**TABUĽKA ZHODY**

**k návrhu zákona**

**z ........... 2018,**

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

**s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007** | | | **Návrh zákona z ........... 2018, ktorým sa mení a  dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony** | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O,V,P) | Text |  | Číslo | Článok  (Č, O,V,P) | | Text | Zhoda | Poznámky |
| Čl. 1 | Článok 1*Definície a pôsobnosť* 2. Na účely tejto smernice sa rozumie:  a) „pod ‚zdravotníckou pomôckou‘ akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom **na používanie u ľudí** na účely:  - diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,  - diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu zranenia alebo zdravotného postihnutia,  - skúmania, nahradenia alebo zmeny anatomickej časti alebo fyziologického procesu,  - reguláciu počatia  a ktorého hlavný požadovaný účinok **v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska** farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami;  b) **„**príslušenstvom“ výrobok, ktorý aj keď nie je pomôckou, je špecificky určený jeho výrobcom na použitie spolu s pomôckou, aby umožnil používanie tejto pomôcky v súlade so zámerom výrobcu pomôcky; | N |  | § 2  ods.19 | | 1. V § 2 ods. 19 sa za slová „určený výrobcom“ vkladajú slová „ na použitie pre ľudí“ a za slová „hlavný účinok“ sa vkladajú slová „v tele človeka alebo na jeho povrchu“.   (19) Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom **na použitie pre ľudí** 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 tele človeka alebo na jeho povrchu 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. | Ú  Ú | návrh novelizačného bodu  konsolidované znenie |