**Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy,**

**na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu**

**2.1 Zhrnutie vplyvov na rozpočet verejnej správy v návrhu**

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonovimplementuje ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, ktoré sú v kompetencii členských štátov.

Návrh bude mať v rokoch 2020 až 2022 pozitívny vplyv na verejné financie. V roku 2020 prispeje k zvýšeniu príjmovej časti štátneho rozpočtu v objeme 101 229 eur ročne.

Tabuľka č. 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy**  **(v eurách)** | | |
| **r. 2020** | **r. 2021** | **r. 2022** |
| **Príjmy verejnej správy celkom** | **324 000,00** | **324 000,00** | **324 000,00** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy zvlášť | 0 |  |  |
| ***z toho:*** |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | **324 000,00** | **324 000,00** | **324 000,00** |
| *Rozpočtové prostriedky* | *324 000,00* | *324 000,00* | *324 000,00* |
| *EÚ zdroje* | 0 | 0 | 0 |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** |
| **Výdavky verejnej správy celkom** | **222 771,00** | **222 771,00** | **222 771,00** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť |  |  |  |
| ***z toho:*** |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | **222 771,00** | **222 771,00** | **222 771,00** |
| *Rozpočtové prostriedky* | *222 771,00* | *222 771,00* | *222 771,00* |
| *EÚ zdroje* | 0 | 0 | 0 |
| *spolufinancovanie* | 0 | 0 | 0 |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** |
| **Vplyv na počet zamestnancov** | **7** | **7** | **7** |
| ***- vplyv na ŠR*** | *7* | *7* | *7* |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** |
| **Vplyv na mzdové výdavky** | **163 821,00** | **163 821,00** | **163 821,00** |
| ***- vplyv na ŠR*** | *163 821,00* | *163 821,00* | *163 821,00* |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** |
| **Financovanie zabezpečené v rozpočte** | **222 771,00** | **222 771,00** | **222 771,00** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť | 0 | 0 | 0 |
| **Iné ako rozpočtové zdroje** | **0** | **0** | **0** |
| **Rozpočtovo nekrytý vplyv / úspora** | **0** | **0** | **0** |

**2.1.1. Financovanie návrhu - Návrh na riešenie úbytku príjmov alebo zvýšených výdavkov podľa § 33 ods. 1 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy:**

**Zvýšené výdavky vyplývajúce z návrhu súvisiace s realizáciou úloh ŠÚKL budú od roku 2020 zabezpečené zo zvýšených príjmov rozpočtu verejnej správy.**

**Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2020 - 2022 si bude MZ SR uplatňovať premietnutie týchto výdavkov do rozpočtu kapitoly.**

**2.2. Popis a charakteristika návrhu**

**2.2.1. Popis návrhu:**

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v súvislosti s novými povinnosťami uvedenými v Nariadení EP a Rady č. 2017/745/EÚ vzniknú nové úlohy a činnosti, pre ktoré je potrebné vytvorenie 7 pracovných miest. Požiadavka na sedem pracovných miest vzniká v súvislosti so vznikom nových povinností, požiadaviek, činností a úloh

Jedná sa o :

* **2 pracovné miesta pre agendu registrácie hospodárskych subjektov a kontroly dokumentácie** (zamestnanci budú kontrolovať  dokumentáciu od výrobcov, splnomocnených zástupcov dovozcov, distribútorov, technickú dokumentáciu, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikáty. Budú analyzovať informácie o ZP ktoré predstavujú závažné riziko, kontrolovať splnenie všeobecných požiadavky na bezpečnosť a výkon, pri predaji na diaľku kontrolovať EÚ vyhlásenia o zhode, kontrolovať vyhlásenia o ZP na mieru a zoznam takýchto pomôcok sprístupnených na území SR. Ak pomôcka predstavuje závažné riziko alebo je falšovaná - prijmú všetky vhodné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie pomôcok na trhu v SR, budú informovať príslušné orgány členských štátov, notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre príslušnú pomôcku, uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení, budú kontrolovať dokumenty systémov a súprav, podporné dôkazy pri náhradných dieloch a komponentoch, hospodárske subjektov v dodávateľskom reťazci, kontrolovať a overovať vložené údaje počas registrácia výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov v EUDAMEDe, generovať a vydávať SRN (jediné registračné číslo) výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi a dovozcovi, registrovať distribútorov, kódovať pomôcky sprístupnené na trhu v SR, kontrolovať dokumentáciu a zhody pomôcok, prijímať nápravné opatrenia, ak hospodársky subjekt neaktualizuje údaje v elektronickom systéme registrácie hospodárskych subjektov, rozhodovať spory medzi výrobcom so sídlom v SR a dotknutou notifikovanou osobou ohľadne triedenia ZP, úradne oznamovať rozhodnutia MDCG a Komisii, povoľovať uvedenie na trh alebo do používania špecifickej pomôcky bez posúdenia zhody, avšak v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacientov, informovať o tom Komisiu a vydávať certifikáty o voľnom predaji (FSC)).
* **1 pracovné miesto pre agendu klinického hodnotenia a klinického skúšania ZP** (zamestnanec bude posudzovať dokumentáciu na klinické skúšanie ZP, úradne informovať zadávateľa o tom, či klinické skúšanie spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je spis žiadosti úplný, komunikovať so zadávateľom, riešiť nápravné opatrenia, kontrolovať, posudzovať a validovať žiadosti o KS ZP, kontrolovať správy o dohľade výrobcu po uvedení na trh, vykonávať úlohy určené pre dotknutý členský štát, vykonávať úlohy členského štátu pri KS a úlohy koordinujúceho členského štátu pri KS, ak sa členské štáty dohodnú, že ním bude v SR ŠÚKL).
* **1 pracovné miesto pre agendu vigilancie ZP** (príjem, vyhodnocovanie a spracovanie vigilačných hlásení, prijímanie náležitých opatrení, organizovanie cielených informačných kampaní pre zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov, aby informovali ŠÚKL o podozrení na závažné nehody, informovanie výrobcu o podozrení na závažnú nehodu, vykonávanie vlastného posúdenia správ o trendoch, informovanie Komisiu, ostatné príslušné orgány a notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát, o výsledkoch takéhoto posúdenia a o prijatí takýchto opatrení. Ďalej prijatie potrebných krokov na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na území SR, alebo bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na území SR, a ktoré bolo oznámené v súlade s článkom 87, boli vyhodnotené centrálne na vnútroštátnej úrovni v ŠÚKL, podľa možnosti spoločne s výrobcom a v relevantných prípadoch dotknutou notifikovanou osobou, hodnotenie rizík vyplývajúcich z ohlásenej závažnej nehody a všetky súvisiace bezpečnostné nápravné opatrenia, zohľadnenie ochrany verejného zdravia, príčinnej súvislosti, zistiteľnosti a pravdepodobnosti opätovného výskytu problému, frekvencie používania pomôcky, pravdepodobnosti výskytu priamej alebo nepriamej ujmy, závažnosti takejto ujmy, klinického prínosu pomôcky, určených a potenciálnych používateľov, dotknutej skupiny obyvateľstva, hodnotenie primeranosti výrobcom prijatého bezpečnostného nápravného opatrenia a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia, monitoring vyšetrovania závažnej nehody, ktoré vykonáva výrobca, zasahovanie do tohto vyšetrovania podľa potreby alebo iniciovanie nezávislého vyšetrovania, kontrola záverečnej správy z vyšetrovania, ak ZP obsahuje látku, ktorá by sa, ak sa používa samostatne, pokladala za liek, informovanie o nehode EMA alebo orgán ktorý vydal vedecké stanovisko k uvedenej látke, ak závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu súvisieť s derivátmi tkanív alebo buniek ľudského pôvodu použitými na výrobu pomôcky, informovanie o nehode príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky, s ktorým sa notifikovaná osoba radila, po vykonaní hodnotenia bezodkladné informovanie ostatných príslušných orgánov o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté prostredníctvom elektronického systému o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo plánované zo strany výrobcu alebo sa od neho požadovalo s cieľom znížiť riziko opätovného výskytu závažnej nehody na minimum, pripomienkovanie textu bezpečnostného oznamu (FSN) od výrobcu, okrem naliehavých prípadov, aktívna účasť na koordinácii ak existuje obava z nehody vo viac ako jednom členskom štáte alebo ak sa spochybní vhodnosť bezpečnostného nápravného opatrenia (FSCA), ktoré navrhuje výrobca, činnosť koordinujúceho príslušného orgánu pre vigilanciu v prípade nehôd pomôcok od slovenských výrobcov, informovanie slovenského výrobcu o tejto skutočnosti prostredníctvom elektronického systému a správa elektronického systému vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh).
* **2 pracovné miesta pre agendu trhového dohľadu** (kontrolovať charakteristické vlastnosti zhody a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade preskúmavať dokumentáciu a zabezpečovať vykonávanie fyzických alebo laboratórnych kontrol na základe vhodných vzoriek, vypracúvať ročné plány činnosti dohľadu, vykonávať ohlásené, a ak je to potrebné aj neohlásené inšpekcie priestorov hospodárskych subjektov, ako aj dodávateľov a/alebo subdodávateľov a v prípade potreby v zariadeniach profesionálnych používateľov, pripravovať výročné zhrnutie výsledkov činností dohľadu a jeho sprístupnenie iným príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému, vypracovávať správy o zisteniach inšpekcie týkajúce sa súladu s právnymi a technickými požiadavkami uplatniteľnými podľa nariadenia EP a Rady č. 2017/745/EÚ po každej inšpekcii. V tejto správe sa uvedú všetky potrebné nápravné opatrenia, oznámenie obsahu správy hospodárskemu subjektu, ktorý bol predmetom inšpekcie, možnosť predložiť pripomienky, pracovníci vložia záverečnú správy o inšpekcii do elektronického systému trhového dohľadu, budú koordinovať činnosti trhového dohľadu medzi členskými štátmi, vzájomne spolupracovať, vymieňať si výsledky týchto činností medzi sebou, ako aj s Komisiou, vykonávať spoločné činnosti trhového dohľadu, spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín, hodnotiť pomôcky pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú neprijateľné riziko alebo inak nevyhovujú, koordinovať špeciálny postup pri pomôckach predstavujúcich neprijateľné riziko pre zdravie a bezpečnosť, monitorovať nápravné opatrenia, obmedzovať sprístupnenie pomôcky na trhu, sťahovať ju z trhu, komunikovať s výrobcom a notifikovanou osobou prostredníctvom elektronického systému trhového dohľadu, riešiť s hospodárskymi subjektami formálne nezhody (iný nesúlad), prijímať všetky náležité opatrenia na zabezpečenie zhody, informovať Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému trhového dohľadu, spolupracovať s členskými štátmi navzájom a s Komisiou a pracovať v koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG)).
* **1 pracovné miesto pre administratívneho pracovníka** (riadenie výkonu správnej administratívnej praxe)

**2.2.2. Charakteristika návrhu:**

zmena sadzby

zmena v nároku

nová služba alebo nariadenie (alebo ich zrušenie)

x kombinovaný návrh

iné

**2.2.3. Predpoklady vývoja objemu aktivít**

Návrh zákona smeruje k zvýšeniu príjmov do štátneho rozpočtu za predpokladu zavedenia nových správnych poplatkov prostredníctvom novely zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

Tabuľka č.2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Príjmy** | **počet** | **sadzba** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | |
| **r. 2020** | **r. 2021** | **r. 2022** |
| *Poplatky* | |  |  |  |  |
| za registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok | 350 | 700,00 | **245 000,00** | **245 000,00** | **245 000,00** |
| za kontrolu a overenie vložených údajov počas registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov a za generovanie SRN | 30 | 300,00 | **9 000,00** | **9 000,00** | **9 000,00** |
| za vydanie FSC | 50 | 200,00 | **10 000,00** | **10 000,00** | **10 000,00** |
| za vydanie kódov pomôcok distribuovaných ZP v SR a ZP do kategorizácie | 1000 | 7,00 | **7 000,00** | **7 000,00** | **7 000,00** |
| za aktualizáciu kódov pomôcok distribuovaných ZP v SR a ZP do kategorizácie | 3000 | 4,00 | **12 000,00** | **12 000,00** | **12 000,00** |
| za posúdenie žiadosti o klinické skúšanie ZP | 10 | 500,00 | **5 000,00** | **5 000,00** | **5 000,00** |
| *Pokuty* | |  |  |  |  |
| za nesplnené povinnosti HS, ZZ, ZP a za nesplnené nápravné opatrenia uložené HS | 12 | 3 000,00 | **36 000,00** | **36 000,00** | **36 000,00** |
| **Spolu** |  |  | **324 000,00** | **324 000,00** | **324 000,00** |

**2.2.4. Výpočty vplyvov na verejné financie**

Cieľom novely je transparentné stanovenie nových poplatkov tak, aby sa zohľadnili nové povinnosti a úlohy, ktoré vyplývajú pre SR z nariadenia.

Pri odhadoch objemu finančných prostriedkov, ktoré budú mať vplyv na príjmovú časť rozpočtu verejnej správy sa vychádzalo z predpokladaných nákladov na jednotlivé úkony ŠÚKLu.

Pri odhadovaní nákladov bola zohľadnená náročnosť nových povinností, požiadaviek, činností, nových úloh v oblasti regulácie zdravotníckych pomôcok a pravidiel uvádzania zdravotníckych pomôcok na trh.

V prípade nadobudnutia účinnosti zákona od 1.1.2020, t.j. aj uplatňovanie nariadenia, sa predpokladajú príjmy v objeme 324 000,00 EUR ročne.

ŠÚKL pri svojej požiadavke na navýšenie o počtu zamestnancov o 7 osôb predpokladá výdavky spojené s uvedeným navýšením vo výške 222 771,00 EUR ročne.

Tabuľka č. 3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Príjmy (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | **poznámka** |
| **r. 2020** | **r. 2021** | **r. 2022** |
| **Daňové príjmy (100)1** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Nedaňové príjmy (200)1** | **324 000,00** | **324 000,00** | **324 000,00** |  |
| **Granty a transfery (300)1** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Príjmy z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (400)** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Prijaté úvery, pôžičky a návratné finančné výpomoci (500)** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Dopad na príjmy verejnej správy celkom** | **324 000,00** | **324 000,00** | **324 000,00** |  |

Tabuľka č. 4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Výdavky (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | **poznámka** |
| **r. 2020** | **r. 2021** | **r. 2022** |
| **Bežné výdavky (600)** | **222 771,00** | **222 771,00** | **222 771,00** |  |
| Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610) | 121 800,00 | 121 800,00 | 121 800,00 |  |
| Poistné a príspevok do poisťovní (620) | 42 021,00 | 42 021,00 | 42 021,00 |  |
| Tovary a služby (630)2 | 58 600,00 | 58 600,00 | 58 600,00 |  |
| Bežné transfery (640)2 | 350,00 | 350,00 | 350,00 |  |
| Splácanie úrokov a ostatné platby súvisiace s  úverom, pôžičkou, návratnou finančnou výpomocou a finančným prenájmom (650)2 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |  |
| **Kapitálové výdavky (700)** | **0,00** | **0,00** | **0,00** |  |
| Obstarávanie kapitálových aktív (710)2 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |  |
| Kapitálové transfery (720)2 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |  |
| **Výdavky z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (800)** | **0,00** | **0,00** | **0,00** |  |
| **Dopad na výdavky verejnej správy celkom** | **222 771,00** | **222 771,00** | **222 771,00** |  |