**Doložka**

**vybraných vplyvov**

**A.1. Názov materiálu:**

Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

**K čl. V**

**Termín začatia a ukončenia PPK:** **21.3. 2011 – 21.4.2011**

**A.2. Vplyvy:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  Pozitívne |  Žiadne  |  Negatívne  |
| 1. Vplyvy na rozpočet verejnej správy |  | x |  |
| 2. Vplyvy na podnikateľské prostredie – dochádza k zvýšeniu regulačného zaťaženia? |  | x |  |
| 3. Sociálne vplyvy |  | x |  |
| – vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, | x |  |  |
| – sociálnu exklúziu, |  | x |  |
| – rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a vplyvy na zamestnanosť |  | x |  |
| 4. Vplyvy na životné prostredie |  | x |  |
| 5. Vplyvy na informatizáciu spoločnosti | x |  |  |

**A.3. Poznámky**

Účelom návrhu zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov je vydať nové znenie zákona, ktorého predmetom sú oblasti v súčasnosti upravené v zákone č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.  Vzhľadom na početné novely tohto zákona je  platný zákon  už neprehľadný. Cieľom návrhu nového zákona je prehľadnejším spôsobom upraviť zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

V návrhu zákona, ktorý bol predložený na medzirezortné pripomienkové konanie sa navrhovala aj novela zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Vzhľadom na zásadné pripomienky MF SR k navrhovaným správnym poplatkom a k požiadavke, aby bola sadzba správneho poplatku určená podľa nákladov správneho orgánu spojených s vykonaním navrhovaného spoplatňovaného správneho úkonu alebo konania. Z tohto dôvodu je potrebné navrhované sadzby správnych poplatkov prehodnotiť z hľadiska náročnosti úkonov. Predkladateľ návrhu zákona vzhľadom na krátkosť času návrh na novela zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch z návrhu predkladaného materiálu vypustil a návrh na zmenu správnych poplatkov predloží neskoršie.

**A.4. Alternatívne riešenia**

Žiadne.

 **A.5. Stanovisko gestorov**

Stanovisko Ministerstva financií SR

V doložke vplyvov žiadame vyznačiť pozitívne vplyvy na informatizáciu spoločnosti a zároveň žiadame vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti, a to nasledovne:

**V časti 6.1.** analýzy navrhujeme doplniť vety:

„Áno, Národné centrum zdravotníckych informácií uverejňuje na svojom webovom sídle právoplatné rozhodnutia o vydaní povolenia, o zmene údajov v povolení, pozastavení činnosti a o zrušení povolenia podľa § 7 návrhu zákona, oznámenia o zániku povolení podľa § 11 návrhu zákona, ďalej Ústav kontroly veterinárnych liečiv sprístupňuje verejnosti na svojom webovom sídle vydané právoplatné rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku ako aj hodnotiacu správu, ďalej Ministerstvo zdravotníctva SR zverejňuje na svojom webovom sídle rozhodnutia o schválení ceny humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny a zmenu ich ceny, pri internetovom výdaji je uverejnený formulár objednávky rovnako na webovom sídle verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, čím sa zavádza nová elektronická služba s úrovňou I (informatívna úroveň).

Áno, internetovým výdajom liekov a zdravotníckych pomôcok sa zavádza elektronická služba s úrovňou IV. (transakčná úroveň).

Áno, držiteľ registrácie veterinárneho lieku oznamuje elektronickou formou Ústavu kontroly veterinárnych liečiv podozrenia na nežiaduce účinky veterinárneho lieku, čím sa zavádza elektronická služba s úrovňou II.(jednosmerná interakcia).

**V časti 6.1. analýzy navrhujeme doplniť vetu:** „Áno, zverejňovaním informácií týkajúcich sa cien a generických substitúcií liekov a kontraindikácií alebo počítačového programu na ich vyhľadávanie na internetovej stránke príslušného subjektu sa zavádza elektronická služba s úrovňou I. (informatívna úroveň).

**V časti 6.7.** analýzy navrhujeme doplniť vety:

„Áno, rozširuje sa register podľa NV SR č. 320/2003 Z. z., do ktorého ošetrujúci veterinárny lekár eviduje aj údaje o podaných veterinárnych liekoch a predpisovanie veterinárneho lieku.

Áno, rozširuje sa register podľa NV SR č. 320/2003 Z. z., do ktorého chovateľ potravinových zvierat zaznamenáva aj údaje o podaných veterinárnych liekoch.

 V doložke vplyvov žiadame vyznačiť pozitívne vplyvy na informatizáciu spoločnosti a zároveň žiadame vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti, a to nasledovne:

Stanovisko Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny SR

Doložka vybraných vplyvov by mala byť k jednému materiálu iba jedna (zhrňujúca všetky vplyvy návrhu). Vplyvy v doložke vybraných vplyvov (v poznámkach) a v analýze vplyvov je možné vztiahnuť ku konkrétnym ustanoveniam návrhu zákona.

V tabuľke v bode A.2 nie je potrebné označiť vplyv za každú oblasť sociálnych vplyvov, stačí súhrnné označenie – pozitívny vplyv v sociálnej oblasti.

Bod č. 2 Vplyvy na obyvateľov, hospodárenie podnikateľskej sféry a iných právnických osôb nie je aktuálny, na základe Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov bol nahradený analýzou sociálnych vplyvov.

V tabuľke k analýze sociálnych vplyvov v bode 4.2. nie je jasné, či ide o zlepšenie dostupnosti alebo zachovanie dostupnosti účinných, bezpečných a kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok pre všetky vrstvy obyvateľstva. Žiadame doplniť odôvodnenie tohto vplyvu resp. vysvetlenie, čo ho spôsobuje.

Stanovisko Ministerstva hospodárstva SR

K doložke vybraných vplyvov: V analýze vplyvov na podnikateľské prostredie je nesprávne uvedený počet lekární (1600), ktoré budú predkladaným návrhom ovplyvnené. K 15.4.2011 je v Slovenskej republike 1980 lekární. Zvýšenie správnych poplatkov v predpokladanom ročnom objeme 3 820 000 EUR považujeme za neadekvátne a žiadame uviesť bližšie zdôvodnenie tohto zvýšenia v analýze vplyvov, alebo v osobitnej časti dôvodovej správy.

Upozorňujeme predkladateľa, že nedodržal postup predkladania materiálov v súlade s Jednotnou metodikou na hodnotenie vybraných vplyvov. Materiál bol predložený do predbežného pripomienkového konania (PPK) dňa 21.3.2011 s termínom do 21.4.2011. Avšak medzirezortné pripomienkové konanie (MPK) bolo zahájené 21.3.2011 (ešte pred ukončením PPK) s termínom ukončenia do 15.4.2011. Vzhľadom na rozsah zmien a závažnosť materiálu považujeme takýto postup za neadekvátny.

**Vplyvy na rozpočet verejnej správy,**

**na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu**

  **1.   Vplyvy na verejné financie:**

**2.1. Zhrnutie vplyvov na rozpočet verejnej správy v návrhu**

Tabuľka č. 1

|  |  |
| --- | --- |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy (v eurách)** |
| **r** | **r + 1** | **r + 2** | **r + 3** |
| **Príjmy verejnej správy celkom** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy zvlášť | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***z toho:***  |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| ***- vplyv na územnú samosprávu*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| **Výdavky verejnej správy celkom** | **0** | **0** | **0** | **0**  |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***z toho:***  |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| ***- vplyv na územnú samosprávu*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| **Celková zamestnanosť**  | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- z toho vplyv na ŠR***  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Financovanie zabezpečené v rozpočte** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť | 0 | 0 | 0 | 0 |

**2.2. Financovanie návrhu**

Tabuľka č. 2

|  |  |
| --- | --- |
| **Financovanie** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy (v eurách)** |
| **r** | **r + 1** | **r + 2** | **r + 3** |
| **Celkový vplyv na rozpočet verejnej správy ( - príjmy, + výdavky)** | **0** | **0** | **0** | **0** |
|  z toho vplyv na ŠR | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  financovanie zabezpečené v rozpočte | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  ostatné zdroje financovania | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Rozpočtovo nekrytý vplyv / úspora** | **0** | **0** | **0** | **0** |

**Návrh na riešenie úbytku príjmov alebo zvýšených výdavkov podľa § 33 ods. 1 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy:**

**-**

**2.3. Popis a charakteristika návrhu**

Návrh zákona mení a dopĺňa doterajšie ustanovenia o poskytovaní lekárenskej starostlivosti. V súlade so základnými princípmi jednotného trhu sa liberalizuje podnikanie v tejto oblasti.

Navrhuje sa zavedenie tzv. generickej preskripcie liekov.

**2.3.1. Popis návrhu:**

Liberalizácia podnikania spočíva v zjednodušení niektorých formálnych procesov regulácie podmienok podnikania, keď v niektorých prípadoch sa doterajšie postupy povoľovania nahrádzajú len oznámením príslušnému orgánu verejnej správy. Navrhovaná právna úprava pritom nezľavuje z doterajšej prísnosti kritérií, ktoré musí podnikateľský subjekt pôsobiaci v danej oblasti spĺňať za účelom ochrany verejných záujmov, najmä bezpečnosti celého procesu nakladania s liekmi a ochrany zdravia ľudí. Zvyšuje sa zároveň miera individuálnej zodpovednosti jednotlivých subjektov aktívne zapojených do procesov nakladania s liekmi, dietetickými potravinami a zdravotníckymi pomôckami, čo sa premieta aj do sprísnenia niektorých sankcií. Celkovo sa zjednodušuje podnikateľské prostredie v danej oblasti, avšak pri súčasnom zachovaní kritérií odbornosti, čo by na jednej strane malo viesť k skvalitneniu a zlacneniu poskytovaných služieb, avšak bez ujmy na ich odbornosti.

Generická preskripcia umožní úspory na strane pacientov, pričom pacienti  nezaznamenajú ujmu v podobe zníženej kvality liekov, ale prínos na strane úspory na doplatkoch za lieky, ktorá je vyčíslená na takmer 45 mil. eur.

..............................................................................................................................

**2.3.2. Charakteristika návrhu podľa bodu 2.3.2. Metodiky :**

 **zmena sadzby**

 **zmena v nároku**

 **nová služba alebo nariadenie (alebo ich zrušenie)**

 **kombinovaný návrh**

 **iné**

**2.3.3. Predpoklady vývoja objemu aktivít:**

Tabuľka č. 3

|  |  |
| --- | --- |
| **Objem aktivít** | **Odhadované objemy** |
| **r** | **r + 1** | **r + 2** | **r + 3** |
| Indikátor ABC | - | - | - | - |
| Indikátor KLM | - | - | - | - |
| Indikátor XYZ | - | - | - | - |

**Vplyvy na podnikateľské prostredie**

|  |
| --- |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |
| **3.1**. Ktoré podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené a aký je ich počet? | Držitelia povolenia na výrobu liekov, počet 20. Držitelia rozhodnutia o registrácii liekov počet 594. Držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov počet 105.  Držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. K 15.4.2011 je ich počet 1980. |
| **3.2**. Aký je predpokladaný charakter a rozsah nákladov a prínosov? |  Liberalizácia spočíva v zjednodušení niektorých formálnych procesov regulácie podmienok podnikania, keď v niektorých prípadoch sa doterajšie postupy povoľovania nahrádzajú len oznámením príslušnému orgánu verejnej správy. |
| **3.3**. Aká je predpokladaná výška administratívnych nákladov, ktoré podniky vynaložia v súvislosti s implementáciou návrhu? |  Zvýšené náklady sa nepredpokladajú |
| **3.4**. Aké sú dôsledky pripravovaného návrhu pre fungovanie podnikateľských subjektov na slovenskom trhu (ako sa zmenia operácie na trhu?) |  Skvalitnenie podnikateľského prostredia pre farmaceutický priemysel a distribučný reťazec pre lieky |
| **3.5**. Aké sú predpokladané spoločensko – ekonomické dôsledky pripravovaných regulácií? |  Zabezpečenie účinných, bezpečných a kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok pre občanov. |

**Sociálne vplyvy - vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, sociálnu exklúziu, rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a na zamestnanosť**

|  |
| --- |
| **Sociálne vplyvy predkladaného materiálu - vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, sociálnu exklúziu, rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a vplyvy na zamestnanosť** |
| **4.1.** Identifikujte vplyv na hospodárenie  domácností a špecifikujte ovplyvnené skupiny domácností, ktoré budú pozitívne/negatívne ovplyvnené.  |   |
| Kvantifikujte:  |  |
| - Rast alebo pokles príjmov/výdavkov na priemerného obyvateľa |
| - Rast alebo pokles príjmov/výdavkov za jednotlivé ovplyvnené skupiny domácností- Celkový počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným materiálom |
|  |
| **4.2.** Zhodnoťte kvalitatívne (prípadne kvantitatívne) vplyvy na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám u jednotlivých ovplyvnených skupín obyvateľstva. |  Zavedenie generickej preskripcie umožní pacientom výber lieku bez doplatku alebo s čo najnižším doplatkom. Predpokladá sa úspora na strane pacienta vo výške 45 mil. eur.Navrhovaným opatrením sa zlepší dostupnosť liekov pre sociálne slabšie skupiny pacientov. |
| **4.3.** Zhodnoťte vplyv na rovnosť príležitostí:Zhodnoťte vplyv na rodovú rovnosť. |   |
| **4.4.** Zhodnoťte vplyvy na zamestnanosť.Aké sú vplyvy na zamestnanosť ?Ktoré skupiny zamestnancov budú ohrozené schválením predkladaného materiálu ?Hrozí v prípade schválenia predkladaného materiálu hromadné prepúšťanie ? |   |

**Vplyvy na životné prostredie**

|  |
| --- |
| **Životné prostredie** |
| **5.1.** Ktoré zložky životného prostredia (najmä ovzdušie, voda, horniny, pôda, organizmy) budú návrhom ovplyvnené a aký bude ich vplyv (pozitívny alebo negatívny)? |  Žiadne |
| **5.2.** Bude mať navrhovaný materiál vplyv na chránené územia a ak áno aký? | nie |
| **5.3.** Bude mať návrh vplyv na životné prostredie presahujúce štátne hranice? |  nie |
|  |  |

**Vplyvy na informatizáciu spoločnosti**

|  |  |
| --- | --- |
| **Budovanie základných pilierov informatizácie** |   |
| **Obsah** |   |
| **6.1.** Rozširujú alebo inovujú  sa existujúce alebo vytvárajú sa či zavádzajú  sa nové elektronické služby?(Popíšte ich funkciu a úroveň poskytovania.) | Áno, zverejňovaním informácií týkajúcich sa cien a generických substitúcií liekov a kontraindikácií alebo počítačového programu na ich vyhľadávanie na internetovej stránke príslušného subjektu sa zavádza elektronická služba s úrovňou I. (informatívna úroveň). Áno, Národné centrum zdravotníckych informácií uverejňuje na svojom webovom sídle právoplatné rozhodnutia o vydaní povolenia, o zmene údajov v povolení, pozastavení činnosti a o zrušení povolenia podľa § 7 návrhu zákona, oznámenia o zániku povolení podľa § 11 návrhu zákona, ďalej Ústav kontroly veterinárnych liečiv sprístupňuje verejnosti na svojom webovom sídle vydané právoplatné rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku ako aj hodnotiacu správu, ďalej Ministerstvo zdravotníctva SR zverejňuje na svojom webovom sídle rozhodnutia o schválení ceny humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny a zmenu ich ceny, pri internetovom výdaji je uverejnený formulár objednávky rovnako na webovom sídle verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, čím sa zavádza nová elektronická služba s úrovňou I (informatívna úroveň).Áno, internetovým výdajom liekov a zdravotníckych pomôcok sa zavádza elektronická služba s úrovňou IV. (transakčná úroveň).Áno, držiteľ registrácie veterinárneho lieku oznamuje elektronickou formou Ústavu kontroly veterinárnych liečiv podozrenia na nežiaduce účinky veterinárneho lieku, čím sa zavádza elektronická služba s úrovňou II.(jednosmerná interakcia). |
| **6.2.** Vytvárajú sa podmienky pre sémantickú interoperabilitu?(Popíšte spôsob jej zabezpečenia.) | Nie |
| **Ľudia** |   |
| **6.3.** Zabezpečuje sa vzdelávanie v oblasti počítačovej gramotnosti a rozširovanie vedomostí o IKT?(Uveďte spôsob, napr. projekty, školenia.) | Nie |
| **6.4.** Zabezpečuje sa rozvoj elektronického vzdelávania?(Uveďte typ a spôsob zabezpečenia vzdelávacích aktivít.) | Nie |
| **6.5.** Zabezpečuje sa podporná a propagačná aktivita zameraná na zvyšovanie povedomia o informatizácii a IKT?(Uveďte typ a spôsob zabezpečenia propagačných aktivít.) | Nie |
| **6.6.** Zabezpečuje/zohľadňuje/zlepšuje sa prístup znevýhodnených osôb k službám informačnej spoločnosti?(Uveďte spôsob sprístupnenia digitálneho prostredia.) | Nie |
| **Infraštruktúra** |   |
| **6.7.** Rozširuje, inovuje, vytvára alebo zavádza sa nový informačný systém?(Uveďte jeho funkciu.) | Áno, rozširuje sa register podľa NV SR č. 320/2003 Z. z., do ktorého ošetrujúci veterinárny lekár eviduje aj údaje o podaných veterinárnych liekoch a predpisovanie veterinárneho lieku.Áno, rozširuje sa register podľa NV SR č. 320/2003 Z. z., do ktorého chovateľ potravinových zvierat zaznamenáva aj údaje o podaných veterinárnych liekoch. |
| **6.8.** Rozširuje sa prístupnosť k internetu?(Uveďte spôsob rozširovania prístupnosti.) | Nie |
| **6.9.** Rozširuje sa prístupnosť k elektronickým službám?(Uveďte spôsob rozširovania prístupnosti.) | Nie |
| **6.10.** Zabezpečuje sa technická interoperabilita?(Uveďte spôsob jej zabezpečenia.) | Nie |
| **6.11.** Zvyšuje sa bezpečnosť IT?(Uveďte spôsob zvýšenia bezpečnosti a ochrany IT.) | Nie |
| **6.12.** Rozširuje sa technická infraštruktúra?(Uveďte stručný popis zavádzanej infraštruktúry.) | Nie |
| **Riadenie procesu informatizácie** |   |
| **6.13.** Predpokladajú sa zmeny v riadení procesu informatizácie?(Uveďte popis zmien.) | Nie |
| **Financovanie procesu informatizácie** |   |
| **6.14.** Vyžaduje si proces informatizácie  finančné investície?(Popíšte príslušnú úroveň financovania.) | Nie |
| **Legislatívne prostredie procesu informatizácie** |   |
| **6.15.** Predpokladá nelegislatívny materiál potrebu úpravy legislatívneho prostredia  procesu informatizácie?(Stručne popíšte navrhované legislatívne zmeny.) | Nie |