

DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI
návrhu zákona s právom Európskej únie

- 1. Navrhovateľ zákona:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
- 2. Názov návrhu zákona:** Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. 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 menia a dopĺňajú niektoré zákony
- 3. Predmet návrhu zákona je - nie je upravený v práve Európskej Únie:**
 - a) primárne právo
 - *je upravený v primárnom práve Európskej únie, a to v Článku 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,*
 - b) sekundárne právo
 - *je upravený v sekundárnom práve Európskej Únie, a to:*
 1. *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5) v platnom znení,*
 2. *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007) v platnom znení,*
 3. *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) v platnom znení,*

gestorom ktorých je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky,
 - c) relevantná judikatúra Súdneho dvora Európskej únie
 - *nie je upravený v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.*

4. Závazky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:

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

- *lehota na prebranie príslušného právneho aktu Európskej únie je bezpredmetná*

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

- *konanie zo strany Európskej komisie neprebíha.*

5. Návrh zákona je zlučiteľný s právom Európskej únie:

úplne