

DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI

návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie

- 1. Navrhovateľ zákona:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
- 2. Názov návrhu zákona:** Zákon, 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

3. Problematika návrhu právneho predpisu:

- a) primárne právo
- Čl. 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie)
- b) sekundárne právo
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017)- gestor – MZ SR, spolugestor – ÚNMS SR
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019)- gestor – MZ SR, spolugestor – MPRVSR
smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení;
smernica 2003/33/ES Európskeho parlamentu a Rady z 26. mája 2003 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa reklamy a sponzorstva tabakových výrobkov (Ú. v. EÚ L 152, 20.6.2003; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7); •
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014);
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 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 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení.
- c) v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie nie je

4. Závazky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:

- a) lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo

rozhodnutia

26. máj 2022 - nariadenie (EÚ) 2017/746 28. január 2022 - nariadenie (EÚ) 2019/6

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

nie je

c) informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia

bezpredmetné

5. Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:

úplne