

DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI

návrhu právneho predpisu 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

a) v primárnom práve

- Článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie)

b) v sekundárnom práve

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 (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014) v platnom znení

gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení

gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

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)

gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 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 Slovenskej republiky a Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

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 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení

gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky a Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

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: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky a Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1)

gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

c) *v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie*

4. Závazky 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 vytykánych 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

Transpozičné opatrenia smernice 2001/83/ES v platnom znení, smernice 89/105/EHS a smernice 2005/28/ES, ktoré boli notifikované Európskej komisii.

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

úplne

