**NÁRODNÁ RADA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

VIII. volebné obdobie

127

**VLÁDNY  NÁVRH**

**na skrátené legislatívne konanie o vládnom 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 zákony**

Vláda Slovenskej republiky predkladá návrhna skrátené legislatívne konanie o vládnom 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 zákony (ďalej len „návrh zákona“).

V nadväznosti na odloženie účinnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) sa v návrhu zákona vykonávajú nadväzujúce nevyhnutné úpravy. Návrhom zákona sa posúva účinnosť niektorých ustanovení, ktorými sa implementovalo nariadenie (EÚ) do národnej legislatívy.

Odklad účinnosti sa navrhuje aj v súvisiacich právnych predpisoch, napríklad v zákone Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov a v zákone č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Návrh zákona nebude mať vplyv na štátny rozpočet, sociálne vplyvy ani vplyvy na podnikateľské prostredie. Predkladaný návrh zákona nebude mať vplyv na životné prostredie, vplyv na informatizáciu, na manželstvo, rodičovstvo a rodinu ani vplyv na služby verejnej správy pre občana.

Predkladaný návrh zákona je pripravovaný s cieľom splniť záväzky vyplývajúce zo Zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii a to uvedením národnej legislatívy do súladu s právom európskej únie. Implementáciu nariadenia a opätovnú transpozíciu smerníc je potrebné zabezpečiť v skrátenom legislatívnom konaní, pretože rozhodnutie o posunutí uplatniteľnosti nariadenia (ES) č. 2017/745 bolo už prijaté a štandardný legislatívny proces by len predĺžil obdobie, počas ktorého by národná legislatíva nebola v súlade s právom Európskej únie, bola by narušená kontinuita právnej úpravy a mohlo by dôjsť k narušeniu právnej istoty, ktorá je jednou z nevyhnutných požiadaviek obsahu princípu právneho štátu. Tiež by mohli byť ohrozené základné práva a slobody subjektov pôsobiacich v danej problematike a mohli by byť vážne ohrozené záujmy a zdravie obyvateľov Slovenskej republiky, pretože by mohlo byť vážne ohrozené uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh na území Slovenskej republiky a posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok v záujme ochrany zdravia ich užívateľov, čím by mohlo dôjsť k nedostupnosti alebo závadnosti zdravotníckych pomôcok, čo by bolo v rozpore s článkom 40 Ústavy Slovenskej republiky. Preto sa Národnej rade Slovenskej republiky odporúča podľa § 89 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky, aby sa vzhľadom na to, že môže dôjsť k ohrozeniu základných ľudských práv a slobôd a štátu hrozia značné hospodárske škody, uzniesla na skrátenom legislatívnom konaní o vládnom návrhu zákona.

V Bratislave, dňa 4. júna 2020

 **Igor Matovič v.r.**

**predseda vlády**

**Slovenskej republiky**

**Marek Krajčí v.r.**

**minister zdravotníctva**

**Slovenskej republiky**