

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
<i>V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:</i>	
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

2. Definovanie problému
<p>Podstatou návrhu zákona je opraviť prípadné nedostatky, ktoré vyplynuli z implementovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nariadenia 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 v platnom znení; - nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 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 v platnom znení; a - nariadenia Európskeho Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES v platnom znení. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 neúmerne zaťaženie starších a</p>

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.

3. Ciele a výsledný stav

Podstatou návrhu zákona je upraviť prípadné nedostatky, ktoré vyplynuli z implementovania *nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení, nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení a nariadenia (EÚ) 2019/6 v platnom znení*.

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.

4. Dotknuté subjekty

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky

Regionálne veterinárne a potravinové správy

Veterinárni lekári

Držiteľia povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh

Držiteľia povolenia na výrobu veterinárnych liekov

Držiteľia 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 prístupňovania 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

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 pretrvávajúť existujúci stav, ktorý môže spôsobiť zhoršený prístup ku farmakoterapii, najmä u starších a polymorbídnych pacientov. Z pohľadu nekomerčného klinického skúšania bude pretrvávajúť nízky podiel nekomerčných skúšaní v celkovom počte klinických skúšaní neprislúchajúci postaveniu Slovenskej republiky vo svete.

6. 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:

7. Transpozícia práva EÚ

Uveďte, či v predkladanom návrhu právneho predpisu dochádza ku goldplatingu podľa tabuľky zhody.

 Áno

 Nie

Ak áno, uveďte, ktorých vplyvov podľa bodu 9 sa goldplating týka:

8. 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.

9. Vybrané vplyvy materiálu			
Vplyvy na rozpočet verejnej správy z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy, v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Čiastočne
v tom vplyvy na rozpočty obcí a vyšších územných celkov z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy, v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Čiastočne
Vplyv na dlhodobú udržateľnosť verejných financií v prípade vybraných opatrení ***	<input type="checkbox"/> Áno		<input checked="" type="checkbox"/> Nie
Vplyvy na podnikateľské prostredie z toho vplyvy na MSP Mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov sa uplatňuje:	<input checked="" type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input checked="" type="checkbox"/> Negatívne
	<input checked="" type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input checked="" type="checkbox"/> Negatívne
	<input checked="" type="checkbox"/> Áno		<input type="checkbox"/> Nie
Sociálne vplyvy	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" 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 spoločnosti	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Vplyvy na služby verejnej správy 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

Vyznačené pozitívne a negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie sú zanedbateľné (marginálne). Napríklad Očkovanie v lekární – očakáva sa vyššia zaočkovanosť obyvateľstva, ktorú je ťažké vyčíslit'. Podmienkou umožnenia očkovania v lekárnach je splnenie základných požiadaviek na výkon očkovania, ktorých nespĺnenie je možné sankcionovať. Túto časť možno charakterizovať ako negatívny vplyv. Vzhľadom na to, že očkovanie vo verejnej lekární je dobrovoľné pre pacienta aj pre verejnú lekárňu, 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 lekárske predpis, hoci záujem verejnosti je najmä o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekárske 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 lekárně

nemajú veľký priestor na znižovanie cien voľno predajných liekov a nákupné chovanie obyvateľstva je v tomto štádiu zložitá 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.

11. Kontakt na spracovateľa

PharmDr. Martina Hromádková, riaditeľka Odboru farmácie MZ SR

martina.hromadkova@health.gov.sk

+421 2 59 373 230

12. Zdroje

Spolupráca a konzultácie s odborníkmi zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. V oblasti veterinárnych liečiv so Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR

13. 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

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

14. 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

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