**Dôvodová správa**

1. **Osobitná časť**

**K čl. I**

**K bodu 1**

Na základe smernice (EÚ) 2019/1834 **z 24. októbra 2019**, ktorou sa menia prílohy II a IV
k smernici 92/29/EHS v platnom znení, pokiaľ ide o čisto technické úpravysa nahrádza príloha č. 2 v súčasnosti platného nariadenia vlády, pričom dochádza k nahradeniu alebo vypusteniu nasledujúcich druhov liekov a zdravotníckeho vybavenia v týchto bodoch:

**V časti I- Lieky**

- 1. Kardiovaskulárne lieky

- 2. Gastrointestinány systém

- 5. Antialergiká a antianafylaktiká

- 7. Antiinfektíva

- 9. Lieky na vonkajšie použitie

**V časti II- Zdravotnícke zariadenie**

- 1. Resuscitačné zariadenie

- 2. Obväzy a vybavenie na šitie

- 3. Nástroje

- 4. Vyšetrovacie a monitorovacie zariadenie

- 5. Zariadenie na podávanie injekcií, perfúziu, punkciu a katetrizáciu

- 6. Všeobecné zdravotnícke zariadenie

- 7. Znehybňujúce a fixovacie zariadenia

**K bodu 2**

V súvislosti so zmenou prílohy č. 2 v súčasnosti platného nariadenia vlády sa mení príloha
č. 4, ktorá predstavuje kontrolný zoznam zdravotníckeho vybavenia a ako taká úzko súvisí
s prílohou II smernice a preberá jej obsah na účely kontrol.

K bodu 3

Dochádza k zmene textu, keďže poskytovanie zdravotnej starostlivosti na palubách námorných lodí upravuje taktiež smernica (EÚ) 2019/1834.

K bodu 4

Popis smernice 92/29/EHS v platnom znení sa upravuje v znení Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky v platnom znení. Zároveň sa do prílohy dopĺňa smernica (EÚ) 2019/1834.

**K čl. II**

Navrhuje sa, aby toto nariadenie vlády Slovenskej republiky nadobudlo účinnosť 20. novembra 2021, a to v nadväznosti na stanovený dátum transpozície smernice (EÚ) 2019/1834, čím sa zároveň zohľadňuje dĺžka legislatívneho procesu, primeraná legisvakančná doba a rovnako tak je zabezpečená aj primeraná doba na vykonanie notifikácie.