

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. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.

3. Predmet návrhu zákona v práve Európskej únie:

- a) je upravený v primárnom práve
 - v Zmluve o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie) 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 (Ú. v. EÚ C 202, 7.6.2016),
- b) je upravený v sekundárnom práve
 - v smernici Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia,
 - v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004,
 - v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2016/128 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich,
 - v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, v platnom znení,
 - v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, v platnom znení,
- c) nie je obsiahnutý v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:

- a) lehota na prebratie smernice a podľa určenia gestorských ústredných orgánov štátnej správy zodpovedných za prebratie smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov:
- bezpredmetné z hľadiska prijatia novej transpozície; návrh zákona však predstavuje zásah do existujúcich transpozičných opatrení k smernici 2001/83/ES v platnom znení, k smernici 2002/98/ES v platnom znení a k Smernici Rady 89/105/EHS v platnom znení, preto boli k návrhu zákona vypracované príslušné čiastkové tabuľky zhody,
- b) proti Slovenskej republike nebolo začaté konanie podľa čl. 258 až 260 o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- c) informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú právne akty EÚ už prebrané spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia
- zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
 - i. rozsah prebratia je uvedený v prílohe č. 2 k zákonu č. 362/2011 Z. z.; návrh zákona tento rozsah v dotknutých ustanoveniach spresňuje a mení,
 - zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov
 - i. rozsah prebratia je uvedený v prílohe č. 1 k zákonu č. 363/2011 Z. z.; návrh zákona tento rozsah v dotknutých ustanoveniach spresňuje a mení
-

5. Návrh zákona je zlučiteľný s právom Európskej únie:

Úplne