**DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI**

**návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie**

1. **Navrhovateľ právneho predpisu:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
2. **Názov návrhu právneho predpisu:** Návrh zákona z ...... 2019, 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
3. **Problematika návrhu právneho predpisu je upravená v práve Európskej únie:**

a)   v primárnom práve Európskej únie:

Zmluva o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie) je upravená v článku 168 prostredníctvom, ktorého Európska únia podporuje a zameriava sa na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie. Takéto postupy zahŕňajú boj proti najzávažnejším chorobám podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie, ako aj zdravotnícke informácie a osvetu, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim**.**

*b) v sekundárnom práve Európskej únie:*

*Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie 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 financií Slovenskej republiky*

c nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

1. **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**
2. lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia

do 31. decembra 1989

1. informácia o začatí konania v rámci „EU Pilot“ alebo o začatí postupu Európskej komisie, alebo o konaní Súdneho dvora Európskej únie proti Slovenskej republike podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

proti Slovenskej republike nie je začaté konanie podľa čl. 258 až 260 o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie

1. informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia
2. 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
3. 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
4. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku
5. 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.
6. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku
7. Zákon č. 660/2005 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
8. 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
9. Zákon č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov
10. Zákon č. 342/2006 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
11. 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
12. Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku
13. Zákon č. 599/2003 Z. z. o pomoci v hmotnej núdzi a o zmene a doplnení niektorých zákonov
14. Zákon č. 534/2002 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 273/1994 Z. z. o zdravotnom poistení, financovaní zdravotného poistenia, o zriadení Všeobecnej zdravotnej poisťovne a o zriaďovaní rezortných, odvetvových, podnikových a občianskych zdravotných poisťovní v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
15. Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z. o organizácii miestnej štátnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov
16. Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z. o reklame
17. Zákon č. 138/2003 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
18. Zákon č. 245/2003 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov
19. **Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:**

Stupeň zlučiteľnosti – úplný