**Doložka vybraných vplyvov**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Základné údaje** | | | | | | | | | |
| **Názov materiálu**  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 | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. **Transpozícia práva EÚ** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. **Preskúmanie účelnosti\*\*** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 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 nemá sociálny vplyv, vplyv na životné prostredie, vplyv na informatizáciu spoločnosti ani vplyv na služby verejnej správy pre občana. |
| 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** |
|  |
| 1. **Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK** |
|  |