**Doložka vybraných vplyvov**

(znenie účinné od 31.12.2022)

|  |
| --- |
| 1. **Základné údaje**
 |
| **Názov materiálu** |
| 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  |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
| **Charakter predkladaného materiálu** |[ ]  Materiál nelegislatívnej povahy |
|  |[x]  Materiál legislatívnej povahy |
|  |[ ]  Transpozícia práva EÚ |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** |  |
| **Predpokladaný termín predloženia na pripomienkové konanie** | Október 2022 |
| **Predpokladaný termín začiatku a ukončenia ZP\*\***  |  |
| **Predpokladaný termín predloženia na rokovanie vlády SR\*** | Február 2023 |
|  |
| 1. **Definovanie problému**
 |
| Podstatou návrhu zákona je opraviť prípadné nedostatky, ktoré vyplynuli z implementovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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 a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje zaviesť pojem nekomerčné klinické skúšanie, pre klinické skúšania vykonávané primárne s cieľom rozšírenia biomedicínskeho poznania, prípadne zvýšenia efektivity terapeutického alebo diagnostického prístupu a dosiahnuť väčšie využívanie akademického biomedicínskeho výskumu na Slovensku. Navrhnutá zmena je odôvodnená skutočnosťou, že na Slovensku boli identifikované bariéry, vďaka ktorým sa nekomerčné klinické skúšanie vykonáva vo významne nižšej miere (približne 3% objemu klinických skúšaní) ako vo vyspelom svete (15% objemu klinických skúšaní). V návrhu je oslobodenie od správneho poplatku za konanie pre povolenie nekomerčného klinického skúšania. Novela môže priniesť aj ďalšie benefity, nakoľko subjektami takéhoto skúšania sú v prevažnej miere pacienti so zriedkavými chorobami alebo málopočetným výskytom ochorení hlavne z oblasti onkológie, kde nekomerčné klinické skúšania môžu priniesť aj zvýšenú dostupnosť inovatívnej liečby bez navýšenia výdavkov zo zdravotných poisťovní na inovatívne lieky.V novele sa zavádza očkovanie v lekárňach ako dobrovoľná súčasť lekárenskej starostlivosti. Výhodou je rýchla a pohodlná dostupnosť verejných lekární, čo predstavuje jednoduchší prístup k očkovaniu, najmä pre zdravých a zamestnaných obyvateľov. V prvej fáze by sa jednalo o očkovanie proti chrípke. Predpokladá sa, že takýmto spôsobom by došlo k zvýšeniu zaočkovanosti proti chrípke, nakoľko očkovanie proti chrípke prostredníctvom farmaceutov môže pomôcť zvýšiť zaočkovanosť celej populácie.Predmetom návrhu novely je rozšírená možnosť na vydanie povolenia na terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu na skúšané humánne lieky, ktoré sú predmetom klinického skúšania. Ďalej sa navrhuje, aby ministerstvo povoľovalo terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu. Tieto zmeny by mali priniesť lepší prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi.Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhlo v pripravovanej novele úpravu § 119, ktorý sa týka predpisovania humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, nakoľko posledná novela platná od 1.1.2022 spôsobila významný negatívny dopad na kvalitu a dostupnosť zdravotnej starostlivosti, najmä zhoršenú dostupnosť liečby pre pacientov a neúmerné zaťaženie starších a polymorbídnych pacientov. Cieľom návrhu by malo byť dosiahnutie racionálnych a vykonateľných riešení v záujme zabezpečenia adekvátnej zdravotnej starostlivosti v ambulantnej, aj ústavnej starostlivosti pre občanov na Slovensku. Vzhľadom na dynamiku vývoja a zmien v oblasti informačných technológií sa v novele zákona navrhuje úprava na zavedenie možnosti realizácie internetového výdaja prostredníctvom mobilnej aplikácie za predpokladu, že držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni zabezpečujúci internetový výdaj prostredníctvom mobilnej aplikácie a splnil všetky osobitné podmienky internetového výdaja prostredníctvom webového sídla verejnej lekárne. V zákone bolo potrebné rozšíriť zodpovednosť štátu za škodu spôsobenú podaním lieku proti ochoreniu COVID- 19. Návrhom sa odstraňuje rozdiel v zodpovednosti štátu po podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 spôsobenému koronavírusom SARS-CoV-2 a lieku proti ochoreniu COVID-19.  |
| 1. **Ciele a výsledný stav**
 |
| Podstatou návrhu zákona je upraviť prípadné nedostatky, ktoré vyplynuli z implementovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 o veterinárnych liekoch. Hlavnými cieľmi novely zákona je zavedenie nekomerčného klinického skúšania a zlepšenie podmienok pre akademický biomedicínsky výskum, zavedenie možnosti očkovania v lekárňach, ktoré budú zabezpečovať farmaceuti, zavedenie možnosti na vydanie povolenia na terapeutické použitie humánneho lieku pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu na humánne lieky, ktoré sú predmetom žiadosti o registráciu alebo na humánne lieky, ktoré sú predmetom klinického skúšania. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhlo v pripravovanej novele úpravu § 119, ktorý sa týka predpisovania humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín z dôvodu zabezpečenia farmakoterapie pre pacientov v ambulantnej aj ústavnej zdravotnej starostlivosti.Ďalším cieľom novely zákona je upraviť predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Novela zákona upravuje vzťahy medzi odbornými a všeobecnými lekármi pri predpisovaní humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.  |
| 1. **Dotknuté subjekty**
 |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republikyMinisterstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republikyÚstav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečivŠtátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republikyRegionálne veterinárne a potravinové správyVeterinárni lekári Držitelia povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh Držitelia povolenia na výrobu veterinárnych liekovDržitelia povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.Výrobcovia diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a spoločnosti, ktoré pre tieto hospodárske subjekty vykonávajú štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na účely uvádzania alebo sprístupňovania na trh v EÚ. Držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne.Držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. |
| 1. **Alternatívne riešenia**
 |
| Vzhľadom na súčasný stav nie je možné identifikovať alternatívne riešenia vedúce k stanovenému cieľu. V prípade, že nedôjde k úpravám podľa návrhu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, naďalej bude pretrvávať existujúci stav, ktorý môže spôsobiť zhoršený prístup ku farmakoterapii, najmä u starších a polymorbídnych pacientov. Z pohľadu nekomerčného klinického skúšania bude pretrvávať nízky podiel nekomerčných skúšaní v celkovom počte klinických skúšaní neprislúchajúci postaveniu Slovenskej republiky vo svete. |
| 1. **Vykonávacie predpisy**
 |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* | [ ]  **Áno** | [ ]  **Nie** |
| *Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:* |
| 1. **Transpozícia práva EÚ**
 |
|

|  |
| --- |
| *Uveďte, či v predkladanom návrhu právneho predpisu dochádza ku goldplatingu podľa tabuľky zhody.*  |
| [ ]  **Áno** [x]  **Nie***Ak áno, uveďte, ktorých vplyvov podľa bodu 9 sa goldplating týka:*  |
|  |

 |
|  |
| 1. **Preskúmanie účelnosti**
 |
| Opatrenia navrhované v predkladanom materiály vyhodnotí Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do 31.1.2024. Preskúmanie bude vykonané na základe analýzy dotknutých subjektov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti s prihliadnutím na legislatívu EÚ. |
| \* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky. \*\* vyplniť iba v prípade, ak sa záverečné posúdenie vybraných vplyvov uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. jednotnej metodiky.\*\*\* posudzovanie sa týka len zmien v I. a II. pilieri univerzálneho systému dôchodkového zabezpečenia s identifikovaným dopadom od 0,1 % HDP (vrátane) na dlhodobom horizonte. |
| 1. **Vybrané vplyvy materiálu**
 |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,  v prípade identifikovaného negatívneho  vplyvu |[ ]  Áno |[ ]  Nie |[ ]  Čiastočne |
| **v tom vplyvy na rozpočty obcí a vyšších územných celkov** |[ ]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu |[ ]  Áno |[ ]  Nie |[ ]  Čiastočne |
| Vplyv na dlhodobú udržateľnosť verejných financií v prípade vybraných opatrení \*\*\* |[ ]  Áno |  |  |[x]  Nie |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |[x]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[x]  **Negatívne** |
|  z toho vplyvy na MSP |[x]  Pozitívne |[ ]  Žiadne |[x]  Negatívne |
|  Mechanizmus znižovania byrokracie  a nákladov sa uplatňuje: |[x]  Áno |  |  |[ ]  Nie |
| **Sociálne vplyvy** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu spoločnosti** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  |  |  |  |
|  **vplyvy služieb verejnej správy na občana** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky**
 |
| Vyznačené pozitívne a negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie sú zanedbateľné (marginálne). Napríklad Očkovanie v lekárni – očakáva sa vyššia zaočkovanosť obyvateľstva, ktorú je ťažké vyčísliť. Podmienkou umožnenia očkovania v lekárňach je splnenie základných požiadaviek na výkon očkovania, ktorých nesplnenie je možné sankcionovať. Túto časť možno charakterizovať ako negatívny vplyv. Vzhľadom na to, že očkovanie vo verejnej lekárni je dobrovoľné pre pacienta aj pre verejnú lekáreň, je nemožné kvantifikovať pozitívny a negatívny vplyv na podnikateľské prostredie. Očakáva sa, že tieto vplyvy budú zanedbateľné. Zavedenie použitia mobilnej aplikácie považujeme za pozitívny vplyv pre podnikateľské prostredie. Aj súčasná právna úprava umožňuje internetový výdaj, ktorý je limitovaný na lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, hoci záujem verejnosti je najmä o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis napríklad o antibiotiká, hormóny (anaboliká) a lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok, avšak navrhnutá právna úprava takúto možnosť neposkytuje. V dobe všeobecného zdražovania verejné lekárne nemajú veľký priestor na znižovanie cien voľno predajných liekov a nákupné chovanie obyvateľstva je v tomto štádiu zložité predpovedať. Situáciu komplikuje aj skutočnosť, že obyvateľstvo sa všeobecne zameriava pri nákupe cez internet na nižšiu cenu a na dostupnosť kamenných predajní, v tomto prípade verejných lekární. Kamenné verejné lekárne sú veľmi dostupné. Očakáva sa, že pozitívny vplyv zavedenia mobilnej aplikácie bude negatívne ovplyvnený spomínanou dobrou dostupnosťou verejných lekární a zúžením sortimentu liekov, ktoré je možné nakupovať cez internet. Preto považujeme pozitívne a negatívne vplyvy zavedenia mobilnej aplikácie za marginálne. |
| 1. **Kontakt na spracovateľa**
 |
| PharmDr. Martina Hromádková, riaditeľka Odboru farmácie MZ SRmartina.hromadkova@health.gov.sk+421 2 59 373 230 |
| 1. **Zdroje**
 |
| Spolupráca a konzultácie s odborníkmi zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. V oblasti veterinárnych liečiv so Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov z PPK č. ..........**

(v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 8.1 Jednotnej metodiky) |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  **Súhlasné**  | [ ]  **Súhlasné s návrhom na dopracovanie** | [ ]  **Nesúhlasné** |

**Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:** |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov zo záverečného posúdenia č. ..........** (v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. Jednotnej metodiky)
 |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  **Súhlasné**  | [ ]  **Súhlasné s  návrhom na dopracovanie** | [ ]  **Nesúhlasné** |

**Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:** |