**Doložka vybraných vplyvov**

|  |
| --- |
| 1. **Základné údaje**
 |
| **Názov materiálu** |
|

|  |
| --- |
| Návrh 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 |

 |
| **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:*bezpredmetné |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | *Začiatok:   Ukončenie:* |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | júl 2019 |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR\*** | september 2019 |
|  |
| 1. **Definícia problému**
 |
|

|  |
| --- |
| Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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 a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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 (ďalej len „nariadenia (EÚ)“) predstavujú významnú zmenu v oblasti regulácie zdravotníckych pomôcok v Európskej únii. Cieľom nariadení (EÚ) je harmonizovať pravidlá pre uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh EÚ. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje implementovať tie ustanovenia nariadení (EÚ), ktoré sú v kompetencii členského štátu. Nariadenia (EÚ) ukladajú, aby členské štáty EÚ zabezpečili aj etické preskúmanie klinického skúšania, ak ide o zdravotnícke pomôcky alebo etické preskúmanie štúdie výkonu, ak ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Preto významnú časť návrhu zákona tvorí zriadenie etickej komisie Ministerstva zdravotníctva SR pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a etickej komisie Ministerstva zdravotníctva SR pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Obe etické komisie ktorá bude posudzovať etické aspekty žiadostí o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a žiadostí o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Obom etickým komisiám sa dáva aj právomoc v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave vykonávať aj dohľad nad povoleným klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky alebo povolenou štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky.Návrh zákona počíta sa aj s rozšírením funkčnosti národného portálu klinického skúšania určeného na vzájomnú komunikáciu medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave a príslušnou etickou komisiou.Návrh zákona reaguje na závery rokovania medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv DG Santé a Food and Drug Administration (FDA) pri prerokovaní auditu Joint Audit Programme (JAP) folow- up audit Slovakia a na uznesenie vlády SR č. 50/2019 k auditu legislatívy z pohľadu goldplatingu. Predkladaný návrh obsahuje návrh legislatívnych úprav na odstránenie neopodstatnených ustanovení, ktoré prekračujú rámec práva EÚ.Návrh zákona umožňuje vyberanie správnych poplatkov. V článku II sa navrhuje zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa zvýšenie poplatkov za posudzovanie jednotlivých druhov žiadostí o povolenie klinického skúšania. Určenie výšky správnych poplatkov delegujú nariadenia (EÚ) na členské štáty EÚ. V zmysle nariadení (EÚ) môžu členské štáty EÚ vyberať správne poplatky za činnosti ustanovené v nariadeniach (EÚ) s podmienkou, že výška správneho poplatku sa určí transparentne. Na základe doterajších poznatkov z praxe sa navrhujú sa aj nové opatrenia na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov.  |

 |
| 1. **Ciele a výsledný stav**
 |
|

|  |
| --- |
| Doterajšia výška správneho poplatku vo vzťahu ku klinickému skúšaniu zdravotníckej pomôcky nebola dlhodobo aktualizovaná. Zavádza sa aj nový správny poplatok za povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Cieľom novely zákona je transparentné určenie výšky správnych poplatkov. Výška správnych poplatkov bola určená s prihliadnutím na predpokladané náklady na jednotlivé úkony v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv v Bratislave a na úkony oboch etických komisií Ministerstva zdravotníctva SR. Realizácia nových činností, ktoré vyplývajú z nariadení (EÚ), prispeje k naplneniu ich základného cieľa, zjednodušiť a harmonizovať právne predpisy a zvýšiť bezpečnosť pacienta. Návrh zákona reaguje na * závery rokovania medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv DG Santé a Food and Drug Administration (FDA) pri prerokovaní auditu Joint Audit Programme (JAP) folow- up audit Slovakia a
* uznesenie vlády SR č. 50/2019 k auditu legislatívy z pohľadu goldplatingu. Predkladaný návrh obsahuje návrh legislatívnych úprav na odstránenie neopodstatnených ustanovení, ktoré prekračujú rámec práva EÚ.
 |

 |
| 1. **Dotknuté subjekty**
 |
|

|  |
| --- |
| Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave. |

Ministerstvo zdravotníctva SR - Etická komisia Ministerstva zdravotníctva SR pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky- Etická komisia Ministerstva zdravotníctva SR pre štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro Výrobcovia zdravotníckych pomôcok a výrobcovia diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitroZadávatelia - zadávatelia klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a zadávatelia štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorými sú fyzické osoby alebo právnické osoby, spoločnosti, inštitúcie alebo organizácie, ktoré sú zodpovedné za iniciovanie, riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (napríklad výrobcovia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, univerzity, vedecké ústavy).Výrobcovia liekov (držitelia povolenia na čiastkovú výrobu liekov). |
| 1. **Alternatívne riešenia**
 |
| V oblasti klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alternatívne riešenia nie sú. |
| 1. **Vykonávacie predpisy**
 |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* |  | Nie |
|  |
| 1. **Transpozícia práva EÚ**
 |
| bezpredmetné |
|  |
| 1. **Preskúmanie účelnosti\*\***
 |
|  |
| \* 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** |[x]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[x]  **Negatívne** |
|  z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |[x]  Áno |[ ]  Nie |[ ]  Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[x]  **Negatívne** |
|  z toho vplyvy na MSP |[ ]  Pozitívne |[ ]  Žiadne |[ ]  Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu** |[x]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

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

 |

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky**
 |
| Návrh zákona má pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy (pozitívne vplyvy sú zvýšené príjmy zo správnych poplatkov, negatívne vplyvy sú zvýšené výdavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstva zdravotníctva SR).V každom roku budú vplyvy na rozpočet verejnej správy pozitívne a zároveň aj negatívne. Pozitívne vplyvy predstavujú príjmy zo správnych poplatkov.Ministerstvo zdravotníctva SR uplatnilo pri schvaľovaní zákon č. 156/2018 Z. z. požiadavku na tri pracovné miesta v súvislosti s organizačným zabezpečením činnosti etickej komisie MZ SR pre klinické skúšanie vo výške 56 000 eur ročne. V tomto návrhu zákona sa činnosť etickej komisie pre klinické skúšanie rozširuje aj na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a na štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Ministerstvo zdravotníctva SR zabezpečí túto činnosť bez uplatňovania zvýšenia finančných prostriedkov. Navrhuje sa rozšírenie funkčnosti elektronického národného portálu, na ktorého fungovanie Ministerstvo zdravotníctva SR už uplatnilo pri schvaľovaní zákon č. 156/2018 Z. požiadavku na krytie výdavkov vo výške 20 000 eur ročne. Pre členov etickej komisie MZ SR pre klinické skúšanie Ministerstvo zdravotníctva SR už uplatnilo pri schvaľovaní zákon č. 156/2018 Z. požiadavku na krytie výdavkov vo výške 104 000 eur. V súvislosti s týmto návrhom zákona Ministerstvo zdravotníctva SR neuplatňuje žiadne krytie finančných prostriedkovNávrh zákona zaťaží podnikateľský sektor v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro vyššími správnymi poplatkami.Návrh zákona neovplyvní životné prostredie, pozitívne ovplyvní zamestnanosť a  informatizáciu spoločnosti. |
| 1. **Kontakt na spracovateľa**
 |
| *Uveďte údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s posúdením vybraných vplyvov.**jozef.slany@health.gov.sk* |
| 1. **Zdroje**
 |
| *Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri vypracovávaní doložky, príp. analýz vplyvov vychádzali.*Podklady predložil Ministerstvu zdravotníctva SR Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave. |
| 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.*PPK bude vykonané dodatočne po identifikácii a spresnení vybraných vplyvov z dôvodu naliehavosti termínu.  |