**Doložka zlučiteľnosti**

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

**1. Predkladateľ právneho predpisu:** vláda Slovenskej republiky

**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 zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov

**3. Problematika návrhu právneho predpisu:**

a) je upravená v práve Európskej únie

- *primárnom*

Zmluva 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 (prijatom po nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – po 30. novembri 2009)*

1. legislatívne akty

Smernica Európskeho parlamentu a Rady **2011/62/EÚ z  8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca** (Ú. v. EÚ L 174, 1. 7. 2011).

2. nelegislatívne akty

|  |
| --- |
|  |

- *sekundárnom (prijatom pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – do 30. novembra 2009)*

|  |
| --- |
| nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky |

b) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

a) lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia

do 2. januára 2013

b) lehota určená na predloženie návrhu právneho predpisu na rokovanie vlády podľa určenia gestorských ústredných orgánov štátnej správy zodpovedných za transpozíciu smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov

nie je

c) informácia o konaní začatom proti Slovenskej republike o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

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

d) informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia

nie sú

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

Stupeň zlučiteľnosti - úplný

**6. Gestor a spolupracujúce rezorty:**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky