**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Predkladateľ návrhu právneho predpisu:**  Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
|  |  |
| **2.** | **Názov návrhu právneho predpisu:**  Návrh zákona z ........... 2018, 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.** | **Problematika návrhu právneho predpisu:** |
|  | 1. je upravená v práve Európskej únie   *- primárnom*   Zmluva o fungovaní Európskej únie (Tretia časť Vnútorné politiky a činnosti Únie Hlava XIV - Verejné zdravie) článok 168.   * *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:   - 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 158/1, 27. 5. 2014)   2. nelegislatívne akty:  *- sekundárnom (prijatom pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy)* - 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)  - Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993). |
|  | 1. judikatúra Súdneho dvora Európskej únie  * Rozsudok Súdneho dvora z 19. mája 2009, C-171/07 a C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes a i. a Rozsudok Súdneho dvora z 19. mája 2009, C-531/06- Komisia/Taliansko. |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** | **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:** | |
|  | a) | lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia   * uplatňuje sa od šiestich mesiacov po uverejnení oznámenia v Úradnom vestníku Európskej únie, že portál EÚ a databáza EÚ dosiahli plnú funkčnosť a systémy spĺňajú funkčné špecifikácie |
|  |  |  |
|  | 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   * ide o implementáciu nariadenia a nie o transpozíciu smernice |
|  |  |  |
|  | c) | informácia o konaní začatom proti Slovenskej republike o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie |
|  |  | * proti Slovenskej republike je začaté konanie podľa čl. 258 až 260 o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie - Odôvodnené stanovisko – Porušenie č.2014/4141 C(2016) 3065 final zo dňa 26. 05. 2016 |
|  | d) | informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia |
|  |  | * bezpredmetné |
| **5.** | **Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:** | |
|  |  | * úplný |
| **6.** | **Gestor a spolupracujúce rezorty:** | |
|  |  | * Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |