

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. 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. 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