

## Dočasná zmena právnej úpravy zdravotníckych pomôcok



### Kontakty

Tatiana Knošková  
Associate Partner  
tatiana.knoskova@sk.ey.com

Ondrej Láhký  
advokát  
ondrej.lahky@sk.ey.com

EY | Audit | Dane | Transakcie | Poradenstvo

Ernst & Young Law s. r. o.  
Žižkova 9  
811 02 Bratislava

+421 2 3333 9111  
ey.com/sk

© 2020 EYGM Limited.  
Všetky práva vyhradené.

26. mája tohto roka nadobudla účinnosť novela<sup>1</sup> zákona o liekoch<sup>2</sup>, ktorá reagovala na harmonizáciu úpravy zdravotníckych pomôcok na európskej úrovni vyplývajúcu z nariadenia o zdravotníckych pomôckach<sup>3</sup>. Uvedené nariadenie malo byť účinné k rovnakému dátumu ako spomínaná novela zákona o liekoch a v tento deň malo byť nariadenie automaticky platné aj na území Slovenskej republiky. Nariadenie do veľkej miery sprísnilo štandardy platné pre oblasť zdravotníckych pomôcok a mnohí výrobcovia zdravotníckych pomôcok zdôrazňovali, že vzhľadom na krátkosť času a zvýšené požiadavky nestihnú implementovať nové požiadavky do 26. mája 2020. Povinnosti však malo priniesť nielen výrobcom, ale aj iným dotknutým osobám, napr. dovozom zdravotníckych pomôcok z krajín mimo EÚ, splnomocneným zástupcom výrobcov neusadených v EÚ, a distribútorom.

V dôsledku pandémie covid-19 však európski zákonodarcovia vypočuli výrobcov zdravotníckych pomôcok a účinnosť nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa o rok posunula. Slovenský zákonodarca však nestihol rovnako promptne reagovať a nereflektovať tak zmenu účinnosti

nariadenia včas do slovenskej legislatívy. Vznikol tak stav „právneho vákuu“, keď slovenské právo problematiku zdravotníckych pomôcok dostatočne neupravovalo a odkazovalo na ešte neúčinný európsky predpis.

Na odstránenie tohto nežiaduceho stavu schválila Národná rada SR novelu zákona o liekoch, **ktorá vracia právnu úpravu zdravotníckych pomôcok do podoby účinnej pred 26. májom 2020** s malými zmenami. Novela by mala nadobudnúť účinnosť v priebehu najbližších dní, po zverejnení v Zbierke zákonov. Táto novela zákona o liekoch však bude účinná **iba dočasne, a to do 25. mája 2021. Od 26. mája 2021** budú totiž povinné osoby (s najväčšou pravdepodobnosťou už definitívne) musieť aplikovať **požiadavky podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach**.

Keďže chápeme, že neustále zmeny v právnych predpisoch vytvárajú chaos v implementácii procesov a požiadaviek na zdravotnícke pomôcky, odborníci EY špecializujúci sa na farmaceutické právo sú pripravení vám poskytnúť komplexné poradenstvo súvisiace s touto oblasťou.

<sup>1</sup> Zákon 383/2019 Z. z. 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

<sup>2</sup> Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v novelizovanom znení

<sup>3</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 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 (text s významom pre EHP)