**Dôvodová správa**

# Osobitná časť

K Čl. 1

K bodom 1, 7, 12, 14, 19 a 22

Navrhuje sa úprava poznámok pod čiarou, ktorá vyplýva zo skutočnosti, že zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov bol zrušený a nahradený zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

K bodu 2

Výrobca alebo jeho splnomocnenec môže k zdravotníckej pomôcke priložiť údaje uvedené v návode na použitie aj v elektronickej forme. V poznámke pod čiarou sa dopĺňa odkaz na nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok.

K bodu 3

Aktualizácia odkazu na zdroj, kde sú uvedené podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť na zdravotnícke pomôcky. Odkaz na zrušenú prílohu 13 sa mení na odkaz na prílohu 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 4

V prípade sporu medzi výrobcom zdravotníckej pomôcky a notifikovanou osobou o použití pravidiel triedenia je rozhodujúce stanovisko Úradu pre normalizáciu metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky a nie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Ide o zosúladenie s článkom 9 odsekom 2 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, podľa ktorého v prípade sporu medzi výrobcom a príslušnou notifikovanou osobou o použití pravidiel triedenia rozhodne o spore príslušný orgán, ktorý riadi notifikovanú osobu.

K bodu 5

Aktualizácia odkazu na zdroj, kde sú uvedené požiadavky na posúdenie zhody vlastností zdravotníckej pomôcky s technickými požiadavkami. Odkaz na zrušenú prílohu 13 sa mení na odkaz na prílohu 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 6

Odkazuje sa na článok 5 a prílohu 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu, podľa ktorého sa posudzuje analýza rizík a riadenie rizík, ak predmetom posudzovania sú zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 8

Navrhuje sa nové znenie § 6 ods. 6, podľa ktorého výrobca vydáva vyhlásenie o zhode pre zdravotnícke pomôcky na mieru.

K bodu 9

Spresňuje sa platnosť rozhodnutia notifikovanej osoby najviac na päť rokov.

K bodu 10

Slovo „príhoda“ je nesprávne a správne v súlade s § 116 zákona č. 362/2011 Z. z. má byť slovo „porucha“.

K bodu 11

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s úpravou v bode 4. Legislatívna skratka pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa zavádza v § 8 ods. 2.

K bodu 13

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s úpravou názvu prílohy č. 14 podľa bodu 24.

K bodu 15

 V prílohe č. 2 sa mení odkaz pri vyhlásení výrobcu zdravotníckej pomôcky o tom, či zdravotnícka pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu. Namiesto zrušenej prílohy č.13 sa odkazuje na článok 5 a prílohu 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 16

V prílohe č. 2 sa mení odkaz pri postupe, ktorý musí dodržať notifikovaná osoba, ak ide o zdravotnícke pomôcky vyrobené s využitím tkanív živočíšneho pôvodu. Namiesto zrušenej prílohy č.13 sa odkazuje na nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 17

V prílohe č. 3 sa mení odkaz pri vyhlásení výrobcu zdravotníckej pomôcky o tom, či zdravotnícka pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu. Namiesto zrušenej prílohy č.13 sa odkazuje na článok 5 a prílohu 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 18

V prílohe č. 3 sa mení odkaz pri postupe, ktorý musí dodržať notifikovaná osoba, ak ide o zdravotnícke pomôcky vyrobené s využitím tkanív živočíšneho pôvodu. Namiesto zrušenej prílohy č.13 sa odkazuje na nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 20

V prílohe č. 8 sa mení odkaz pri vyhlásení výrobcu zdravotníckej pomôcky o tom, či zdravotnícka pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu. Namiesto zrušenej prílohy č.13 sa odkazuje na článok 5 a prílohu 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 21

V prílohe č. 8 sa mení odkaz pri opatreniach na riadenie rizík, ktoré sa uplatnili na zníženie rizika infekcie, ak sa zdravotnícka pomôcka vyrába s využitím tkanív živočíšneho pôvodu. Namiesto zrušenej prílohy č.13 sa odkazuje na nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 23

Vypúšťa sa príloha č. 13 Analýza rizika a riadenie rizika, ktorou sa prebrala smernica Komisie 2003/32/ES z 23. apríla 2003, ktorou sa zavádzajú podrobné špecifikácie týkajúce sa požiadaviek stanovených v smernici Rady 93/42/EHS na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu. Táto smernica sa zrušuje nariadením Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 24

V prílohe č. 14 sa upravuje nadpis tým, že sa dopĺňa o vykonávanie právnych aktov Európskej únie.

K bodu 25

V prílohe č. 14 sa opravuje text druhého bodu.

K bodu 26

V prílohe č. 14 (transpozičná príloha) sa vypúšťa bod 3, ktorým sa odkazuje na zrušenú smernicu Komisie 2003/32/ES z 23. apríla 2003, ktorou sa zavádzajú podrobné špecifikácie týkajúce sa požiadaviek stanovených v smernici Rady 93/42/EHS na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu.

K bodu 27

V prílohe č. 14 (transpozičná príloha) sa vkladajú nové body 4 a 5, ktoré odkazujú na nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu a na nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok.

K Čl. II

 Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti aproximačného nariadenia vlády v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 722/2012.