**Doložka vybraných vplyvov**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Základné údaje** | | | | | | | | | |
| **Názov materiálu**  Návrh  Zákon,  z ...................... 2016  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. | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** | | | | | | | | | |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky | | | | | | | | | |
| **Charakter predkladaného materiálu** | |  | | Materiál nelegislatívnej povahy | | | | | |
|  | | Materiál legislatívnej povahy | | | | | |
|  | | Transpozícia práva EÚ | | | | | |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* | | | | | | | | | |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | | | | | 27.6 – 11.7.2016 | | | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | | | | | 23. 6.2016 | | | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR\*** | | | | | Júl 2016 | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. **Definovanie problému** | | | | | | | | | |
| *Uveďte základné problémy, na ktoré navrhovaná regulácia reaguje.*  Účelom návrhu zákona, 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 je zamedziť reexportu liekov únie a odstrániť výhrady Európskej komisie vyjadrené v odôvodnenom stanovisku - Porušenie č.2014/4141 C(2016) 3065 final zo dňa 26. mája. 2016 a tým zosúladiť slovenské právne predpisy vzťahujúce sa na humánne lieky so Zmluvou o fungovaní Európskej únie. | | | | | | | | | |
| 1. **Ciele a výsledný stav** | | | | | | | | | |
| Cieľom je zabezpečiť, aby sa kategorizovaný liek dostal od držiteľa registrácie lieku, ktorý zodpovedá za trvalé a plynulé dodávanie lieku podľa potrieb Slovenskej republiky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti až k pacientovi.  Základným cieľom je uložiť povinnosť vo verejnom záujme hospodárskym subjektom v dodávateľskom reťazci liekov zabezpečiť plynulé a trvalé dodávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa registrácie lieku, ktorý žiadal o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov až k pacientovi. | | | | | | | | | |
| 1. **Dotknuté subjekty** | | | | | | | | | |
| Držitelia registrácie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov. držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov,  držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,  pacienti | | | | | | | | | |
| 1. **Alternatívne riešenia** | | | | | | | | | |
| Súčasný stav nortifikácie pred vývozom lieku (§ 19a zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach je predmetom odôvodneného stanoviska Európskej komisie - Porušenie č.2014/4141 C(2016) 3065 final zo dňa 26. mája. 2016. | | | | | | | | | |
| 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, v ktorých ustanoveniach ide národná právna úprava nad rámec minimálnych požiadaviek EÚ spolu s odôvodnením.* | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. **Preskúmanie účelnosti\*\*** | | | | | | | | | |
| *Uveďte termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti navrhovaného predpisu.*  *Uveďte kritériá, na základe ktorých bude preskúmanie vykonané.* | | | | | | | | | |
| \* 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** |  | | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |  | | Áno | |  | Nie |  | | Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |  | | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| z toho vplyvy na MSP |  | | Pozitívne | |  | Žiadne |  | | Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |  | | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |  | | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu** |  | | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |

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

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky** |
| Na základe pripomienky Ministerstva financií SR v rámci MPK konštatujeme, že predložený návrh má pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy, pretože sa navrhujú sankcie (iné správne delikty) za porušenie povinností uložených návrhom zákona. V súčasnosti nie je možné pozitívny vplyv kvantifikovať, pretože cieľom navrhovaných sankcií je zabrániť reexportu liekov a vzhľadom na výšku navrhovaných pokút navrhovateľ zákona predpokladá, že navrhované sankcie väčšine dotknutých subjektov nebude potrebné udeliť. Pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy sa prejaví, ak bude uložená pokuta subjektu, ktorý porušil povinnosti uložené návrhom zákona.  Predložený návrh nezakladá zvýšené nároky na štátny rozpočet vo výdavkovej časti. Predkladaný návrh zákona nezaťaží podnikateľský sektor správnymi poplatkami, na druhej strane prispeje k sprehľadneniu dodávateľských transakcií medzi držiteľmi registrácie kategorizovaných liekov, držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Návrh zákona neovplyvní životné prostredie a nebude mať vplyv na informatizáciu spoločnosti.  Predkladaný návrh zákona zvýši regulačné zaťaženie podnikateľského sektora. Návrh zákona neovplyvní životné prostredie. Nebude mať vplyv na zamestnanosť.  Na základe pripomienky Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny SR v MPK a Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov vypúšťame pozitívny sociálny vplyv. Pôvodná úvaha Ministerstva zdravotníctva SR bola založená na tom, že pre pacienta je zabezpečenie dostupnosti lieku potrebného na poskytnutie potrebnej zdravotnej starostlivosti pozitívnym sociálnym vplyvom. |
| 1. **Kontakt na spracovateľa** |
| RNDr. Jozef Slaný, CSc. – riaditeľ odboru farmácie  jozef.slany@health.gov.sk  *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*  Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov (záverečné posúdenie) zo dňa 28.7.2016 bolo nesúhlasné.  Komisia uplatnila k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:  **K doložke vybraných vplyvov**  Vzhľadom na to, že predmetný návrh zákona bude mať pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy Komisia žiada v doložke vybraných vplyvov v časti 9. Vplyvy navrhovaného materiálu neoznačovať „žiadny“ vplyv na rozpočet verejnej správy.  Pripomienky MPSVR SR k doložke vybraných vplyvov vznesené v rámci MPK neboli zapracované ani sa k nim predkladateľ nijako nevyjadril. Preto Komisia zásadne žiada, aby predkladateľ buď prehodnotil pozitívny sociálny vplyv na žiadny, alebo riadne identifikoval a popísal ním predpokladaný pozitívny sociálny vplyv v súlade s Metodickým postupom pre analýzu sociálnych vplyvov.  Vyhodnotenie pripomienok:  Ministerstvo zdravotníctva SR pripomienky Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov (záverečné posudzovanie) zapracovalo do Doložky vybraných vplyvov v časti 9. |