaj o najneskoršom dátume úplne bezpečnej implantácie pomôcky,
10. podmienky prepravy a skladovania pomôcky,
11. údaj o tom, že pomôcka obsahuje derivát ľudskej krvi, ak ide o pomôcku podľa bodu 2.5.1.

2.10 Pri uvádzaní na trh sa musí ku každej pomôcke priložiť návod na použitie obsahujúci

a) rok vydania povolenia na umiestnenie označenia CE,

b) údaje uvedené v bode 2.9 písm. a) a b) okrem údajov uvedených v bodoch 8 a 9,

c) výkon podľa bodu 1.2 a akékoľvek vedľajšie nežiaduce účinky,

d) potrebné informácie umožňujúce lekárovi vybrať primeranú pomôcku, počítačový program a príslušenstvo,

e) informácie o spôsobe použitia, ktoré umožnia lekárovi a pacientovi správne používať pomôcku, k nej určené príslušenstvo a počítačový program, informácie o charaktere, význame a lehotách kontrol a preskúšania chodu a v prípade potreby aj informácie o opatreniach na jej údržbu,

f) informácie na zabránenie rizikám spojeným s implantovanou pomôckou,

g) informácie o rizikách vzťahujúcich sa na recipročné vzájomné ovplyvňovanie, ktoré vyvolala prítomnosť pomôcky počas vyšetrovania alebo špecifickej liečby (recipročným vzájomným ovplyvňovaním sa rozumejú negatívne vplyvy na pomôcku, ktoré vyvolal nástroj prítomný počas vyšetrovania alebo liečby, a opačne),

h) potrebné pokyny pre prípad porušenia obalu zabezpečujúceho sterilitu, prípadne uvedenie vhodných metód na opakovanú sterilizáciu,

i) informácie o tom, že pomôcka sa môže opakovane použiť len vtedy, keď sa znova upraví spôsobom, za ktorý zodpovedá výrobca, tak, aby pomôcka spĺňala požiadavky tejto prílohy.

2.11 Návod na použitie musí okrem údajov uvedených v bode 2.10 obsahovať aj údaje umožňujúce lekárovi informovať pacienta o kontraindikáciách a opatreniach, ktoré treba prijať. Tieto údaje sa týkajú najmä

a) informácií umožňujúcich určiť životnosť zdroja energie,

b) opatrení potrebných pre prípad zmeny výkonu pomôcky,

c) opatrení potrebných pre prípady, ak je pomôcka vystavená v logicky predvídateľných podmienkach magnetickým poliam, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo zmenám tlaku, zrýchlenia a pod.,

d) primeraných informácií o liečivách, ak je príslušná pomôcka určená na ich podanie,

e) dátumu vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie.

2.12 Potvrdenie, že

a) pomôcka spĺňa požiadavky týkajúce sa charakteristických vlastností a funkčnosti pomôcky za určených podmienok použitia uvedené v bode 1, a

b) hodnotenie vedľajších účinkov alebo nežiaducich stavov sa musí zakladať na klinických údajoch získaných podľa prílohy č. 7.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

VYHLÁSENIE O ZHODE

Úplný systém zabezpečovania kvality

1. Výrobca používa na navrhovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov schválený systém kvality tak, ako to požadujú body 3 a 4, ktorý podlieha dohľadu tak, ako to požaduje bod 5.

2. Vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca alebo splnomocnený zástupca označuje výrobok označením CE podľa § 8 a vydáva písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa týka jednej pomôcky alebo viacerých pomôcok jednoznačne identifikovaných názvom pomôcky, kódom pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a výrobca ho musí uchovať. K označeniu CE sa pripojí identifikačný kód zodpovednej notifikovanej osoby.

3. Systém kvality

   3.1 Žiadosť o posúdenie systému kvality, ktorú výrobca predkladá notifikovanej osobe, obsahuje

   a) potrebné informácie o kategórii výrobkov, ktorých výroba sa plánuje,

   b) dokumentáciu o systéme kvality,

   c) záväzok výrobcu plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,

   d) záväzok výrobcu udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný pri zabezpečovaní kvality,

   e) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systém dohľadu po uvedení pomôcok na trh vrátane pomôcok, ktoré sú predmetom klinického skúšania podľa prílohy č. 7,

   f) záväzok výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav o

   1. každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,

   2. každom technickom alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu.

   3.2 Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na všetky fázy výroby od návrhu až po výstupnú kontrolu pomôcky. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré prijal výrobca v rámci svojho systému kvality, sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov a postupov, ako sú programy a plány kvality, príručky kvality a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu. Zahŕňa predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v bode 3.2.1 písm. c).

   3.2.1 Dokumentácia o systéme kvality obsahuje najmä

   a) primeraný opis cieľov systému kvality zavedeného výrobcom,

   b) primeraný opis organizácie podniku, najmä

   1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich zamestnancov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska navrhovania a výroby výrobkov,

   2. nástrojov sledovania účinnosti systému kvality, a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu navrhovania výrobkov vrátane narábania s nevyhovujúcimi výrobkami,

   3. metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality, typu a rozsahu kontroly zmluvného výrobcu, ak navrhovanie, výrobu a/alebo konečnú kontrolu

a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva zmluvný výrobca,

c) postupy sledovania a overovania návrhu výrobkov, najmä

1. špecifikácie navrhovania vrátane noriem, ktoré sa použijú, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť, ktoré sa použijú na výrobky, ak sa technické normy uvedené v § 4 ods. 3 nepoužijú v plnom rozsahu,
2. techniky riadenia a overovania postupov navrhovania a systematických krokov, ktoré sa použijú v priebehu navrhovania výrobkov,
3. údaj o tom, či pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedený v prílohe č. 1 v bodoch 2.5 a 2.5.1 a údaje o skúškach na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s prihliadnutím na účel určenia pomôcky,
4. údaje o predklinickom hodnotení,
5. údaje o klinickom skúšaní podľa prílohy č. 7,

d) techniky riadenia a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä

1. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri sterilizácii,
2. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri obstarávaní zložiek, z ktorých sa pomôcka vyrobila,
3. postupy, ktoré sa použijú pri vypracúvaní príslušných dokumentov,
4. postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z výkresov, špecifikácií a iných dokumentov a ich aktualizácií,

e) primerané skúšky a skúmania, ktoré sa vykonajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, periodicita, s akou sa vykonávajú, a skúšobné zariadenie, ktoré sa použije.

3.3 Notifikovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby určila, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sa zaviedli na základe príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa audit priestorov výrobcu a v riadne odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa výrobcu a/alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Správa o audite sa oznámi výrobcovi po poslednej kontrole; musí obsahovať závery kontroly a odôvodnenie záverov kontroly.

3.4 Výrobca informuje o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality. Notifikovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2, a následne oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie obsahuje závery kontroly spolu s odôvodnením.

4. Skúška navrhovania výrobku

4.1 Výrobca musí okrem úloh, ktoré mu vyplývajú z bodu 3, predložiť žiadosť o preskúmanie dokumentácie týkajúcej sa návrhu výrobku, ktorý sa plánuje zaviesť do výroby a ktorý je súčasťou kategórie uvedenej v bode 3.1.

4.2 Žiadosť, v ktorej je opísané navrhovanie, výroba a výkonnostné charakteristiky predmetného výrobku a ktorej súčasťou sú potrebné podklady umožňujúce posúdiť jeho zhodu s bodom 3.2.1 písm. c) a d) a s ostatnými požiadavkami tohto nariadenia, obsahuje najmä

a) špecifikácie navrhovania vrátane technických noriem, ktoré sa použili,

b) potrebný dôkaz primeranosti použitých technických noriem, najmä ak sa technické normy uvedené v § 4 ods. 3 nepoužili v plnom rozsahu; tento dôkaz musí obsahovať výsledky príslušných skúšok, ktoré vykonal výrobca priamo alebo na jeho zodpovednosť,

c) údaj o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku

uvedenú v prílohe č. 1 v bode 2.5, ktorej účinok môže v kombinácii s pomôckou ovplyvňovať jej biologickú dostupnosť, a údaje o skúškach vykonaných na tieto účely,

d) klinické údaje uvedené v prílohe č. 7,

e) návrh návodu na použitie.

4.3 Notifikovaná osoba preskúma žiadosť, a ak je výrobok v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, vydá žiadateľovi certifikát o skúške návrhu. Notifikovaná osoba môže vyžadovať, aby sa žiadosť doplnila o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Certifikát obsahuje závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu a v prípade potreby aj opis určenia výrobku.

4.3.1 V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 1 v bode 2.5 notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode so štátnym ústavom alebo s Európskou agentúrou pre lieky (EMEA). Stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) vyjadrené pri konzultáciách. Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.

4.3.2 V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 1 v bode 2.5.1 notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode s Európskou agentúrou pre lieky (EMEA). Stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) vyjadrené pri konzultáciách. Notifikovaná osoba nesmie vydať certifikát, ak je vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle Európskej agentúre pre lieky (EMEA).

4.4 Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát o skúške návrhu a o všetkých zmenách schváleného návrhu. Zmeny schváleného návrhu výrobku schvaľuje notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát o skúške návrhu, vždy, keď tieto zmeny môžu ovplyvniť zhodu s technickými požiadavkami na bezpečnosť podľa tohto nariadenia alebo s predpísanými podmienkami použitia výrobku. Doplnkové schválenie má formu dodatku k osvedčeniu o skúške navrhovania.

5. Dohľad

5.1 Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca v plnom rozsahu plnil úlohy vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

5.2 Výrobca poverí notifikovanú osobu výkonom všetkých potrebných auditov a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu o systéme kvality,

b) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočty, skúšky, údaje o predklinickom hodnotení a klinickom skúšaní, plán klinického sledovania po uvedení pomôcky na trh a výsledky klinického sledovania po uvedení na trh, ak je to potrebné,

c) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad správy o kontrolách, skúškach, kalibrovaní vrátane použitých etalónov, a o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

5.3 Notifikovaná osoba vykonáva pravidelne audity a primerané hodnotenia, aby sa ubezpečila, či výrobca používa schválený systém kvality, a dáva výrobcovi na vedomie hodnotiacu správu.

5.4 Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neočakávané audity a predkladá mu o tomto audite správu.

6. Administratívne ustanovenia

6.1 Výrobca alebo splnomocnený zástupca uchováva najmenej pätnásť rokov od posledného dňa výroby výrobku pre orgány dohľadu

a) vyhlásenie o zhode,

b) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. b) a záznamy uvedené v bode 3.2,

c) zmeny uvedené v bode 3.4,

d) dokumentáciu uvedenú v bode 4.2,

e) certifikáty a správy notifikovaných osôb uvedené v bodoch 3.3, 3.4, 4.3, 4.3.1, 4.3.2, 5.3 a 5.4.

6.2 Každá notifikovaná osoba dá k dispozícii inej notifikovanej osobe a orgánu dohľadu na požiadanie všetky potrebné informácie vzťahujúce sa na posudzovanie systému zabezpečovania kvality bez ohľadu na to, či bolo vydané rozhodnutie o schválení systému kvality, o zamietnutí schválenia systému kvality alebo o zrušení rozhodnutia o schválení systému kvality.

7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v prílohe č. 1 v bode 2.5 alebo 2.5.1.
Na konci výroby každej šarže pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 v bode 2.5 alebo 2.5.1 výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže pomôcok a odovzdá jej úradné osvedčenie o prepustení šarže liečiva alebo derivátu ľudskej krvi použitého pri výrobe pomôcky, ktoré vydá štátny ústav alebo Európska agentúra pre lieky (EMEA).

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

ES SKÚŠKA TYPU

1. ES skúška typu je postup, ktorým notifikovaná osoba zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka zamýšľanej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.
2. Žiadosť o ES skúšku typu, ktorú predkladá notifikovanej osobe výrobca alebo splnomocnený zástupca, obsahuje
   a) meno a adresu výrobcu; ak žiadosť predkladá splnomocnený zástupca, jeho meno a adresu,
   b) písomné vyhlásenie o tom, že žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe,
   c) dokumentáciu podľa bodu 3 potrebnú na posúdenie zhody reprezentatívnej vzorky zamýšľanej výroby (ďalej len „typ“) s požiadavkami tohto nariadenia.

   2.1 Žiadateľ dá k dispozícii notifikovanej osobe typ. Notifikovaná osoba môže v prípade potreby žiadať viac vzoriek.
3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie návrhu pomôcky, jej výrobu a výkonnostné charakteristiky výrobku a obsahuje najmä
   a) všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov a jeho zamýšľané použitie,
   b) výkresy návrhu, plánované výrobné metódy, najmä sterilizácie a schémy súčastí, dielcov, okruhov a pod.,
   c) opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie výkresov, schém a ovládania výrobku,
   d) zoznam noriem uvedených v § 4 ods. 3, ktoré sa použili úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek, ak sa technické normy uvedené v § 4 ods. 3 nepoužili v plnom rozsahu,
   e) výsledky výpočtov navrhovania, analýzy rizík, skúšky a vykonané technické testy a pod.,
   f) údaj o tom, či pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedený v prílohe č. 1 v bodoch 2.5 a 2.5.1 a údaje o skúškach na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s prihliadnutím na účel určenia pomôcky,
   g) údaje o predklinickom hodnotení,
   h) klinické údaje uvedené v prílohe č. 7,
   i) návrh návodu na použitie.
4. Notifikovaná osoba

   4.1 Skúma a vyhodnocuje dokumentáciu a overuje, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou, zaznamená prvky, ktoré boli navrhnuté použitými technickými normami uvedenými v § 4 ods. 3, ako aj prvky obsiahnuté v návrhu, ktoré sa neopierajú o príslušné ustanovenia týchto noriem.

   4.2 Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané kontroly a skúšky potrebné na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú technické požiadavky nariadenia, ak sa nepoužili technické normy podľa § 4 ods. 3.

   4.3 Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané kontroly a skúšky potrebné na overenie, či v prípade, keď výrobca deklaruje použitie príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sa tieto v skutočnosti použili.

   4.4 Dohodne so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné audity a skúšky.
5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá žiadateľovi ES certifikát o skúške typu. ES certifikát o skúške typu obsahuje meno a adresu výrobcu, závery auditov, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Dokumentácia sa pripája k ES certifikátu o skúške typu a jednu jej kópiu uchováva notifikovaná osoba.

5.1 V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 1 v bode 2.5 notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode so štátnym ústavom alebo s Európskou agentúrou pre lieky (EMEA). Stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) vyjadrené pri konzultáciách. Svoje konečné rozhodnutie zašle príslušnému orgánu.

5.2 V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 1 v bode 2.5.1 notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode s Európskou agentúrou pre lieky (EMEA). Stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) vyjadrené pri konzultáciách. Notifikovaná osoba nesmie vydať ES certifikát o skúške typu, ak je vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle Európskej agentúre pre lieky (EMEA).

6. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala ES certifikát o skúške typu, o všetkých dôležitých zmenách posúdeného výrobku. Zmeny posúdeného výrobku podliehajú novému posúdeniu notifikovanou osobou, ktorá vydala ES certifikát o skúške typu vždy, keď tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode s technickými požiadavkami alebo predvídanými podmienkami použitia výrobku. Výsledok nového posúdenia sa vydáva vo forme dodatku k pôvodnému ES certifikátu o skúške typu.

7. Administratívne ustanovenia

7.1 Každá notifikovaná osoba dá k dispozícii iným notifikovaným osobám a štátnemu ústavu na požiadanie všetky potrebné informácie týkajúce sa vydaných, zamietnutých a zrušených ES certifikátov o skúške typu a ich dodatkov.

7.2 Iným notifikovaným osobám môže notifikovaná osoba na základe žiadosti poskytnúť rovnopis ES certifikátov o skúške typu a iných dokumentov vrátane súvisiacich dokladov, ak je to nevyhnutné, po predchádzajúcom informovaní výrobcu; a v prípade, že to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, môže ich poskytnúť aj zahraničnej notifikovanej osobe.

7.3 Výrobca alebo splnomocnený zástupca uchováva spolu s technickou dokumentáciou jednu kópiu ES certifikátov o skúške typu a ich dodatkov najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby pomôcky.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

ES OVEROVANIE

1. ES overovanie je konanie, pri ktorom výrobca alebo splnomocnený zástupca zabezpečuje a vyhlasuje, že výrobky, ktoré podliehajú ustanoveniam bodu 3, sa zhodujú s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili zhodu výrobkov s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca alebo splnomocnený zástupca označí každý výrobok označením CE a vydá písomné vyhlásenie o zhode.
3. Výrobca musí pred začatím výroby zostaviť dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä sterilizácie, ako aj súbor prijatých systémových opatrení na zabezpečenie rovnorodosti výroby a zhody výrobkov s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
4. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a udržiavať systém sledovania výrobkov po ich uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe č. 7, ktorého súčasťou je úloha výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav, prípadne aj ďalšie orgány dohľadu o
   a) každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,
   b) každom technickom dôvode alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu.
5. Notifikovaná osoba vykoná primerané skúmanie a skúšky na overenie zhody výrobku s požiadavkami tohto nariadenia kontrolou a skúšaním výrobkov so štatistickým vyhodnotením, ako sa to špecifikuje v bode 6. Výrobca musí povoliť notifikovanej osobe vyhodnotenie účinnosti opatrení prijatých na vykonanie bodu 3 v prípade potreby auditom.
6. Štatistické overovanie
   6.1 Výrobca preukazuje, že výrobky vyrobil v rovnorodých šaržiach a prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili rovnorodosť každej šarže výrobku.
   6.2 Vzorky sa odoberajú náhodne z každej šarže. Vzorky výrobkov sa individuálne kontrolujú primeranými skúškami definovanými v technických normách použitých podľa § 4 ods. 3 alebo rovnocennými skúškami vykonanými na overenie zhody výrobkov s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu s cieľom určiť, či šarža vyhovuje, alebo sa vyradí z použitia.
   6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa robí na základe ukazovateľov alebo premenných zahrnutých do systémov vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami, ktoré zabezpečia vysokú bezpečnosť a výkonnosť zodpovedajúcu stupňu rozvoja. Systémy vzorkovania sa zriadia harmonizovanými technickými normami podľa § 4 ods. 4 pri zohľadnení osobitnej povahy príslušných kategórií výrobkov.
   6.4 Ak šarža vyhovuje, notifikovaná osoba umiestni alebo nechá umiestniť svoj identifikačný kód na každý výrobok a vydá certifikát o zhode, ktorý sa vzťahuje na vykonané skúšky. Všetky výrobky šarže sa môžu uviesť na trh okrem tých výrobkov šarže, pri ktorých sa zistilo, že nie sú v zhode.
   6.5 Ak šarža nevyhovuje, notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu výrobkov nevyhovujúcej šarže na trh. V prípade častého zamietnutia šarží môže notifikovaná osoba prerušiť štatistické overovanie.
   6.6 Výrobca môže na zodpovednosť notifikovanej osoby označovať výrobok identifikačným kódom notifikovanej osoby počas výrobného procesu.
   6.7 Výrobca alebo splnomocnený zástupca na požiadanie predkladá certifikát o zhode, ktorý vydala notifikovaná osoba.
7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v prílohe č. 1 v bode 2.5 alebo 2.5.1.

Na konci výroby každej šarže pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 v bode 2.5 alebo 2.5.1 výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže pomôcok a odovzdá jej úradné osvedčenie o prepustení šarže liečiva alebo derivátu ľudskej krvi použitého pri výrobe pomôcky, ktoré vydá štátny ústav alebo Európska agentúra pre lieky (EMEA).

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

ES VYHLÁSENIE O ZHODE S TYPOM

Zabezpečovanie kvality výroby

1. Výrobca používa systém kvality schválený pre výrobu a vykonáva výstupnú kontrolu príslušných výrobkov, ako sa to uvádza v bode 4; systém kvality podlieha dohľadu podľa bodu 5.

2. ES vyhlásenie o zhode s typom je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. Výrobca alebo dovozca označuje výrobok označením CE podľa § 8 a vydáva písomné ES vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa týka jednej pomôcky alebo viacerých pomôcok jednoznačne identifikovaných názvom pomôcky, kódom pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a výrobca ho musí uchovať za podmienok ustanovených zákonom. K označeniu CE sa pripojí identifikačný kód zodpovednej notifikovanej osoby.

4. Systém kvality

   4.1 Žiadosť o posúdenie systému kvality, ktorú podáva výrobca notifikovanej osobe, obsahuje

   a) potrebné informácie o kategórii výrobkov, ktorých výroba sa plánuje,

   b) dokumentáciu o systéme kvality,

   c) záväzok plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,

   d) záväzok udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný,

   e) v prípade potreby technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválený typ a kópiu ES certifikátu o skúške typu,

   f) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systém sledovania výrobku po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe č. 7, ktorý obsahuje povinnosť výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav o

      1. každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,

      2. každom technickom alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu alebo z prevádzky.

   4.2 Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré výrobca prijal pre svoj systém kvality, sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokumentov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných podkladov a postupov, ako sú programy a plány kvality, príručky kvality a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.

   4.3 Dokumentácia obsahuje primeraný opis

   a) cieľov kvality výrobcu,

   b) organizácie podniku, najmä

      1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska výroby výrobkov,

      2. nástrojov sledovania účinnosti systému kvality, a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu výrobkov vrátane zaobchádzania s nevyhovujúcimi výrobkami,

      3. metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality, typu a rozsahu kontroly zmluvného výrobcu, ak navrhovanie, výrobu a/alebo konečnú kontrolu

a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva zmluvný výrobca,

c) techniky riadenia a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä

1. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri sterilizácii,
2. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri obstarávaní zložiek, z ktorých sa pomôcka vyrobila,
3. postupy, ktoré sa použijú pri vypracúvaní príslušných dokumentov,
4. postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z výkresov, špecifikácií a iných dokumentov a ich aktualizácií,

d) skúšok a skúmaní, ktoré sa vykonajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, periodicita, s akou sa vykonávajú, a skúšobné zariadenia, ktoré sa používajú.

4.4 Notifikovaná osoba vykoná audit systému kvality a určí, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 4.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sa zaviedli na základe príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa audit priestorov výrobcu. Certifikát sa oznámi výrobcovi po poslednom audite; obsahuje závery auditu a ich odôvodnenie.

4.5 Výrobca informuje o každom pláne dôležitej zmeny systému kvality notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality. Notifikovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 4.2 a oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Tento certifikát musí obsahovať závery auditu a ich odôvodnenie.

5. Dohľad

5.1 Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil úlohy vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

5.2 Výrobca umožní notifikovanej osobe urobiť všetky potrebné audity a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu o systéme kvality,

b) technickú dokumentáciu,

c) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad správy o kontrolách, skúškach, kalibrovaní vrátane použitých etalónov, a o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

5.3 Notifikovaná osoba pravidelne vykonáva audit a primerané hodnotenia, aby si overila, či výrobca používa schválený systém kvality, a výrobcovi dáva na vedomie hodnotiacu správu.

5.4 Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené audity a o týchto auditoch mu predkladá správu.

6. Iným notifikovaným osobám môže notifikovaná osoba na základe žiadosti poskytnúť rovnopis certifikátu a iných dokumentov vrátane súvisiacich dokladov, ak je to nevyhnutné; v prípade, že to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, môže ich poskytnúť aj zahraničnej notifikovanej osobe.

7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v prílohe č. 1 v bode 2.5 alebo 2.5.1.
Na konci výroby každej šarže pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 v bode 2.5 alebo 2.5.1 výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže pomôcok a odovzdá jej úradné osvedčenie o prepustení šarže liečiva alebo derivátu ľudskej krvi použitého pri výrobe pomôcky, ktoré vydá štátny ústav alebo Európska agentúra pre lieky (EMEA).

Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

ES VYHLÁSENIE VZŤAHUJÚCE SA NA POMÔCKY NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA

1. Výrobca alebo splnomocnený zástupca vypracuje vyhlásenie o pomôckach na mieru alebo vyhlásenie o pomôckach určených na klinické skúšanie obsahujúce informácie špecifikované v bodoch 1.1 a 1.2.

   1.1 Vyhlásenie o pomôckach na mieru obsahuje

   a) meno a adresu výrobcu,

   b) údaje umožňujúce zistiť totožnosť pomôcky,

   c) potvrdenie o tom, že pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta na meno pacienta,

   d) meno lekára s požadovanou kvalifikáciou, ktorý vystavil lekársky poukaz; v prípade potreby aj názov príslušného zdravotníckeho zariadenia,

   e) osobitné vlastnosti pomôcky, ako sa uvádzajú v príslušnom lekárskom poukaze,

   f) vyhlásenie o tom, že pomôcka je v zhode s technickými požiadavkami na bezpečnosť uvedenými v prílohe č. 1; v prípade potreby uvedenie technických požiadaviek na bezpečnosť, ktoré nie sú úplne splnené, s uvedením dôvodov nesplnenia.

   1.2 Vyhlásenie o pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy č. 7 obsahuje

   a) údaje umožňujúce určiť totožnosť pomôcky,

   b) plán klinického skúšania,

   c) brožúru skúšajúceho,

   d) potvrdenie o poistení účastníkov klinického skúšania,

   e) dokumenty, na základe ktorých sa získava informovaný súhlas,

   f) údaj o tom, či pomôcka obsahuje, alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedený v prílohe č. 1 v bode 2.5 alebo 2.5.1,

   g) stanovisko etickej komisie s odôvodnením,

   h) meno a adresu lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo inej oprávnenej osoby,

   i) miesto klinického skúšania, dátum začiatku a plánovaný čas trvania klinického skúšania,

   j) potvrdenie o tom, že posudzovaná pomôcka je v zhode s technickými požiadavkami na bezpečnosť okrem hľadísk, ktoré sú predmetom skúšania,

   k) potvrdenie o tom, že sa prijali potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta so zreteľom na hľadiská, ktoré sú predmetom klinického skúšania.

2. Výrobca predloží štátnemu ústavu alebo iným orgánom dohľadu

   a) pri výrobkoch na mieru dokumentáciu uvádzajúcu miesto výroby a umožňujúcu pochopiť návrh, výrobu a funkčnosť výrobku vrátane predvídaných výkonnostných charakteristík takým spôsobom, aby sa umožnilo vyhodnotiť jeho zhodu s požiadavkami tohto nariadenia,

   b) pri výrobkoch určených na klinické skúšanie dokumentáciu obsahujúcu najmä

      1. všeobecný popis výrobku a jeho zamýšľané použitie,

      2. výkresové návrhy, metódy výroby, najmä sterilizácie, a schémy zložiek, dielcov, okruhov a pod.,

      3. popis a potrebné vysvetlenia na pochopenie spomenutých nákresov, schém a fungovania výrobku,

      4. výsledky analýzy rizík a zoznam harmonizovaných technických noriem uvedených v § 4 ods. 3, ktoré sa použili úplne alebo čiastočne, a popis prijatých riešení na splnenie

technických požiadaviek na bezpečnosť tohto nariadenia, ak sa tieto technické normy nepoužili,

5. údaje o skúškach na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s prihliadnutím na účel určenia pomôcky, ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedený v prílohe č. 1 v bode 2.5 alebo 2.5.1,
6. výsledky výpočtov spracovaných pri návrhu pomôcky, výsledky vykonaných kontrol, technických skúšok a pod.

3. Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené pomôcky sú v zhode s dokumentáciou uvedenou v bode 2. v písmene a) alebo b). Výrobca umožní notifikovanej osobe vyhodnotenie alebo v prípade potreby overenie účinnosti týchto opatrení.
4. Informácie uvedené vo vyhláseniach podľa tejto prílohy sa uchovávajú najmenej pätnásť rokov od posledného dňa výroby pomôcky.
5. Pri pomôckach na mieru sa výrobca musí zaviazať, že zavedie a aktualizuje systém sledovania pomôcky po jej uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe č. 7 a bezodkladne informuje štátny ústav, prípadne iné orgány dohľadu o

a) každej zmene charakteristických vlastností a výkonu, o nedostatočnosti označenia pomôcky a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,

b) každom technickom alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu alebo z prevádzky.

Príloha č. 7
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

KLINICKÉ SKÚŠANIE

1. Všeobecné ustanovenia

1.1 Klinickými údajmi o pomôcke sú bezpečnostné a výkonnostné informácie, ktoré sa získali

a) pri klinickom skúšaní príslušnej pomôcky,

b) pri klinickom skúšaní alebo iných štúdiách uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej pomôcke, pri ktorej možno preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou, alebo

c) z uverejnených alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach s príslušnou pomôckou alebo s podobnou pomôckou, pri ktorej možno preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou.

1.2 Potvrdenie dodržania technických požiadaviek na charakteristické vlastnosti a výkon, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 bodoch 1.1 a 1.2, za normálnych podmienok používania pomôcky a vyhodnotenie nežiaducich účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa prílohy č. 1 bodov 1.5 a 1.6 musí byť založené na klinických údajoch. Pri hodnotení klinických údajov sa v prípade potreby prihliada na všetky súvisiace harmonizované technické normy a musí sa dodržiavať definovaný a metodicky správny postup založený buď na

a) kritickom hodnotení v súčasnosti dostupnej súvisiacej vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami, návrhom a účelom určenia, v ktorej

1. je uvedený dôkaz o rovnocennosti pomôcky s pomôckou, ktorej sa údaje týkajú, a

2. údaje primerane vyjadrujú dodržiavanie príslušných technických požiadaviek na bezpečnosť, alebo

b) kritickom hodnotení výsledkov všetkých vykonaných klinických skúšok, alebo

c) kritickom hodnotení kombinovaných klinických údajov podľa písm. a) a b).

1.3 Klinické skúšanie sa musí vykonať, ak existujúce klinické údaje o pomôcke nie sú dostatočné a spoľahlivé.

1.4 Klinické skúšanie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky alebo sa na ňu v technickej dokumentácii uvedie odkaz.

1.5 Klinické skúšanie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané v rámci sledovania po uvedení na trh. Ak sa klinické sledovanie po uvedení na trh ako súčasť plánu sledovania po uvedení na trh pre danú pomôcku nepovažuje za potrebné, musí sa to odôvodniť a zdokumentovať.

1.6 Ak sa preukázanie zhody s technickými požiadavkami na bezpečnosť na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť riadne odôvodnenie takej výnimky na základe výsledkov riadenia rizík a na základe posúdenia špecifických vlastností vzájomného pôsobenia pomôcky a organizmu, predpokladanej klinickej výkonnosti a požiadaviek výrobcu. Primeranosť preukázania zhody s technickými požiadavkami na bezpečnosť prostredníctvom hodnotenia výkonnosti, technického testovania a predklinického hodnotenia sa musí riadne odôvodniť.

1.7 Všetky klinické údaje sú dôverné, pokiaľ sa nepovažuje za potrebné zverejniť ich.

2. Klinické skúšky

2.1 Cieľom klinických skúšok je

a) overiť, či za normálnych podmienok používania je výkon pomôcok v zhode s výkonom uvedeným v prílohe č. 1 bode 1.2, a

b) určiť prípadné vedľajšie nežiaduce účinky za normálnych podmienok používania a vyhodnotiť, či nepredstavujú riziko pri zohľadnení určeného výkonu pomôcky.

2.2 Etické požiadavky

Klinické skúšky sa vykonávajú podľa osobitných predpisov a v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v júni 1964 na 18. Valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov v Helsinkách vo Fínsku, naposledy zmenenou na 52. Valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov v októbri 2000 v Edinburgu v Škótsku. Je bezpodmienečne potrebné, aby sa použili všetky opatrenia vzťahujúce sa na ochranu ľudí v duchu Helsinskej deklarácie. Zahŕňa všetky etapy klinického skúšania od prvých úvah o potrebe a schválenia klinického skúšania až po uverejnenie jeho výsledkov.

2.3. Metódy

2.3.1 Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu klinického skúšania, ktorý zodpovedá najnovším poznatkom vedy a techniky; je vymedzené takým spôsobom, aby sa potvrdili alebo vyvrátili tvrdenia výrobcu o vlastnostiach pomôcky; toto skúšanie zahŕňa dostatočný počet skúšok, aby sa zabezpečila vedecká právoplatnosť záverov.

2.3.2 Použité metódy klinického skúšania sa prispôsobujú skúšanej pomôcke.

2.3.3 Klinické skúšanie sa vykonáva za podmienok podobných normálnym podmienkam použitia pomôcky.

2.3.4 Skúmajú sa všetky potrebné charakteristické vlastnosti vrátane vlastností vzťahujúcich sa na bezpečnosť a určený účel použitia pomôcky a na ich pôsobenie na pacienta.

2.3.5 Všetky závažné nehody, poruchy a zlyhania pomôcky sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a okamžite oznámiť štátnemu ústavu a všetkým príslušným orgánom v členskom štáte, v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie pomôcky.

2.3.6 Klinické skúšanie sa vykonáva v zdravotníckom zariadení za zodpovednosti lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo inej osoby oprávnenej vykonávať klinické skúšanie, ktorá má požadovanú kvalifikáciu.

2.3.7 Lekár alebo iná oprávnená osoba má mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke.

2.3.8 Písomná správa podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou osobou má obsahovať kritické vyhodnotenie všetkých údajov získaných počas klinického skúšania.

Príloha č. 8
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÚ OSOBU

Notifikovaná osoba okrem požiadaviek uvedených v § 12 zákona musí preukázať splnenie týchto osobitných požiadaviek:

1. Notifikovaná osoba, jej štatutárny zástupca a zamestnanci poverení vykonávaním posudzovania a overovania nemôžu byť navrhovateľmi, výrobcami, dodávateľmi, inštalatérmi posudzovaných pomôcok ani splnomocnenými zástupcami niektorej z týchto osôb. Nemôžu zasahovať priamo ani ako splnomocnenci pri navrhovaní, zostrojovaní, marketingu alebo údržbe týchto pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a notifikovanou osobou.
2. Notifikovaná osoba a zamestnanci poverení kontrolou musia vykonávať operácie hodnotenia a overovania s najväčšou profesionálnou poctivosťou a technickou kompetenciou a musia byť nezávislí od nátlaku a podnecovania, najmä finančného, ktoré by mohlo ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania.
3. Notifikovaná osoba musí byť spôsobilá zabezpečiť sama alebo na svoju zodpovednosť všetky úlohy, ktoré jej vyplývajú z príloh č. 2 až 5 a z rozsahu autorizácie. Musí disponovať zamestnancami a potrebnými prostriedkami, aby mohla primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním; musí mať tiež prístup k zariadeniu potrebnému na požadované overovanie. To predpokladá, aby mala vo svojej organizácii odborných zamestnancov v dostatočnom počte so skúsenosťami a dostatočnými vedomosťami, aby mohla vyhodnocovať z lekárskeho hľadiska funkčné vlastnosti a výkon pomôcok, ktoré jej boli notifikované vo vzťahu k požiadavkám tohto nariadenia, a najmä prílohy č. 1. Ďalej má prístup k materiálu a zariadeniam potrebným na overovanie.
4. Zamestnanci poverení kontrolou musia mať
   a) odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a overovania, na ktoré je notifikovaná osoba určená,
   b) dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v posudzovaní zhody,
   c) potrebné schopnosti na vydávanie certifikátov, záznamov a skúšobných protokolov preukazujúcich, že kontroly boli vykonané.
5. Notifikovaná osoba musí zabezpečiť nezávislosť zamestnancov poverených inšpekciou. Odmeňovanie zamestnancov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.
6. Notifikovaná osoba musí uzatvoriť poistenie zodpovednosti za škody spôsobené svojou činnosťou.
7. Zamestnanci notifikovanej osoby sú viazaní povinnosťou zachovávať mlčanlivosť podľa § 12 zákona o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri činnosti notifikovanej osoby.

Príloha č. 9
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

OZNAČENIE CE

Označenie CE sa vykoná podľa § 25 zákona.

Príloha č. 10
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20. 7. 1990; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10) v znení smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 169, 12. 7. 1993; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12), smernice Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Ú. v. ES L 220, 30. 8. 1993; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap.13/zv. 12), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4), smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017).

1) § 143k ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 165/2020 Z. z.

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

3) § 2 ods. 21 zákona č. 362/2011 Z. z.

4) § 2 ods. 23 zákona č. 362/2011 Z. z.

5) § 143k ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.

6) § 143k ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z.
§ 2 ods. 3 a 4 zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).

7) § 2 ods. 3 a 4 zákona č. 317/2016 Z. z..

8) § 4 ods. 1 písm. a) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 436/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na strojové zariadenia.

9) § 13 zákona č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

10) Čl. 2 ods. 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008)..

11) § 2 ods. 30 zákona č. 362/2011 Z. z.

12) § 2 ods. 31 zákona č. 362/2011 Z. z.

13) § 29 zákona č. 362/2011 Z. z.

14) § 129 ods. 2 písm. h) zákona č. 362/2011 Z. z.

15) § 143m ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z.

16) § 143m ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.

17) § 143s zákona č. 362/2011 Z. z.

18) § 2 ods. 31 zákona č. 362/2011 Z. z.

19) Zákon č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

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

21) § 27 až 29, § 67 a 68 zákona č. 362/2011 Z. z.

22) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v platnom znení.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.