Viliam Novotný, poslanec NR SR

Pozmeňovacie návrhy

k Vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa 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 a o doplnení zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (tlač 713)

---

1. K čl. I, bod 5

V § 2 odsek 33 znie:

„ (33) Účelom určenia je používanie, na ktoré je zdravotnícka pomôcka určená podľa údajov uvedených výrobcom vo vyhlásení Európskeho spoločenstva o zhode, na zdravotníckej pomôcke alebo na jej obale, v návode na použitie alebo v propagačných materiáloch."

Jedná sa o spresnenie a doplnenie znenia.

2. K čl. I, bod 5

V § 2 odsek 34 znie:

„(34) Zdravotníckou pomôckou na jednorázové použitie je zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie u jedného pacienta a nie je povolená jej resterilizácia, alebo regenerácia."

Zmienka o resterilizácii zdravotníckych pomôcok určených na jednorázové použitie nie je zatiaľ zakotvená v zákone (žiaľ ani v tejto novele), prax však poukazuje na opakované resterilizácie jednorázových zdravotníckych pomôcok.

3. K čl. I, bod 12

V § 27 odsek 7 znie:

„(7) V prípade zdravotníckych pomôcok a aktívne implantovateľných zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie je výrobca alebo splnomocnený zástupca povinný písomne oznámiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začiatkom klinického skúšania, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky."

Úprava znenia v zmysle Smernice ES 2007/47, čl. 2, bod 16, písmeno a, ods. 1. Smernica neustanovuje povinnosť vykonávať klinické skúšky na všetky zdravotnícke

pomôcky tak, ako je to uvedené v tomto návrhu novely zák. č. 140/1998.

4. K čl. I, bod 12
V § 27 odsek 10 znie:
„(10) Pri iných zdravotníckych pomôckach ako sú uvedené v ods. 8, môže štátny ústav povoliť výrobcovi začatie klinických skúšok ihneď po jeho písomnom oznámení, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie, ak príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania."

Úprava znenia v zmysle Smernice ES 2007/47, čl. 2, bod 16, písmeno a, ods. 3.

Meno	Podpis
1. VILIAM NOVOTNÝ	
2. Peter Markovič	
3. M. SABOOVÁ	
4. M. GIBALOVÁ	
5. Zoltán Horváth	
6. Martin Radó	
7. JAROSLAV IVANČO	
8. JARMILA TEKÁČOVÁ	
9. MAGDA VÁŇÁRYOVÁ	
10. Pavol Probozníc	
11. Pavol Kubovčík	
12. Jozef Mihuš	
13. Štefan JANIŠ	
14. MARTIN FEDOR	
15. IVAN ŠTEFANEC	
16. Alexander SLAFKOVSKÝ	