**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Predkladateľ návrhu právneho predpisu:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
|  |  |
| **2.** | **Názov návrhu právneho predpisu:** Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov |
|  |  |
| **3.** | **Problematika návrhu právneho predpisu:** |
|  | je upravený v práve Európskej únie*a) primárnom* - čl. 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie*b) sekundárnom* - Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1).- gestor - Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky*c) v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie* |
|  |  |
|  | - nie je |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:** |
|  | a) | lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia |
|  |  | - bezpredmetné |
|  | b) | informácia o začatí konania v rámci „EÚ Pilot“ alebo o začatí postupu Európskej komisie, alebo o konaní Súdneho dvora Európskej únie proti Slovenskej republike podľa čl. 258 a 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie v jej platnom znení, spolu s uvedením konkrétnych vytýkaných nedostatkov a požiadaviek na zabezpečenie nápravy so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie  |
|  |  | - proti Slovenskej republike nie je začaté konanie v rámci EÚ Pilot alebo konanie o porušení zmlúv podľa čl. 258 a 260 ZFEÚ.  |
|  | c) | informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia |
|  |  | 1. 1. zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
2. 2. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku.
3. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 419/2009 Z. z., ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 723/2004 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti postupu pri určovaní štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 446/2005 Z. z.
4. Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
5. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku.
6. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.
 |
| **5.** | **Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:** |
|  |  | úplne |