##### **Doložka zlučiteľnosti**

##### **návrhu právneho predpisu**

**s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie**

Predkladateľ návrhu právneho predpisu: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

2. Názov návrhu právneho predpisu:

Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

3. Problematika návrhu právneho predpisu:

a) nie je upravená v práve Európskych spoločenstiev

b) je upravená v práve Európskej únie

v primárnom práve

v Zmluve o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie) je upravená 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.

- sekundárnom práve

1. V smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10) v znení smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12), smernice Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).

2. V smernici Komisie 91/ 412/EHS z 23 júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnej praxe veterinárnych liečiv (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 11).

 3. V smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES zo 7. decembra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).

4. V smernici Európskeho parlamentu a Rady č. 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 21).

5. V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).

 6. V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001,ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34), smernice Komisie 2009/9/ES z 10. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 44, 14. 2. 2009), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 168, 30. 6. 2009), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 (Ú. v. EÚ L 152, 16. 6. 2009), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).

7. V smernici 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) v znení smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008 (Ú. v. EÚ L 81, 20. 3. 2008) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 168, 30. 6. 2009).

8. 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 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).

 9. V smernici Komisie 2003/94/ES z 8.októbra 2003,ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 32).

10. V smernici Komisie č. 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi (Ú.v. EÚ L 91, 30.3.2004, s.25).

11. V smernici 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).

 12. V smernici Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).

 13. V smernici Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach (Ú.v. EÚ L 256, 1.10.2005).

14. V smernici Európskeho parlamentu a Rady č. 2007/51/ES z 25. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/769/EHS v súvislosti s obmedzeniami uvádzania na trh určitých meracích prístrojov obsahujúcich ortuť (Ú.v. EÚ L 257, 3.10.2007).

c) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie alebo Súdu prvého stupňa Európskej únie.

4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskym spoločenstvám a 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:

- všetky právne predpisy uvedené v bode 3. boli prebrané v požadovaných určených termínoch.

b) proti Slovenskej republike nie je začaté konanie podľa čl. 258 až 260 o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

c) informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernica už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia:

- v zákone č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov – úplne.

- v zákone č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov - úplne

- v nariadení vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení nariadenia vlády č. 610/2008 Z. z. - úplne

- v nariadení vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok - úplne

- v nariadení vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok - úplne

- v nariadení vlády Slovenskej republiky č. 120/2009 Z. z., 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 v znení nariadenia vlády č. 68/2010 Z. z. - úplne

- v nariadení vlády Slovenskej republiky č. 346/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú chemické, farmaceutické a analytické postupy, skúšky bezpečnosti a rezíduí vzťahujúce sa na spisovú dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie veterinárnych liekov - úplne

- vo vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení vyhlášky č. 261/2005 Z. z.. - úplne

- vo vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov v znení vyhlášky č. 477/2006 Z. z. - úplne

- vo vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 239/2004 Z. z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax v znení vyhlášky č. 148/2009 Z. z. - úplne

- vo vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov - úplne

- vo vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 487/2006 Z. z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach - úplne

5. Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskych spoločenstiev alebo s právom a Európskej únie

- s právnymi predpismi uvedenými v bode 3 – úplný,

6. Gestor (spolupracujúce rezorty)

Predkladateľom návrhu právneho predpisu je Ministerstvo zdravotníctva SR.

Spolupracujúcim rezortom je Ministerstvo pôdohospodárstva SR.