

Doložka zlučiteľnosti návrhu zákona s právom Európskej únie

1. Navrhovateľ zákona: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

2. Názov návrhu zákona: Návrh zákona, 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 v práve Európskej únie:

a) je upravený v primárnom práve

- v Zmluve o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie) 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 (Ú. v. EÚ C 202, 7.6.2016),

b) je upravený v sekundárnom práve

- Smernica Rady z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1; Ú. v. ES L 40, 11.2.1989).

Gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006) v platnom znení.

Gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

- Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/128 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016) v platnom znení. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 311, 28.11.2001) v platnom znení.

Gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

- Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003) v platnom znení.

Gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004) v platnom znení.

Gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

- 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.

Gestor: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

c) nie je obsiahnutý v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

4. Závazky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:

a) lehota na prebratie smernice a podľa určenia gestorských ústredných orgánov štátnej správy zodpovedných za prebratie smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov:

- bezpredmetné z hľadiska prijatia novej transpozície; návrh zákona však predstavuje zásah do existujúcich transpozičných opatrení k smernici 2001/83/ES v platnom znení, k smernici 2002/98/ES v platnom znení a k Smernici Rady 89/105/EHS v platnom znení, preto boli k návrhu zákona vypracované príslušné čiastkové tabuľky zhody,

b) proti Slovenskej republike nebolo začaté konanie podľa čl. 258 až 260 o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

c) informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú právne akty EÚ už prebrané spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia

- zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
 - i. rozsah prebratia je uvedený v prílohe č. 2 k zákonu č. 362/2011 Z. z.; návrh zákona tento rozsah v dotknutých ustanoveniach spresňuje a mení,
- 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
 - i. rozsah prebratia je uvedený v prílohe č. 1 k zákonu č. 363/2011 Z. z.; návrh zákona tento rozsah v dotknutých ustanoveniach spresňuje a mení

-

5. Návrh zákona je zlučiteľný s právom Európskej únie:

Úplne