**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

Cieľom návrhu zákona, ktorým sa mení a  dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré ďalšie zákony je prebrať smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch.

Návrh zákona je v súlade s prebranými právnymi predpismi Európskeho parlamentu a Rady.

Navrhované ustanovenia harmonizujú ustanovenia voľného a bezpečného pohybu humánnych liekov tak, aby podporovali fungovanie vnútorného trhu Európskej únie a zároveň aby zabezpečovali vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

Návrh zákona mení a dopĺňa doterajšie ustanovenia o dohľade nad humánnymi liekmi v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ. Pravidlá dohľadu nad humánnymi liekmi sú potrebné na ochranu záujmov verejného zdravotníctva, aby bolo možné zisťovať, posudzovať a zabraňovať nežiaducim účinkom humánnych liekov uvedených na trh v Európskej únii, pretože celkový bezpečnostný profil humánnych liekov je možné spoznať až po ich registrácii a po ich uvedení na trh.

Navrhovanými ustanoveniami sa sprísňuje dohľad nad humánnymi liekmi, dozor nad trhom a postihy pri nedodržiavaní príslušných ustanovení.

Návrhom zákona sa sprísňujú požiadavky pre všetky subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi, najmä pre držiteľov registrácie humánneho lieku.

Predkladaný materiál nemá vplyv na rozpočet verejnej správy ani na podnikateľské prostredie a ani na životné prostredie, má pozitívne sociálne vplyvy a pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti.

Navrhované ustanovenia sú v súlade s právnymi predpismi Európskej únie, ktoré sú  uvedené v doložke zlučiteľnosti.

 Návrh novely zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky a platným právnym poriadkom Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.