**Dôvodová správa**

**Osobitná časť**

**K čl. I**

K bodu 1

Úprava predvetia druhej vety v § 22 odseku 6. Ide o štylistickú úprava platného znenia.

K bodu 2 až 4

Podľa odseku 1 § 143j sa v súlade s nariadením (EÚ) č. 2020/561 neuplatňujú do do dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú.v. EÚ L 117, 5.5.2017) (ďalej len „nariadenia (EÚ) 2017/745“). Ustanovenia o internetovom výdaji zdravotníckych pomôcok implementované podľa nariadenia (EÚ) č. 2017/745. Rovnako, podľa odseku 2 sa neuplatňujú ustanovenia o postupoch etickej komisie. Odsekom 3 sa obnovujú ustanovenia smerníc Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS, ktorých účinnosť sa posunula o jeden rok a preto boli k 26.5. 2020 vypustené. V § 143k sa obnovujú pojmy podľa smerníc Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS, ktorých účinnosť sa posunula o jeden rok. V § 143l sa obnovujú požiadavky na internetový výdaj zdravotníckych pomôcok podľa terminológie používanej v smerniciach Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS. V § 143m sa ustanovuje požiadavky na registrácia a evidencia výrobcu zdravotníckej pomôcky, ktoré sa budú uplatňovať do dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia (EÚ) č. 2017/745. V § 143n sa upravuje klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok podľa smerníc Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS. Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky § 143o sú požiadavky na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky. V § 143p sa určujú postupy, ak je zdravotnícka pomôcka nesprávne označená značkou zhody CE alebo, ak označenie značkou zhody CE chýba. V § 143q sú opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania zdravotníckej pomôcky. V § 143r sa ukladá štátnemu ústavu povinnosť zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách. V § 143s sa ustanovuje zaznamenávanie a evidencia nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckej pomôcky po jej uvedení na trh. V § 143t sa ukladá štátnemu ústavu viesť databázu zdravotníckych pomôcok. Dopĺňa sa transpozičná príloha o odkaz na smernice Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS. Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú.v. EÚ L 117, 5.5.2017).

**K čl. II**

Vyberanie nových poplatkov podľa Sadzobníka správnych poplatkov časti VIII Finančná správa a obchodná činnosť položka 152 písmená n) a al) až aq) sa nebude uplatňovať do dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú.v. EÚ L 117, 5.5.2017).

V odseku 2 sa zavádza pôvodný správny poplatok za vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa smernice (EÚ) č. 93/42/EHS vo výške, 165,50 eur, pretože platnosť tejto smernice je predĺžená o rok podľa nariadenia (EÚ) č. 2017/745 v znení nariadenia (EÚ) č. 2020/561.

**K čl. III**

Vzhľadom na posunutie účinnosti nariadenia (EÚ) č. 2017/745 v znení nariadenia (EÚ) č. 2020/561 sa obnovuje pôvodné znenie § 26 odseku 2 a ods. 8, ktorým sa ustanovuje vykonávanie biomedicínskeho výskumu.

V odseku 2 sa ustanovuje, že do dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú.v. EÚ L 117, 5.5.2017). sa budú uplatňovať požiadavky na biomedicínsky výskum podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

**K čl. IV**

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti.

V Bratislave dňa 4. jún 2020

**Igor Matovič v.r.**

**predseda vlády**

**Slovenskej republiky**

**Marek Krajčí v.r.**

**minister zdravotníctva**

**Slovenskej republiky**