**Doložka zlučiteľnosti**

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

**1. Predkladateľ právneho predpisu:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

**2. Názov návrhu právneho predpisu:** Návrh nariadenia vlády Slovenskej republiky z  ....... 2013, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým  sa  ustanovujú  podrobnosti o  technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody  zdravotníckych pomôcok.

**3. Problematika návrhu právneho predpisu:**

a). Problematika návrhu je upravená v práve Európskej únie

- *primárnom*

Zmluva o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie) je upravená v článku 168 prostredníctvom, ktorého Európska únia podporuje a zameriava sa na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie. Takéto postupy zahŕňajú boj proti najzávažnejším chorobám podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie, ako aj zdravotnícke informácie a osvetu, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim.

- *sekundárnom (prijatom po nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – po 30. novembri 2009)*

1. legislatívne akty

* nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9. 8. 2012),

- nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72/28, 10.3.2012).

2. nelegislatívne akty

|  |
| --- |
|  |

- *sekundárnom (prijatom pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – do 30. novembra 2009)*

|  |
| --- |
| - smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12) v znení smernice Rady 93/68/ES z 22. júla 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. ES L 220, 2004, 13/zv. 12), smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, L 313, 2000, 13/zv. 26), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES zo 7. decembra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 13/zv. 27), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007). |

b) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

a) lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia

do 29. augusta 2013

b) lehota určená na predloženie návrhu právneho predpisu na rokovanie vlády podľa určenia gestorských ústredných orgánov štátnej správy zodpovedných za transpozíciu smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov

nie je

c) informácia o konaní začatom proti Slovenskej republike o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

proti Slovenskej republike nie je začaté konanie podľa čl. 258 až 260 o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie

d) informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia

nie sú

**5. Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:**

Stupeň zlučiteľnosti - úplný

**6. Gestor a spolupracujúce rezorty:**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Spolupracujúci rezort je Ministerstvo hospodárstva SR a Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.