**PREDKLADACIA SPRÁVA**

Návrh zákona sa predkladá na základe Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na rok 2017 s termínom predloženia na rokovanie vlády v októbri 2017, ktorý bol na základe žiadosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky presunutý na január 2018.

Najdôležitejším cieľom návrhu zákona je implementovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia 536/2014, ktoré sú v kompetencii členského štátu. Významnou časťou návrhu je zriadenie etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie liekov, ktorá bude spolu so štátnym ústavom pre kontrolu liečiv posudzovať žiadosti o povolenie klinického skúšania liekov, žiadosti o povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania, žiadosti o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch Európskej únie predložené prostredníctvom elektronického EÚ portálu klinického skúšania. Návrh zákona počíta sa aj so zriadením národného portálu klinického skúšania, ktorého hlavnou úlohou bude komunikácia medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv s etickou komisiou pre klinické skúšanie liekov.

Predmetom návrhu zákona sú aj zmeny poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach a v nemocničných lekárňach.  Posilňuje sa úloha odborných zástupcov a jednoznačnejšie sa vymedzujú ich právomoci a povinnosti. Definovaná je lekárenská pohotovostná služba a spôsob jej určovania.

Návrh zákona obsahuje aj spresnenia týkajúce sa činností štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Návrh zákona reaguje na pripomienku Európskej komisie vyjadrenú v prípade **EU Pilot (2016) 8727**, ktorý sa týka správnosti transpozície smernice Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení a v rámci tejto transpozície aj pripomienku k správnosti prebratia pojmu zdravotnícka pomôcka zo smernice Európskeho parlamentu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.

Návrh zákona má pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy (pozitívne: príjmy zo správnych poplatkov, negatívne: krytie zvýšených výdavkov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky). Návrh zákona má negatívny aj pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie pre zvýšené správne poplatky v súvislosti s implementovaným nariadením, zároveň ale stačí iba jedna žiadosť pre viaceré členské štáty Európskej únie. Návrh zákona má pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti, nakoľko bude zriadený a prevádzkovaný národný elektronický portál klinického skúšania.

Návrh zákona nemá sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie, ani vplyvy na služby verejnej správy pre občana.

Návrh zákona bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania v dňoch od 25. septembra 2017 do 13. októbra 2017. Akceptované pripomienky sú v predloženom návrhu zapracované. Pripomienkujúce orgány, ktoré nezaslali pripomienky ani ku dňu, kedy boli práce na návrhu zákona pred jeho predložením na rokovanie vlády Slovenskej republiky ukončené, sú uvedené vo vyhodnotení pripomienkového konania, ktoré je súčasťou predloženého materiálu.

Návrh zákona sa predkladá na rokovanie Hospodárskej a sociálnej rady Slovenskej republiky s rozporom a to s Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky. Predmetom rosporu je požiadavka nad rámec návrhu zákona, ktorou by sa veterinárnym lekárom zaviedla nová povinnosť poskytnúť príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe raz za polrok informácie o spotrebe veterinárnych liekov u potravinových zvierat na základe údajov v nimi vedenej evidencii podaných veterinárnych liekov a chovateľovi potravinových zvierat päť rokov uchovávať evidenciu podaných veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat.

Nie je dôvod nesprístupňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nemá byť predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.