HAVEL & PARTNERS

ÚSPECH SPÁJA

PREHĽAD PRÁVNYCH PREDPISOV

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY A DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY IN VITRO

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)

Na Slovensku je právna úprava ZP komplexne zakotvená spolu s úpravou liekov v nižšie uvedenom právnom predpise, pričom úprave ZP sa venuje od § 110 a nasl.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR)

Na Slovensku absentuje osobitná právna úprava reklamy ZP, a preto sa na ňu vzťahujú všeobecné ustanovenia zákona o reklame

Zákon č. 147/2001 Z. z., o reklame

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia

Európska komisia vydáva vykonávacie predpisy a usmernenia na uľahčenie uplatňovania MDR aj IVDR. Úplný prehľad je k dispozícii na webovej stránke Komisie www.ec.europa.eu

Zákon č. 362/2011 Z. z., o liekoch a zdravotnických pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Vyhláška MZ SR č, 21/2012 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie

Zákon 56/2018 Z. z., o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu

Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení

Zákon č. 363/2011 Z. z., o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia

Zdravotnícke pomôcky, ktoré sú hradené z verejného zdravotného poistenia sú aktualizované na kvartálnej báze a zverejňované na webstránke www.mzsr.sk

stav k 12. 12. 2023