**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu zákona s právom Európskej únie**

**1. Navrhovateľ zákona:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

2. Názov návrhu zákona: Návrh zákona, 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

**3. Predmet návrhu zákona** **je upravený v práve Európskej únie**

1. *v primárnom práve*

* Čl. 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie)

1. *sekundárnom práve Európskej únie*

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) 178/2002 a nariadenia (ES) 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

gestor – MZ SR, spolugestor – ÚNMS SR

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ.

gestor – MZ SR, spolugestor – ÚNMS SR

Delegované nariadenie (EÚ) 1252/2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie

gestor – MZ SR

*c) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.*

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

1. lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia

26. máj 2020 - nariadenie (EÚ) 2017/745

26. máj 2022 - nariadenie (EÚ) 2017/746

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

nie je

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

bezpredmetné

**5.** Návrh zákona je úplne zlučiteľný s právom Európskej únie