**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

Zákonom č. 383/2019 Z. z., 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 sa implementovalo nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 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.

Ochorenie COVID-19 a následná kríza verejného zdravia predstavujú bezprecedentnú výzvu pre členské štáty a veľkú záťaž pre vnútroštátne orgány, zdravotnícke zariadenia, občanov EÚ a hospodárske subjekty. Pre krízu súvisiacu s ochorením COVID-19 vznikli mimoriadne okolnosti, ktoré si vyžadujú nemalé dodatočné zdroje, ako aj zvýšenú dostupnosť životne dôležitých zdravotníckych pomôcok, ktorú nebolo možné v čase prijímania nariadenia (EÚ) 2017/745 predpokladať.

Tieto mimoriadne okolnosti výrazne ovplyvňujú viaceré oblasti, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745, a preto je veľmi pravdepodobné, že sa nebude môcť zabezpečiť riadne vykonávanie a uplatňovanie nariadenia (EÚ) č. 2017/745 od 26. mája 2020, ako sa v ňom uvádza.

Vzhľadom na výskyt ochorenia COVID-19 a súvisiacu krízu v oblasti verejného zdravia, epidemiologický vývoj ochorenia, ako aj dodatočné zdroje, ktoré členské štáty Európskej únie, zdravotnícke zariadenia, hospodárske subjekty a iné relevantné strany potrebujú, s cieľom zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, zaručiť právnu istotu a zabrániť prípadnému narušeniu trhu sa nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 2020/561, ktorým sa mení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 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 (ďalej len „nariadenie (EÚ) č. 2017/745“) odložilo uplatňovanie niektorých ustanovení nariadenia (EÚ) č. 2017/745 o jeden rok. Odkladá sa aj dátum zrušenia smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Účelom návrhu zákona je prijatie nevyhnutných úprav v zákone č. 362/2011 Z. z. vzhľadom na posunutie uplatniteľnosti nariadenia (EÚ) č. 2017/745.

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.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi a nálezmi Ústavného súdu Slovenskej republiky a zákonmi, ako aj s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a súčasne je v súlade s právom Európskej únie.

Účinnosť sa navrhuje dňom vyhlásenia vzhľadom na potrebu prijatia navrhovanej úpravy v čo najkratšom termíne.