**Doložka vybraných vplyvov**

|  |
| --- |
| 1. **Základné údaje**
 |
| **Názov materiálu** |
|

|  |
| --- |
| *Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov* |

 |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** |
|  *Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv)* |
| **Charakter predkladaného materiálu** | ☐ | Materiál nelegislatívnej povahy |
|  | Materiál legislatívnej povahy |
| ☐ | Transpozícia práva EÚ |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | *Začiatok:   Ukončenie:* |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** |  |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR\*** |  |
|  |
| 1. **Definícia problému**
 |
|

|  |
| --- |
| 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 (ďalej len „nariadenie“) predstavuje významnú zmenu v oblasti regulácie klinického skúšania liekov v rámci Európskej únie a bude sa uplatňovať na každé klinické skúšanie vykonávané v Európskej Únii. Cieľom nariadenia je harmonizovať pravidlá pre schvaľovanie a vykonávanie klinického skúšania v Európskej únii a zaistiť hodnovernosť a spoľahlivosť údajov z klinického skúšania pri súčasnom zabezpečení dodržiavania práv, bezpečnosti, dôstojnosti, a celkovej pohody účastníkov v rámci celej Európskej únie.  *Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje implementovať tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 536/2014, ktoré sú podľa implementovaného nariadenia v kompetencii členského štátu. Nariadenie (EÚ) 536/2014 ukladá, aby členské štáty zabezpečili aj etické preskúmanie klinického skúšania Preto významnú časť návrhu zákona tvorí zriadenie etickej komisie Ministerstva zdravotníctva SR pre klinické skúšanie liekov, ktorá bude posudzovať etické aspekty žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov, o povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania liekov, o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania liekov povoleného v iných členských štátoch Európskej únie predložené prostredníctvom elektronického EÚ portálu klinického skúšania. Etickej komisii sa dáva aj právomoc v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv vykonávať dohľad nad povoleným klinickým skúšaním liekov na území Slovenskej republiky* *Návrh zákona počíta aj so zriadením národného portálu klinického skúšania, ktorého hlavnou úlohou bude komunikácia medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv s etickou komisiou pre klinické skúšanie .**Návrh zákona predstavuje implementačné opatrenie týkajúce sa vyberania poplatkov na vnútroštátnej úrovni. Stanovenie výšky poplatkov deleguje nariadenie na samotné členské štáty. V zmysle preambuly a článkov 86 a 87 nariadenia majú členské štáty možnosť vyberať poplatky za činnosti stanovené v nariadení za predpokladu, že výška poplatku je stanovená transparentným spôsobom a na základe zásad návratnosti nákladov.* *Aj keď nariadenie predpokladá výber poplatkov členských štátov, ktorých výška je stanovená transparentným spôsobom, na základe zásad návratnosti nákladov, explicitne pojmy „transparentný“ ani „zásadu návratnosti nákladov“ v uvedenej súvislosti neupravuje a necháva pri ich stanovení určitú voľnosť členskému štátu.* *Nariadenie však expressis verbis zakazuje výber paralelných platieb rozličným orgánom zapojeným do posudzovania žiadosti o povolenie klinického skúšania v danom členskom štáte. V tejto súvislosti je potrebné prihliadnuť na náklady Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Ministerstva* *zdravotníctva SR, ktoré bude zriaďovateľom etickej komisie pre klinické skúšanie, ktoré sú účastníkmi povoľovacieho konania.**Predmetom návrhu je aj presun kompetencií z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liekov, ktoré sa týkajú povoľovania výroby humánnych liekov, výroby humánnych liekov na klinické skúšanie a veľkodistribúcie humánnych liekov. Z Ministerstva zdravotníctva SR sa presúva aj rozhodovanie o používaní liekov, ktoré majú cudzojazyčné informácie na obaloch. Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv vzniknú požiadavky na personálne obsadenie pre túto novú agendu. Ministerstvu zdravotníctva SR pribudne nová činnosť - povoľovanie dovozu skúšaných liekov a sprievodných liekov používaných pri povolenom klinickom skúšaní, ktorú bude vykonávať so súčasnými zamestnancami.*.  |

 |
| 1. **Ciele a výsledný stav**
 |
|

|  |
| --- |
| *Nové úlohy, ktoré vyplývajú z nariadenia, predstavujú zásadné rozšírenie pôsobnosti a doplnenie nových činností na úseku humánnej farmácie a zdravotníckych pomôcok, nielen pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej aj len „ŠÚKL“), ale aj pre Etickú komisiu pre klinické skúšanie.* *Doterajšia výška jediného správneho poplatku vo vzťahu ku klinickému skúšaniu liekov nebola dlhodobo aktualizovaná. Cieľom novely je transparentné stanovenie výšky poplatkov tak, že sa doterajšia dlhodobo poddimenzovaná jediná položka správneho poplatku rozčlení na viacero kategórií, ktorých štruktúra zohľadní úlohy, ktoré vyplývajú pre Slovenskú republiku z nariadenia. Výška poplatkov vzťahujúcich sa na jednotlivé kategórie bola vypočítaná podľa predpokladaných nákladov na jednotlivé úkony ŠÚKL-u a Etickej komisie pre klinické skúšanie, ktoré sa vzťahujú na konkrétny správny úkon.* *Pri odhadovaní nákladov bola zohľadnená náročnosť posudzovania klinického skúšania, charakter klinického skúšania ako aj typ skúšaného lieku. Zároveň sa rozlišuje, či Slovenská republika je alebo nie je spravodajským členským štátom. Tieto rozdiely v náročnosti posudzovania klinického skúšania boli náležite odstupňované prepočtom špecifických sadzieb poplatkov zodpovedajúcimi koeficientmi.**Výsledný stav je v rozčlenení doterajšej jednotnej položky správneho poplatku na viacero kategórií a zadefinovanie výšky jednotlivých kategórií správnych poplatkov.**Realizácia nových činností, ktoré vyplývajú z nariadenia, prispeje k naplneniu jeho základného cieľa, a to zjednodušiť a harmonizovať právne predpisy, ktorými sa riadi klinické skúšanie naprieč EÚ. To si však vyžiada signifikantné zvýšenie požiadaviek na personálne obsadenie a materiálno-technické zabezpečenie a s tým spojený zodpovedajúci nárast nákladov ŠUKL-u. Na druhej strane rozšírenie poskytovaných služieb a výkonov ŠÚKL-u sa prejaví vo zvýšení príjmov rozpočtu verejnej správy vo forme správnych poplatkov. Nové správne poplatky by mali kryť zvýšené nároky ŠÚKL-u a Ministerstva zdravotníctva SR, ktoré bude zabezpečovať činnosť Etickej komisie pre klinické skúšanie a bude zriaďovateľom a správcom národného portálu na komunikáciu medzi ŠÚKL-o, a Etickou komisiou pre klinické skúšanie.* *V článku II sa navrhuje zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa zvýšenie poplatkov za posudzovanie jednotlivých druhov žiadostí o povolenie klinického skúšania.**V článku III sa navrhuje zmena zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Ide o zosúladenie doteraz platných ustanovení, na základe ktorých sa ustanovujú etické komisie na posudzovanie biomedicínskeho výskumu. Vzhľadom na to, že klinické skúšanie je považované za biomedicínsky výskum a nariadenie (EÚ) 536/2014 ako priamo vykonateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie upravuje procesy posudzovania jednotlivých žiadosti je potrebné tieto požiadavky zohľadniť aj v tomto zákone.* *Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach a v nemocničných lekárňach sa navrhuje posilnenie úlohy odborných zástupcov a jednoznačnejšie sa vymedzujú ich právomocí a povinnosti.**Novým spôsobom je definovaná lekárenská pohotovostná služba a spôsob jej určovania.* |

 |
| 1. **Dotknuté subjekty**
 |
|

|  |
| --- |
| *Štátny ústav pre kontrolu liečiv* |

 *Ministerstvo zdravotníctva SR - Etická komisia pre klinické skúšanie liekov* *Zadávatelia - zadávatelia klinického skúšania, osoby, spoločnosti, inštitúcie alebo organizácie, ktoré preberajú zodpovednosť za iniciovanie, riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania (napríklad farmaceutické spoločnosti, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, univerzity, vedecké ústavy).* |
| 1. **Alternatívne riešenia**
 |
| *V oblasti klinického skúšania alternatívne riešenia nie sú.**V oblasti lekárenstva je súčasný stav, ktorý sa neosvedčil, lebo lekárenstvo stráca zdravotnícky charakter a generuje nežiaducu zvýšenú neracionálnu a nehospodárnu spotrebu liekov, preto sa kladie dôraz na zvýšenie zodpovednosti odborného zástupcu za zdravotnícky charakter poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni.* |
| 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:** *zrušenie vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska.*

*Dôvod: požiadavky na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie obsahuje nariadenie.**Navrhovaný zákon obsahuje požiadavky na stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie.** *novela vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax*
 |
| 1. **Transpozícia práva EÚ**
 |
| *bezpredmetné* |
|  |
| 1. **Preskúmanie účelnosti\*\***
 |
|  |
| \* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky. \*\* nepovinné

|  |
| --- |
| 1. **Vplyvy navrhovaného materiálu**
 |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |[x]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[x]  **Negatívne** |
|  z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |[x]  Áno |[ ]  Nie |[ ]  Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |[x]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[x]  **Negatívne** |
|  z toho vplyvy na MSP |[x]  Pozitívne |[ ]  Žiadne |[ ]  Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu** |[x]  **Pozitívne** |[ ]  **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** |

 |

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky**
 |
| *Návrh zákona má pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy. Vplyvy sú rozpočtovo zabezpečené.* *Negatívne vplyvy predstavujú výdavky ŠÚKL a MZ SR, a to najmä na krytie mzdových a režijných nákladov nových zamestnancov štátneho ústavu, ktorí budú zabezpečovať nové úlohy**v oblasti klinického skúšania liekov, ďalej výdavky MZ SR spojené s činnosťou Etickej komisie pre klinické skúšanie , ako aj zriadením a prevádzkou národného elektronického portálu. Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady č.536/2014 mení spôsob posudzovania a povoľovania klinického skúšania humánnych liekov. Prínosom tohoto nariadenia pre členské štáty bude efektívnejšia spolupráca pri prijímaní spoločných rozhodnutí, vhodnejšie a  účelnejšie vykonávanie klinických skúšáni v rámci celej Európskej únie. S tým súvisia pre jednotlivé členské štáty nové činnosti a povinnosti v oblasti klinického skúšania. Výsledky posúdenia musia byť spracované vo forme hodnotiacich správ v medzinárodne prijateľnom formáte. Hodnotiace správy sa budú vypracovávať  k časti I posudzovanie (k farmaceutickej a všeobecnej časti daného klinického skúšania), ako aj k časti II (národné aspekty, predovšetkým informovaný súhlas a lokálne špecifiká daného klinického skúšania). Hodnotiaca správa k časti I sa bude predkladať ostatným členským štátom a v rámci koordinovaného postupu a fázy konsolidácii sa spoločne prijme výsledná spoločná hodnotiaca správa k časti I.  Hodnotiaca správa má medzinárodný formát a musí sa pripraviť v angličtine, nakoľko sa poskytuje ostatným členským štátom. V rámci časti II posudku se posudzujú aspekty, ako je posúdenie informovaného súhlasu ochrany osobných údajov, podmienky náboru účastníkov, poistenia účastníkov a skúšajúcich.* *V oblasti klinického skúšania liekov ŠÚKL a MZ SR potrebuje v rokoch 2019 až 2021 postupne prijať 25 nových zamestnancov.* *ŠÚKL má požiadavku na 22 pracovných miest na pozíciu posudzovateľov klinických skúšaní. Zmena oproti terajšiemu stavu je najmä v hĺbke posudzovania predloženej žiadosti a rýchlosti posudzovania. Proces detailného posudzovania smeruje k väčšej ochrane a bezpečnosti účastníkov zaradených do klinického skúšania. Na druhej strane zrýchlenie procesu a striktné termíny pre dodanie hodnotiacich správ by mali priniesť rýchlejší prístup pacientov k inovatívnym liekom. Z celkového počtu 22 požadovaných pracovných miest ŠÚKL požaduje šesť nových pracovných pozícií - expertov na posudzovanie kvality skúšaných produktov, ktorí musia zhodnotiť kvalitu všetkých vstupných surovín, proces výroby skúšaného produktu a  finálnu kvalitu skúšaného produktu. Posudzovanie zahrňuje aj posúdenie  sprievodných liekov a označenie skúšaných aj sprievodných liekov. Traja posudzovatelia budú hodnotiť predklinickú časť, teda získané výsledky na molekulárnej úrovni, bunkovej úrovni, úrovni tkanív a predklinických zvieracích modelov. Jadro posudzovania bude v klinickej časti s posúdením relevantnosti klinického skúšania, hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných z klinického skúšania, riziká a nevýhody pre účastníkov, povahu intervencie, bezpečnostné opatrenia na zníženie rizík, monitorovanie, podávanie správ o bezpečnosti a bezpečnostný plán. na ktorú je  plánovaných desať pozícií a jedna pozícia bioštatistika. Bude sa posudzovať tiež relevantnosť a primeranosť príručky pre skúšajúceho. Dve pozície sú určené na vykonávanie inšpekcií správnej klinickej praxe, ktoré má zahrňovať medzinárodné inšpekcie v krajinách EÚ alebo aj mimo EÚ. Pracovné miesta si vyžiadajú 464 000 eur ročne.* *Ministerstvo zdravotníctva SR má požiadavku na tri pracovné miesta v súvislosti s organizačným zabezpečením činnosti etickej komisie pre klinické skúšania, čo si vyžiada 56 000 eur ročne. Celkové odhadované náklady na fungovanie etickej komisie pre klinické skúšanie sú vo výške 180 000 eur vrátane nákladov na zriadenie a spravovanie elektronického národného portálu, ktoré sa odhadujú vo výške 20 000 eur ročne. Pre členov etickej komisie pre klinické skúšanie sa počíta s odmenami za posudzovanie etických aspektov klinického skúšania vo výške 104 000 eur.* *Odhadované príjmy so zvýšených správnych poplatkov by mali v roku 2019, kedy sa predpokladá, že už bude systém povoľovania klinického skúšania prostredníctvom EÚ portálu klinického skúšania naplno fungovať, byť vo výške približne 763 000 eur. Príjmy podľa súčasných správnych poplatkov sú vo výške 31 161 eur.* *Predkladaný návrh zákona zaťaží podnikateľský sektor vyššími správnymi poplatkami, na druhej strane prispeje k skvalitneniu podnikateľského prostredia v oblasti farmaceutického priemyslu, tým, že sa bude podávať jedna žiadosť prostredníctvom EÚ portálu klinického skúšania pre povolenie klinického skúšania vo viacerých členských štátoch EÚ ( je to plne na rozhodnutí zadávateľa – žiadateľa o povolenie.* *Proces schvaľovania klinického skúšania bude naprieč celou EU harmonizovaný v oblasti kvality posudzovania a schvaľovania (predíde sa situáciám, kedy jednotlivé členské štáty vznesú rôzne druhy závažných a/alebo rovnakých pripomienok tomu istému žiadateľovi a situáciám, kedy jeden členský štát klinické skúšanie schváli a druhý nie) ako aj v lehotách.* *Pri vypracovávaní návrhu výše správnych poplatkov bola zohľadnená náročnosť posudzovania klinického skúšania, charakter klinického skúšania ako aj typ skúšaného lieku. Zároveň bolo oddiferencované, či SR plní alebo neplní úlohy spravodajského členského štátu (odpovedá za koordinovanie celého procesu medzi štáty EU, ktoré sa účastní daného KH). Tieto rozdiely v náročnosti posudzovania klinického skúšania boli náležite odstupňované prepočtom špecifických sadzieb poplatkov zodpovedajúcimi koeficientmi.Návrh zákona neovplyvní životné prostredie, pozitívne ovplyvní zamestnanosť a  informatizáciu spoločnosti.**Vplyv na rozpočet verejnej správy budú mať administratívne náklady na MZ SR budú na zriadenie sekretariátu etickej komisie, ktorý bude pri sekcii farmácie a liekovej politiky MZ SR Predpokladá sa, že bude potrebné vytvoriť tri nové pracovné miesta**ročné náklady na plat budú vo výške 54 000 eur a na ostatné náklady vo výške 2 000 eur, spolu 56 000 eur..**Náklady na zriadenie a spravovanie národného elektronického portálu sa odhadujú vo výške 20 000 eur ročne.**Náklady na odmeny pre členov etickej komisie pre klinické skúšanie sa odhadujú vo výške 420 000 eur.* *Ministerstvu zdravotníctva SR pribudne nová činnosť - povoľovanie dovozu skúšaných liekov a sprievodných liekov používaných pri povolenom klinickom skúšaní, ktorú bude vykonávať so súčasnými zamestnancami.**Štátny ústav požaduje zvýšenie počtu pracovníkov o 22. Podrobnosti sú uvedené v prílohe č.2 Vplyvy na verejné financie.*  |
| 1. **Kontakt na spracovateľa**
 |
| *Uveďte údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s posúdením vybraných vplyvov.* |
| 1. **Zdroje**
 |
| *Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri vypracovávaní doložky, príp. analýz vplyvov vychádzali.* |
| 1. **Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK**
 |
| *Uveďte stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov, ktoré Vám bolo zaslané v rámci predbežného pripomienkového konania***II. Pripomienky a návrhy zmien:** Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:**K doložke vybraných vplyvov** V časti „1. Základné údaje“ žiada Komisia predkladateľa o úpravu predpisu na celý kompletný názov. Komisia takisto odporúča, aby predkladateľ použil doložku vybraných vplyvov účinnú od 01. apríla 2016, ktorej súčasťou sú aj vplyvy na služby verejnej správy pre občana a zároveň vyznačil žiadny vplyv ako na služby verejnej správy na občana, tak aj na procesy služieb vo verejnej správe.**K analýze vplyvov na podnikateľské prostredie**1. V časti 3.3.1 Priame finančné náklady je a síce kvalitatívne popísaný dopad zavádzania nových poplatkov za žiadosti na úseku klinického skúšania liekov na farmaceutické spoločnosti a laboratória pre klinické skúšanie liekov, avšak absentuje:
2. kvalitatívny popis v dôsledku významného zvýšenia týchto poplatkov v porovnaní so súčasne ustanovenou výškou jedného druhu poplatku (pre porovnanie – dnes sa uhrádza poplatok za rozhodnutie o povolení klinického skúšania humánneho lieku vo výške 331,50 eur, tento sa ruší a po novom sa ustanovuje viacero žiadostí na úseku klinického skúšania lieku s rôznou výškou poplatku, ktoré sa pohybujú v tisíckach eur, napr. poplatok za žiadosť o povolenie klinického skúšania lieku, okrem nízkointervenčného klinického skúšania, ak SR nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise sa ustanovuje vo výške 3 500 eur),
3. vyčíslenie priamych nákladov aspoň formou príkladu na 1 podnikateľa v dôsledku zvýšenia správnych poplatkov na úseku klinického skúšania liekov, a aby z Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie bolo zároveň zrejmé, v akom finančnom rozpätí sa budúce správne poplatky môžu pohybovať, teda suma poplatku od – do pre 1 podnikateľa v závislosti od druhu žiadosti a toho, či SR je spravodajským štátom alebo nie.
4. V časti 3.3.2 Nepriame finančné náklady v dôsledku zavedenia povinnosti u nemocničných lekární zriadiť oddelenie prípravy cytostatík absentuje:
5. kvalitatívny popis dopadov v dôsledku tejto zmeny,
6. vyčíslenie nepriamych nákladov aspoň formou príkladu na 1 podnikateľa v dôsledku zavedenia danej povinnosti.
7. V časti 3.3.3 Administratívne náklady sú uvedené údaje, ktoré patria do Analýzy vplyvov na rozpočet VS, pričom akýkoľvek výpočet ako aj kvalitatívny popis nákladov, ktoré vznikajú v súvislosti so zvýšením správnych poplatkov patrí do časti 3.3.1 Priame náklady (viď. pripomienku č. 1.).
8. V časti 3.4. Konkurencieschopnosť a správanie sa podnikov na trhu predkladateľ uvádza vytvorenie bariér *„pre právnické osoby, ktoré majú záujem prevádzkovať verejné lekárne a pobočky verejných lekární, resp. fyzickým osobám, ktoré nespĺňajú požiadavky na odbornú spôsobilosť pre poskytovanie lekárenskej starostlivosti“,* ktoré podľa vlastného materiálu spočívajú v zavedení povinnosti odborného zástupcu firmy prevádzkujúcej verejnú lekáreň byť zároveň aj štatutárom tejto firmy. V dôsledku tejto zmeny v častiach 3.3.2 Nepriame finančné náklady a 3.3.3 Administratívne náklady absentuje:
9. kvalitatívny popis dopadov v dôsledku tejto zmeny,
10. vyčíslenie nepriamych finančných ako aj administratívnych nákladov aspoň formou príkladu na 1 podnikateľa v dôsledku zavedenia danej povinnosti.

V súvislosti s touto zmenou má Komisia za to, že zdôvodnenie v osobitnej časti Dôvodovej správy k bodu 26, ktoré zároveň dodáva aj podmienku *„...väčšinoví spoločníci sú farmaceuti“* nekorešponduje s vlastným materiálom, nakoľko v ňom daná zmena v podobe § znenia nie je uvedená. Komisia odporúča predkladateľovi odstrániť tento nesúlad a zároveň vyjasniť, či sa podmienka väčšiny spoločníkov byť farmaceutmi zavádza alebo nie. Komisia odporúča predkladateľovi upraviť príslušnú Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie v súlade s horeuvedenými zmenami. **K analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy**Z doložky vybraných vplyvov vyplýva, že návrh zákona bude mať pozitívny aj negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, ale nie je vyznačená zabezpečenosť v rozpočte. Pozitívny vplyv sa predpokladá zo správnych poplatkov a negatívny vplyv z dôvodu zvýšených výdavkov ŠUKL a MZ SR na zabezpečenie nových úloh v zmysle zákona. V časti 2. 2 Financovanie návrhu uvádza, že zvýšené výdavky budú od roku 2019 zabezpečené zo zvýšených príjmov rozpočtu verejnej správy a že si MZ SR bude v rokoch 2018 až 2020 uplatňovať navýšenie výdavkov do rozpočtu kapitoly. V časti 2. 2 Financovanie návrhu sa uvádza, že výška predpokladaných príjmov v rokoch 2019 a 2020 (763 tis. Eur) je značne vyššia oproti roku 2018 (198 tis. eur), čo žiada Komisia bližšie špecifikovať. Predkladateľ toto navýšenie odôvodňuje v časti 2. 3. 4. Výpočty vplyvov na verejné financie len tým, že účinnosť návrhu zákona sa predpokladá od 1. 10. 2018, čo však nekorešponduje s textom v čl. IV návrhu zákona, kde sa uvádza účinnosť zákona od 1. 3. 2018, resp. pre vybrané ustanovenia od 1. 7. 2019. V nadväznosti na uvedené žiada Komisia doložku prepracovať tak, aby z nej nevyplýval rozpočtovo nekrytý vplyv. Zároveň žiada prepracovať analýzu vplyvov v zmysle súčasne platnej Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, ktorá bola schválená uznesením vlády SR č. 24/2015 a nadobudla účinnosť od 1. 10. 2015. Za oblasť zamestnanosti žiada Komisia osobné výdavky a počty zamestnancov vyplývajúce z návrhu zákona zabezpečiť v rámci záväzných limitov kapitoly MZ SR na príslušné rozpočtové roky. Z formálneho hľadiska tiež upozorňuje na preklep v počte zamestnancov v tabuľke č. 1 v roku 2020 v riadku „Celková zamestnanosť“, kde je uvedený počet 225 namiesto 25.**III. Záver:** Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje **nesúhlasné stanovisko**s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.  |