**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** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |[ ]  Áno |[ ]  Nie |[ ]  Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  z toho vplyvy na MSP |[ ]  Pozitívne |[ ]  Žiadne |[ ]  Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  |  |  |  |
|  **vplyvy služieb verejnej správy na občana** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **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* |
| 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  |