**Doložka vybraných vplyvov**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Základné údaje** | | | | | |
| **Názov materiálu** | | | | | |
| |  | | --- | | 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 neskorších predpisov | | | | | | |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** | | | | | |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky | | | | | |
| **Charakter predkladaného materiálu** | ☐ | Materiál nelegislatívnej povahy | | | |
|  | Materiál legislatívnej povahy | | | |
| ☐ | Transpozícia práva EÚ | | | |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* | | | | | |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | | | návrh na skrátené legislatívne konanie | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | | | návrh na skrátené legislatívne konanie | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR\*** | | | 3. 6. 2020 | | |
|  | | | | | |
| 1. **Definícia problému** | | | | | |
| |  | | --- | | Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 2020/561, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení posúva účinnosť niektorých ustanovení o jeden rok, z 26. mája 2020 na 26. máj 2021, preto je potrebné v súlade s nariadením (EÚ) č. 2020/561 zosúladiť účinnosť ustanovení, ktorými sa implementovalo nariadenie (EÚ) č. 2017/745 aj v zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.. | | | | | | |
| 1. **Ciele a výsledný stav** | | | | | |
| |  | | --- | | Zosúladiť účinnosť ustanovení, ktorými sa implementovalo nariadenie (EÚ) č. 2017/745 aj v zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov s nariadením (EÚ) č. 2020/561, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení. | | | | | | |
| 1. **Dotknuté subjekty** | | | | | |
| |  | | --- | | * Štátny ústav pre kontrolu liečiv * výrobcovia zdravotníckych pomôcok | | | | | | |
| 1. **Alternatívne riešenia** | | | | | |
| Alternatívne riešenia nie sú. | | | | | |
| 1. **Vykonávacie predpisy** | | | | | |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* | | | |  | Nie |
| *Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:* | | | | | |
| 1. **Transpozícia práva EÚ** | | | | | |
| bezpredmetné | | | | | |
|  | | | | | |
| 1. **Preskúmanie účelnosti\*\*** | | | | | |
|  | | | | | |
| \* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.  \*\* nepovinné   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. **Vplyvy navrhovaného materiálu** | | | | | | | | **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** | | z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |  | Áno |  | Nie |  | Čiastočne | | **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** | | z toho vplyvy na MSP |  | Pozitívne |  | Žiadne |  | Negatívne | | **Sociálne vplyvy** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** | | **Vplyvy na životné prostredie** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** | | **Vplyvy na informatizáciu** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  |  |  |  | | **vplyvy služieb verejnej správy na občana** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** | | **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** | | | | | | |

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky** |
|  |
| 1. **Kontakt na spracovateľa** |
| *Uveďte údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s posúdením vybraných vplyvov.*  [*jozef.slany@health.gov.sk*](mailto:jozef.slany@health.gov.sk) |
| 1. **Zdroje** |
| *Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri vypracovávaní doložky, príp. analýz vplyvov vychádzali.* |
| 1. **Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK** |
| *Uveďte stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov, ktoré Vám bolo zaslané v rámci predbežného pripomienkového konania*  návrh na skrátené legislatívne konanie |