**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:* |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | Začiatok:  12. 8. 2019 Ukončenie: 19.8. 2019  |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | Návrh zákona nie je zahrnutý do Legislatívneho plánu vlády SR na rok 2019 |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR\*** | 21.8.2019 |
|  |
| 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/EÚObe nariadenia (EÚ) predstavujú významnú zmenu v oblasti uvádzania na trh a sprístupňovania na trhu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v rámci Európskej Únie  Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje implementovať tie ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 2017/745 a nariadenia (EÚ) č. 2017/746, ktoré sú v kompetencii členského štátu. Predmetom návrhu je aj legislatívne spresnenie presunu kompetencií z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liekov, ktoré sa týka povoľovania výroby humánnych liekov, povoľovania výroby humánnych liekov na klinické skúšanie a povoľovania veľkodistribúcie liekov. Tento presun kompetencií sa realizoval zákonom 156/2018 Z. z. Predmetom návrhu zákona sú aj spresnené už zavedené opatrenia na zabránenie reexportu liekov. Ide o predkladanie dokumentácie o príjme a výdaji liekov kontrolným orgánom a odstránenie obštrukcií zo strany kontrolovaných subjektov, ktoré si často účelovo robia výklad zákona, aby ospravedlnili svoje praktiky, na základe ktorých kontrolný orgán má dôvodné podozrenie, že časť liekov nie je vydaných pacientovi na území Slovenskej republiky ale sú použité na nezákonné účely..  |

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

|  |
| --- |
| Realizácia nových činností, ktoré vyplývajú zo spomenutých nariadení (EÚ), prispeje k bezpečnosti pacienta a k zvýšeniu požiadaviek na personálne obsadenie a materiálno-technické zabezpečenie a s tým spojený zodpovedajúci nárast nákladov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Na druhej strane rozšírenie poskytovaných služieb a výkonov ŠÚKL-u sa prejaví vo zvýšení príjmov rozpočtu verejnej správy vo forme správnych poplatkov. Nové správne poplatky budú kryť zvýšené nároky ŠÚKL-u. 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 žiadostí o povolenie klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a zavádzajú sa nové správne poplatky za štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.V článku III sa navrhuje zmena zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Ide o zosúladenie doteraz platných ustanovení, na základe ktorých sa za biomedicínsky výskum považuje aj klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Vzhľadom na to, že klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa považujú za biomedicínsky výskum a nariadenie (EÚ) č. 2017/745 a nariadenie (EÚ) č. 2017/746 ako priamo vykonateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie upravujú procesy posudzovania jednotlivých žiadosti je potrebné tieto požiadavky vrátane posudzovania etických aspektov zohľadniť aj v tomto návrhu zákona. Navrhuje sa spôsob určovania lekárenskej pohotovostnej služby upraviť do stavu, aký bol pred nadobudnutím účinnosti zákona č. 156/2018 Z. z.  |

 |
| 1. **Dotknuté subjekty**
 |
|

|  |
| --- |
| * Štátny ústav pre kontrolu liečiv
* výrobcovia zdravotníckych pomôcok a výrobcovia diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a spoločnosti, ktoré pre tieto hospodárske subjekty vykonávajú klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na účely uvádzania alebo sprístupňovania na trh v EÚ,
* právnické osoby, ktoré sú držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne, vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
* výrobcovia účinných látok pre farmaceutický priemysel, povinnosti im vyplývajú už z platného zákona a spresnené povinnosti implementáciou delegovaného nariadenia Komisie(EÚ) č. 1252/2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie.
 |

 |
| 1. **Alternatívne riešenia**
 |
| V oblasti klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alternatívne riešenia nie sú. |
| 1. **Vykonávacie predpisy**
 |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* |  |  Nie |
| *Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:* |
| 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 |[ ]  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: príjmy zo správnych poplatkov, negatívne: krytie zvýšených výdavkov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.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 bude mať v roku 2020 pozitívny vplyv na verejné financie a v roku 2022 sa tento pozitívny vplyv zvýši.V každom roku budú vplyvy na rozpočet verejnej správy pozitívne a zároveň aj negatívne. Pozitívne vplyvy predstavujú príjmy zo správnych poplatkov.Negatívne vplyvy predstavujú výdavky ŠÚKL na krytie mzdových a režijných nákladov nových zamestnancov štátneho ústavu, ktorí budú zabezpečovať nové úlohyv oblasti zdravotníckych pomôcok. MZ SR si neuplatňuje zvýšenie finančného krytia na činnosti spojené s rozšírenou činnosťou Etickej komisie pre klinické skúšanie a s rozšírením funkcionality národného elektronického portálu.  Predkladaný návrh zákona zaťaží podnikateľský sektor vyššími správnymi poplatkami, na druhej strane prispeje k skvalitneniu podnikateľského prostredia pre farmaceutický priemysel. Návrh zákona neovplyvní životné prostredie, pozitívne ovplyvní zamestnanosť a  informatizáciu spoločnosti.Štátny ústav požaduje zvýšenie počtu pracovníkov o 7. Podrobnosti sú uvedené v prílohe Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu |
| 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.* |
| 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*  |