**Návrh**

**NARIADENIE VLÁDY**

**Slovenskej republiky**

**z  ....... 2013,**

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

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

 Čl. I

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

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

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

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

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

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

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

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

1. V § 3 ods. 2 sa nad slovo „forme“ umiestňuje odkaz 10a.

Poznámka pod čiarou k odkazu 10a znie:

„10a) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72/28, 10.3.2012).“.

1. V § 4 ods. 1 sa slová „v prílohách č. 1 a 13;“ nahrádzajú slovami „v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise; 10b)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 10b znie:

„10b) Príloha 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 (Ú. v. EÚ L 212, 9. 8. 2012).“.

1. V § 5 ods. 3 sa slová „Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv12) (ďalej len "štátny ústav")“ nahrádzajú slovami „Úradu pre normalizáciu metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky12) (ďalej len „úrad“)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 12 znie:

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

1. V § 6 ods. 1 sa slová „v prílohách č. 1 a 13;“ nahrádzajú slovami „v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise; 10a)“.
2. V § 6 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) posúdenie analýzy rizík a riadenia rizík podľa osobitného predpisu. 12a)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 12a znie:

„12a) Čl. 5 a príloha 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012.“.

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

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

14) § 110 ods. 1 až 3 zákona č. 362/2011 Z. z. 15) § 110 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. 16) § 116 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

1. V § 6 odsek 6 znie:

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

1. V § 6 ods. 9 prvej vete sa za slovo „platnosť“ vkladá slovo „najviac“.
2. V § 8 ods. 1 písm. d) sa slovo „príhodách“ nahrádza slovom „poruchách“.
3. V § 8 ods. 2 sa slová „štátnemu ústavu“ nahrádzajú slovami „Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“)“.
4. Poznámky pod čiarou k odkazom 17 a 18 znejú:

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

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

1. V § 12 sa za slovo „preberajú“ vkladajú slová „a vykonávajú“.
2. Poznámky pod čiarou k odkazom 20 a 21znejú:

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

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

1. V prílohe č. 2 bode 3.2 písm. c) šiestom bode sa slová „podľa prílohy č.13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu. 12a)“.
2. V prílohe č. 2 bode 4.3 poslednej vete sa slová „v prílohe č. 13,“ nahrádzajú slovami „v osobitnom predpise, 25a)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 25a znie:

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

1. V prílohe č. 3 treťom bode písm. g) sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu. 12a)“.
2. V prílohe č. 3 bode 5.1 poslednej vete sa slová „v prílohe č. 13.“ nahrádzajú slovami „v osobitnom predpise. 25a)“.
3. Poznámka pod čiarou k odkazu 26 znie:

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

1. V prílohe č. 8 bode 2.2 písm. g) sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu. 12a)“.
2. V prílohe č. 8 treťom bode písm. b) šiestom bode sa slová „podľa prílohy č.13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu. 12a)“.
3. Poznámka pod čiarou k odkazu 27 znie:

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

1. Príloha č. 13 sa vypúšťa.
2. V prílohe č. 14 sa v nadpise za slovo „preberajú“ vkladajú slová „a vykonávajú“.
3. V prílohe č. 14 druhom bode sa slová „Smernica Komisie 2003/ES“ nahrádzajú slovami „Smernica Komisie 2003/12/ES“.
4. V prílohe č. 14 sa vypúšťa tretí bod.

Doterajší štvrtý bod sa označuje ako tretí bod.

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

„4. „Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012).

5. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72/28, 10.3.2012).“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 29. augusta 2013.