**PREDKLADACIA SPRÁVA**

Cieľom 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, je odstrániť výhrady Európskej komisie uvedené v odôvodnenom stanovisku – porušenie č.2014/4141 C(2016) 3065 final zo dňa 26. 05. 2016.

Nedostupnosť niektorých liekov v Slovenskej republike je závažným problémom. Pacienti sa veľmi často nevedia dostať k svojim liekom, ktoré im boli predpísané ošetrujúcim lekárom. Často pritom ide o lieky, ktoré sú život zachraňujúce.

Hlavným dôvodom pre opatrenia, ktoré Slovenská republika zaviedla v roku 2012, bol zvýšený vývoz liekov a ich následný nedostatok pre slovenských pacientov. Slovenská republika zaviedla európsku referenčnú cenu, ktorá je priemerom troch najnižších cien pre daný liek v členských štátoch Európskej únie. Cieľom zavedenia európskej referenčnej ceny bolo šetrenie výdavkov z verejného zdravotného poistenia.  Výsledkom je relatívne nízka cena liekov v Slovenskej republike, vo väčšine prípadov ide o druhú najnižšiu cenu v rámci členských štátov Európskej únie. Tým sa lieky, ktoré sú na trhu v Slovenskej republike, stávajú atraktívne pre vývoz do členských štátov Európskej únie s výrazne vyššou cenou daného lieku.

Po zavedení európskej referenčnej ceny bol v Slovenskej republike zaznamenaný nárast držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorých jedinou činnosťou bol vývoz  liekov do iných členských štátov Európskej únie, evidujeme vznik spoločností, ktorých cieľom je zarábať na nízkej cene liekov v Slovenskej republike a cenových rozdieloch v cene lieku medzi členskými štátmi Európskej únie.  Výsledkom tejto situácie je, že v súčasnosti je  v Slovenskej republike nedostatok liekov na mnohé vážne ochorenia.

Predložený návrh zákona obsahuje opatrenia na zabránenie vývozu a zároveň na zabezpečenie dostupnosti liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Ide o lieky, ktoré sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia. Návrhom zákona sa odstraňujú ustanovenia, pre ktoré Európska komisia začala konanie proti Slovenskej republike o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

V čl. II sa navrhuje zmena zákona 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 zákona č. 460/2012 Z. z. a zákona č. 265/2015 Z. z.  Zámerom je zosúladiť sankcie podľa tohto zákona s inými správnymi deliktmi v čl. I.

Predložený návrh zákona má pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy, pretože sa navrhujú vysoké pokuty za nové iné správne delikty, nezakladá zvýšené nároky na štátny rozpočet vo výdavkovej časti. Návrh zákona má negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, ale nezaťaží podnikateľský sektor novými správnymi poplatkami, odvodmi, daňami ani clami a 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 nemá sociálny vplyv, vplyv na životné prostredie, vplyv na informatizáciu spoločnosti ani vplyv na služby verejnej správy pre občana.

Návrh zákona bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania v dňoch od. 23. júna 2016 do 14. júla 2016. Akceptované pripomienky sú v predloženom návrhu zapracované. Pripomienkujúce orgány, ktoré nezaslali pripomienky ani ku dňu, kedy boli práce na návrhu zákona pred jeho predložením vláde ukončené, sú uvedené vo vyhodnotení pripomienkového konania, ktoré je súčasťou predloženého materiálu. Návrh zákona sa predkladá bez rozporu.

Navrhovaná účinnosť zákona je od 1. januára 2017, okrem ustanovení týkajúcich sa dodávania liekov držiteľom registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na základe mimoriadnej objednávky, pri ktorých sa navrhuje účinnosť 1. apríla 2017.

Nie je dôvod nesprístupňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.