**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Predkladateľ návrhu právneho predpisu:** |
|  |  |
| **2.** | **Názov návrhu právneho predpisu:**  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.** | **Problematika návrhu právneho predpisu:** |
|  | 1. je upravený v práve Európskej únie   *- primárnom*   - Článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie)  *- sekundárnom*  Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES v platnom znení  gestor: Ministerstvo zdravotníctva SR  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 311, 28.11.2001) v platnom znení  gestor Ministerstvo zdravotníctva SR  Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9.4.2005) v platnom znení  gestor: Ministerstvo zdravotníctva SR  Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení  gestor: Ministerstvo zdravotníctva SR a Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR,  Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení  gestor: Ministerstvo zdravotníctva SR a Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR; a  nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4,7.1.2019) v platnom znení  gestor: Štátna veterinárna a potravinová správa SR.  *- v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie* |
|  | nie je |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** | **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:** | |
|  | a) | lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia |
|  |  | - predkladaným návrhom zákona nedochádza k transpozícii ani implementácii európskej legislatívy |
|  | b) | informácia o začatí konania v rámci „EÚ Pilot“ alebo o začatí postupu Európskej komisie, alebo o konaní Súdneho dvora Európskej únie proti Slovenskej republike podľa čl. 258 a 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie v jej platnom znení, spolu s uvedením konkrétnych vytýkaných nedostatkov a požiadaviek na zabezpečenie nápravy so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie |
|  |  | nie je začaté |
|  | c) | informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia  Zákon č. 362/2011 Z. z. z 13. septembra 2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov   * úplné   Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 120/2009 Z. z. z 25. februára 2009, ktorým sa ustanovujú analytické normy, toxikologicko-farmakologické normy, klinické normy a protokoly vzťahujúce sa na dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie liekov   * úplné |
|  |  |  |
| **5.** | **Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:** | |
|  |  | úplne |