

Doložka vybraných vplyvov

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	<input type="checkbox"/> Materiál nelegislatívnej povahy
	<input checked="" type="checkbox"/> Materiál legislatívnej povahy
	<input type="checkbox"/> Transpozícia práva EÚ
Termín začiatku a ukončenia PPK	
	Začiatok: 30.7.2021 Ukončenie: 10.8.2021
Predpokladaný termín predloženia na MPK*	
	13.8.2021
Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR*	
	september 2021

2. Definícia problému
<p>Podstatou návrhu zákona je implementovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (ďalej len „nariadenie o veterinárnych liekoch“), ktoré sa bude uplatňovať od 28. januára 2022.</p> <p>Nariadenie o veterinárnych liekoch ustanovuje postupy v rámci EÚ pri povoľovaní liekov na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad veterinárnymi liekmi, ktoré doteraz ustanovuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch v platnom znení, ktorá sa nariadením o veterinárnych liekoch zrušuje.</p> <p>Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje implementovať tie ustanovenia nariadenia o veterinárnych liekoch, ktoré sú v kompetencii členského štátu, napr. ak sa žiadosti o povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh (ďalej len „registrácia veterinárnych liekov“) budú týkať udelenia vnútroštátnej registrácie veterinárnych liekov, decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznania registrácií veterinárnych liekov, budú sa predkladať „príslušným orgánom“, ktorými budú orgány určené jednotlivými členskými štátmi, pretože „príslušné orgány“ na vykonávanie úloh podľa nariadenia o veterinárnych liekoch si musia určiť samotné členské štáty (žiadosti o registráciu veterinárnych liekov, ktoré sa budú týkať udelenia registrácie v súlade s postupom udeľovania centralizovanej registrácie, sa predložia Európskej agentúre pre lieky v súlade s nariadením o veterinárnych liekoch).</p> <p>Návrh zákona upravuje najmä:</p> <ul style="list-style-type: none"> - predklinické a klinické skúšanie veterinárnych liekov a výkon poregistračných veterinárnych štúdií, - postup pri registrácii veterinárnych liekov (vrátane registrácie tradičných rastlinných veterinárnych liekov, veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá, veterinárnych liekov na obmedzený trh a veterinárnych liekov za výnimočných okolností), aj pri pozastavení a zrušení registrácie a pri zmene podmienok registrácie veterinárnych liekov (okrem centralizovanej registrácie veterinárnych liekov), - požiadavky na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku, na používanie veterinárnych liekov a predpisovanie veterinárnych liekov, aj na predpisovanie, výrobu, kontrolu, a používanie veterinárnych autogénnych vakcín, - súbežný obchod s veterinárnymi liekmi, - pôsobnosť Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky a regionálnych veterinárnych a potravinových správ, najmä v oblasti zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov (štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie, aj na úseku správnych deliktov pri zaobchádzaní s liekmi atď.), s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň verejného zdravia, zdravia zvierat a ochrany životného prostredia.

Z návrhu zákona sa zároveň vypúšťajú ustanovenia s problematikou upravenou jednotlivými článkami (a prílohami I a II) nariadenia o veterinárnych liekoch, ktoré sú priamo aplikovateľné a zjednotené na úrovni EÚ. Vzhľadom na to, že nariadením o veterinárnych liekoch nie sú dotknuté vnútroštátne ustanovenia o poplatkoch (s výnimkou ustanovení týkajúcich sa postupu udeľovania centralizovaných registrácií), návrhu zákona upravuje aj vyberanie správnych poplatkov.

Ďalším cieľom je implementovať nariadenie 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.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje implementovať tie ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 2017/746, ktoré sú v kompetencii členského štátu.

Predmetom návrhu zákona je aj spresnenie už zavedených opatrení alebo zavedenie nových opatrení na zabránenie reexportu humánnych kategorizovaných liekov. Ide o zabránenie uzatvárania zmlúv medzi verejnými lekárňami a veľkodistribútormi o skladovaní liekov dodaných verejnej lekární v priestoroch veľkodistribútora a odstránenie obštrukcií zo strany kontrolovaných subjektov, ktoré si často účelovo robia výklad zákona, aby ospravedlnili svoje praktiky, na základe ktorých kontrolný orgán má dôvodné podozrenie, že časť liekov nie je vydaných pacientovi na území Slovenskej republiky ale sú použité na reexport.

3. Ciele a výsledný stav

Hlavnými cieľmi nariadenia o veterinárnych liekoch je znížiť administratívne zaťaženie, zlepšiť fungovanie vnútorného trhu a zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne verejného zdravia, zdravia zvierat a ochrany životného prostredia. V záujme harmonizácie vnútorného trhu s veterinárnymi liekmi v EÚ a zlepšenia ich voľného pohybu nariadenie o veterinárnych liekoch stanovuje pravidlá týkajúce sa postupov pri registrácii takýchto liekov, ktorými sa majú zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetky žiadosti a transparentný rámec pre všetky zainteresované strany.

S cieľom predísť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu príslušných orgánov sa budú registrácie veterinárneho lieku v zásade udeľovať na neurčitý čas.

S cieľom zabezpečiť transparentnosť bude podľa nariadenia o veterinárnych liekoch na úrovni EÚ zriadená databáza veterinárnych liekov (do tejto databázy budú vložené všetky veterinárne lieky zaregistrované v členských štátoch Únie a databáza bude obsahovať všetky informácie o jednotlivých veterinárnych liekoch), farmakovigilančná databáza EÚ (do ktorej budú príslušné orgány členských štátov zaznamenávať všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré im boli nahlásené a ktoré sa vyskytli na území ich členského štátu) a databáza EÚ pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu, pričom všetky tieto databázy budú verejne prístupné (po tom, ako príslušný orgán vymaže všetky dôverné obchodné informácie). Farmakovigilančné pravidlá sú potrebné na ochranu verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia. Zber informácií o podozreniach na nežiaduce účinky by mal prispieť k správne používaniu veterinárnych liekov. Databáza EÚ pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu bude obsahovať informácie o udelení, pozastavení alebo zrušení akýchkoľvek povolení na výrobu, povolení na veľkoobchodnú distribúciu, certifikátov správnej výrobných praxe a registrácií výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok vydaných príslušnými orgánmi jednotlivých členských štátov. Držitelia rozhodnutí o registrácii budú zodpovední za vykonávanie nepretržitej farmakovigilancie veterinárnych liekov, ktoré uvádzajú na trh, s cieľom zabezpečiť neustále posudzovanie vyváženej prínosov a rizík, tzn. vyhodnocovanie pozitívnych účinkov veterinárneho lieku vo vzťahu k určitým rizikám, ktoré sa týkajú používania daného lieku.

Súčasťou návrhu zákona sú zmeny a doplnenia týchto zákonov:

- Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov - novela zákona transparentne určuje výšku správnych poplatkov,
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov - Ústav kontroly veterinárnych liečiv bude v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností podávať Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia aj v prípade, keď pri kontrolnej činnosti zistí nedodržanie ustanovení nariadenia o veterinárnych liekoch,
- Zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a o zmene zákona č. 195/2000 Z. z. o telekomunikáciách v znení neskorších predpisov - mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov, sa bude vzťahovať nielen na humánne lieky, ale aj na veterinárne lieky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis a rozšíri sa zákaz vysielania telenákupu na výkon odborných veterinárnych činností,
- Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – vzhľadom na to, že členské štáty môžu stanoviť akékoľvek postupy, ktoré považujú za potrebné na vykonávanie príslušných článkov nariadenia o veterinárnych liekoch, týkajúcich sa reklamy veterinárnych liekov, držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku pribudne napr. povinnosť sprístupniť alebo odovzdať Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv vzorku každej reklamy vychádzajúcej z ich podniku spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je táto reklama určená.

4. Dotknuté subjekty

Uved'te subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo aj nepriamo:

Ministerstvo zdravotníctva SR
Ministerstvo životného prostredia SR
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky
Regionálne veterinárne a potravinové správy
Veterinárni lekári (a ich splnomocnení zástupcovia)
Držiteľia povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh
Držiteľia povolenia na výrobu veterinárnych liekov
Výrobcovia účinnej látky
Dovozcovia veterinárnych liekov a účinných látok
Distribútori veterinárnych liekov a účinných látok
Držiteľia povolenia na súbežný obchod veterinárneho lieku.
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.
Držiteľia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne.
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.

5. Alternatívne riešenia

V oblasti predklinického a klinického skúšania veterinárnych liekov a výkonu poregistračných veterinárnych štúdií, postupu pri registrácii veterinárnych liekov (vrátane registrácie tradičných rastlinných veterinárnych liekov, veterinárnych liekov na obmedzený trh a veterinárnych liekov za výnimočných okolností a veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá), aj pri pozastavení a zrušení registrácie a pri zmene podmienok registrácie veterinárnych liekov (okrem centralizovanej registrácie veterinárnych liekov), požiadaviek na používanie veterinárnych liekov a predpisovanie veterinárnych liekov, aj na predpisovanie, výrobu, kontrolu, a používanie veterinárnych autogénnych vakcín a súbežný obchod s veterinárnymi liekmi alternatívne riešenia nie sú. V oblasti štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alternatívne riešenia nie sú.

6. Vykonávacie predpisy

Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov? Áno Nie

7. Transpozícia práva EÚ

bezpredmetné

8. Preskúvanie účelnosti**

Uved'te termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti predkladaného materiálu.
Uved'te kritériá, na základe ktorých bude preskúvanie vykonané.

- 1. január 2022 – opatrenia v oblasti štátneho dozoru a predpisovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,
- 28. január 2022 – implementácia nariadenia (EÚ) 2019/6 vzťahujúceho sa na veterinárne lieky,
- 26. máj 2022 - implementácia nariadenia (EÚ) 2017/746 vzťahujúceho sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.

Implementácia nariadenia (EÚ) 2019/6 a nariadenia (EÚ) 2017/746 vyplýva z dátumu účinnosti oboch nariadení.

Účelnosť navrhovanej národnej právnej úpravy vyplýva zo skutočnosti, že obe nariadenia (EÚ) sú záväzne vo všetkých členských štátoch EÚ.

* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

** nepovinné

9. Vplyvy navrhovaného materiálu

Pozitívne Žiadne Negatívne

Vplyvy na rozpočet verejnej správy z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy	<input checked="" type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Čiastočne
Vplyvy na podnikateľské prostredie z toho vplyvy na MSP	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input checked="" type="checkbox"/> Negatívne
	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input checked="" type="checkbox"/> Negatívne
Sociálne vplyvy	<input checked="" type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Vplyvy na životné prostredie	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Vplyvy na informatizáciu	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Vplyvy na služby pre občana z toho vplyvy služieb verejnej správy na občana vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne

10. Poznámky
<p>Návrh zákona bude mať pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy (predpokladané zvýšenie príjmov zo správnych poplatkov a krytie zvýšených výdavkov ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv).</p> <p>V každom roku budú vplyvy na rozpočet verejnej správy pozitívne a zároveň aj negatívne. Pozitívne vplyvy predstavujú príjmy zo správnych poplatkov. Predpokladané príjmy do VPS sa z pôvodnej sumy 225 539,50 Eur po prepočítaní jednotlivých položiek znížili na 174 639,50 Eur.</p> <p>Negatívne vplyvy predstavujú výdavky ÚŠKVBL na krytie mzdových a režijných nákladov nových 4 zamestnancov ústavu, ktorí budú zabezpečovať nové úlohy v oblasti zabezpečovania implementácie <i>nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES</i> (ďalej len „nariadenie o veterinárnych liekoch“).</p> <p>Predkladaný návrh zákona bude mať negatívny vplyv na podnikateľský sektor na Slovensku, vzhľadom na to, že dôjde k zavedeniu nových správnych poplatkov v súvislosti s novými povinnosťami vyplývajúcimi z nariadenia o veterinárnych liekoch a s novými úkonmi vykonávanými Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv.</p> <p>Návrh zákona neovplyvní životné prostredie, pozitívne ovplyvní zamestnanosť a informatizáciu spoločnosti.</p> <p>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv požaduje zvýšenie počtu pracovníkov o 4. Podrobnosti sú uvedené v prílohe Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu.</p>
11. Kontakt na spracovateľa
PharmDr. Ing. Ivona Malovecká, PhD., riaditeľka odboru farmácie SFLP MZ SR
ivona.malovecká@health.gov.sk
12. Zdroje
Spolupráca a konzultácie s odborníkmi zo Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky a z Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv.
13. Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK
<input type="checkbox"/> Súhlasné <input type="checkbox"/> Súhlasné s návrhom na dopracovanie <input checked="" type="checkbox"/> Nesúhlasné

Uved'te pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:

II. Pripomienky a návrhy zmien: Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:

K doložke vybraných vplyvov

V doložke vybraných vplyvov odporúčame vyplniť bod 8. Preskúmanie účelnosti (časovú lehotu a indikátory), ktorá chýba.

Odôvodnenie: Dňa 1.6. 2021 nadobudlo účinnosť nové znenie Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, podľa ktorého sa stalo povinným preskúmanie legislatívneho i nelegislatívneho materiálu z hľadiska jeho účelnosti a účinnosti pri napĺňaní cieľov.

Stanovisko navrhovateľa:

Navrhovateľ vyplnil bod 8.

Komisia žiada predkladateľa vyznačiť v Doložke vybraných vplyvov v časti 9. Vybrané vplyvy, že sa uplatňuje mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov.

Odôvodnenie: Materiál má vplyvy na podnikateľské prostredie, ktoré spadajú pod mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov.

V doložke vybraných vplyvov v bode 9. Vybrané vplyvy návrhu odporúča Komisia prehodnotiť sociálne vplyvy návrhu na pozitívne a doplniť analýzu sociálnych vplyvov podľa prílohy č. 4 Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. V nadväznosti na prehodnotenie sociálnych vplyvov návrhu na pozitívne bude potrebné upraviť informáciu o sociálnych vplyvoch návrhu vo všeobecnej časti dôvodovej správy na str. 4.

Stanovisko navrhovateľa:

Navrhovateľ nemá dáta a údaje na kvantifikáciu sociálnych vplyvov, preto je nepredložil.

K vplyvom na rozpočet verejnej správy

V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny aj negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, bez označenia rozpočtového krytia. V analýze vplyvov je v tabuľke č. 1 kvantifikovaný nárast príjmov v sume 225 539,50 eur ročne od roku 2022. Zároveň sú kvantifikované výdavky v sume 222 592 eur ročne v rokoch 2022 a 2023, v sume 223 592 eur v roku 2024 a v sume 246 592 eur v roku 2025 (z toho mzdové výdavky na 8 nových pracovných miest sú v sume 122 592 eur ročne od roku 2022). Celkový vplyv teda predstavuje v roku 2022 a 2023 úsporu v sume 2947,50 eur, v roku 2024 úsporu 1947,50 eur a v roku 2025 nekrytý vplyv v sume 21 052,50 eur.

V analýze vplyvov predkladateľ navrhuje krytie zvýšených výdavkov vyplývajúcich z návrhu prostredníctvom zvýšených príjmov, ktoré súvisia so zmenou správnych poplatkov, pričom je v časti 2.1.1. uvedené, že „Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2022 -2025 si bude MPRV SR uplatňovať premietnutie týchto výdavkov do rozpočtu kapitoly.“. Komisia upozorňuje, že kapitola požiadavky v súvislosti s predloženým návrhom nezahrnula do aktuálne dostupných podkladov k zostaveniu návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2022 až 2024. Ďalej Komisia uvádza, že správne poplatky sú príjmom kapitoly VPS. Na základe uvedeného Komisia žiada všetky výdavky zabezpečiť v rámci schválených limitov dotknutej kapitoly na príslušných rozpočtový rok, bez dodatočných požiadaviek na štátny rozpočet.

Komisia žiada, aby navrhované zvýšenie počtu zamestnancov a osobných výdavkov pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv bolo zabezpečené v rámci záväzných limitov dotknutej kapitoly na príslušný rozpočtový rok, bez ich ďalšieho navýšenia.

V analýze vplyvov žiada Komisia v tabuľke č. 1 v časti Vplyv na mzdové výdavky uviesť iba výdavky na mzdy, platy a služobné príjmy. Uvedené žiada Komisia premietnuť aj v riadku pod tým, „-vplyv na ŠR“.

V tabuľke č. 5 žiada Komisia upraviť priemerný mzdový výdavok na sumu 946,25 eur.

Návrhom sa tiež upravuje pôsobnosť Štátnej veterinárnej a potravinovej správy a regionálnej veterinárnej a potravinovej správy. Komisia žiada jednoznačne uviesť, či z úpravy

pôsobnosti uvedených subjektov nevyplýva vplyv z titulu zvýšených výdavkov a pracovných miest. Ak áno, Komisia žiada doplniť kvantifikáciu vplyvov s tým, že uvedené bude zabezpečené v rámci schválených limitov dotknutej kapitoly na príslušný rozpočtový rok.

Komisia upozorňuje, že sumy uvedené v tabuľke č. 1 v časti Príjmy verejnej správy celkom je potrebné uviesť aj v riadku „- vplyv na ŠR“.

Stanovisko navrhovateľa:

Navrhovateľ predloží na MPK upravenú analýzu vplyvov na rozpočet verejnej správy.

K vplyvom na podnikateľské prostredie

V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie v časti 3.1.1 žiada Komisia prepísať jednotlivé hodnoty regulácie do stĺpca „Zvýšenie nákladov v € na PP“.

Odôvodnenie: Napriek tomu, že predkladateľ vyznačil, že ide o negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie, v tabuľke č.1 ich vyznačil v časti, ktoré predstavujú zníženie nákladov, to však nie je správne.

V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie žiada Komisia predkladateľa vyplniť časť „Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov“ pod tabuľkou č. 3.1.2.

Odôvodnenie: Chýba popis postupu pri výpočtoch jednotlivých nákladov regulácie, preto ich kvantifikácia nie je jasná.

V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie žiada Komisia predkladateľa uviesť v časti 3.4 náklady týkajúce sa pokút.

Odôvodnenie: Predkladateľ vyznačil náklady týkajúce sa pokút v tabuľke č. 2. pričom pokuty a sankcie spadajú pod bod č. 3.4 „Iné vplyvy na podnikateľské prostredie“.

V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie žiada Komisia predkladateľa uviesť všetky administratívne náklady, ktoré vzniknú ako nová povinnosť. Je potrebné ich vyplniť a vypočítať v časti Analýzy 3.1 a popísať v časti Doplňujúce informácie.

Odôvodnenie: Predkladateľ nevyznačil administratívne náklady, ktoré novelou zákona vzniknú. Ide napr. o podanie žiadosti ústavu na výrobu skúšaných veterinárnych produktov, žiadosť o povolenie na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, povinnosť výrobcu a dovozcu účinnej látky oznamovať zámer výrobu alebo dovozu, oznamovať metódu na zníženie alebo odstránenie patogénnych vírusov, povinnosť hlásiť podozrenie na falšovanie liekov, atď.

Stanovisko navrhovateľa:

Navrhovateľ súhlasí s pripomienkami a v rámci MPK upraví analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie.

K sociálnym vplyvom

Návrh môže mať pozitívny vplyv v bode 4.2, nakoľko pozitívnym spôsobom ovplyvní prístup k liekom a zdravotníckym pomôckam u obyvateľstva SR resp. v jeho istej časti, a to niekoľkými opatreniami uvádzanými v návrhu. Pozitívny vplyv môžu mať napr. opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov (v bode 23, 24, 59 a 60), opatrenia na zjednodušenie dostupnosti humánnych liekov pre pacientov so spotrebou nižšou ako 1000 balení za rok (v bode 83), ako aj predĺženie platnosti lekárskeho poukazu alebo preskripčného záznamu na individuálne zhotovenú zdravotnú pomôcku na 90 dní, čím sa má zabezpečiť dostatočný časový priestor na jej zhotovenie (bod 149).

Prístup obyvateľstva k liekom môžu podporiť aj opatrenia čiastočne upravujúce povoľovanie neregistrovaných humánnych liekov na terapeutické použitie ako aj návrh na použitie registrovaného humánneho lieku bez povolenia MZ SR pre terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Prístup k istým skupinám zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín môže podporiť tiež návrh na vydanie tzv. náhradnej zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vybraných skupín so súhlasom pacienta a v rámci určeného limitu, a to v prípadoch, ak predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina nie je práve k dispozícii u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti alebo nezodpovedá potrebám pacienta.

Návrh zároveň vytvára pracovné miesta, a preto bude mať pozitívny vplyv na zamestnanosť t. j. v bode 4.4.

Stanovisko navrhovateľa:

Navrhovateľ nemá dáta a údaje na kvantifikáciu sociálnych vplyvov a preto nevypracoval analýzu sociálnych vplyvov.

Navrhované opatrenia na zabránenie reexportu majú preventívny charakter a navrhovateľ ich navrhuje, aby sa neopakoval stav pred účinnosťou zákona č. 306/2016 Z. z. 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 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 v znení neskorších predpisov. Týmto zákonom sa prijali účinné opatrenia, ktorými sa dosiahla želaná zmena – odstránenie nedostatku kategorizovaných liekov. Navrhovateľ na základe poznatkov orgánu štátneho dozoru navrhol opatrenia, ktorými sa má dosiahnuť zabezpečenie účinnej kontroly a inšpekcie subjektov pôsobiacich pri zaobchádzaní s liekmi všeobecne, s cieľom zabrániť špekulatívnemu a neetickému vývozu kategorizovaných liekov do štátov, v ktorých je ich cena vyššia ako v SR.

Pripomíname, že v SR je cena kategorizovaného lieku na úrovni európskej referenčnej ceny, ktorá je v mnohých prípadoch výrazne nižšia ako v iných štátoch a niektoré subjekty, spravidla sú to držiteľia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, kategorizované lieky vyvážajú do štátov, v ktorých sú výrazne drahšie, čím spôsobujú nedostatok týchto liekov v SR. Vyčísliť frustráciu a nespokojnosť pacientov a ošetrojúcich lekárov navrhovateľ nedokáže.

Návrh právneho predpisu rovnako obsahuje opatrenia pri predpisovaní najmä predpisovaní dietetických potravín.

V súvislosti so sociálnymi vplyvmi navrhovateľ neupravil v bode 9 sociálne vplyvy na pozitívne a rovnako neupravil sociálne vplyvy vo všeobecnej časti dôvodovej správy. Základný pozitívny sociálny vplyv mal zákon č. 306/2016 Z. z. Opatrenia na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov, opatrenia v oblasti predpisovania a opatrenia v oblasti povoľovania terapeutického použitia neregistrovaného lieku majú charakter zlepšenia dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, inými slovami zvýšenia kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti.

K vplyvom na informatizáciu spoločnosti

Predkladateľ v návrhu zákona zavádza/upravuje elektronické registre/databázy a teda systémy, ako aj elektronické služby (zverejňovanie na webovom sídle ako aj podávanie a prijímanie žiadostí), čo všetko predstavuje vplyv na informatizáciu spoločnosti. Komisia taktiež upozorňuje predkladateľa, že pracoval s neplatným formátom analýzy vplyvov (ktorý bol platný iba do 31.5.2021).

Stanovisko navrhovateľa:

Navrhovateľ nezavádza nové informačné technológie. Používajú sa naďalej technológie súvisiace so zverejňovaním informácií na webovej stránke alebo technológie už zavedené pri elektronickom zdravotníckom informačnom systéme (e-health).