nové znenie

**Doložka**

**vybraných vplyvov**

**A.1. 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

**Termín začatia a ukončenia PPK:**

**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, ktorým sa mení a  dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré ďalšie zákony je prebrať smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch.

Návrh zákona neovplyvní životné prostredie. Nebude mať vplyv na zamestnanosť. Bude mať pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti.

**A.4. Alternatívne riešenia**

Žiadne.

**A.5. Stanovisko gestorov**

**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 dohľade nad humánnymi liekmi v súlade so základnými princípmi jednotného trhu.

**2.3.1. Popis návrhu:**

Určujú sa subjekty, ktoré majú oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a Európskej liekovej agentúre podozrenia na všetky nežiaduce účinky s väčším dôrazom na závažné nežiaduce účinky.

Držitelia registrácie humánneho lieku si musia zriadiť vlastný systém na zhromažďovanie údajov o podozreniach na nežiaduce účinky, zistené podozrenia musia vyhodnocovať a prijímať nápravné opatrenia.

Držitelia registrácie humánneho lieku musia vypracovať periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku a predkladať ju určeným subjektom.

Držiteľom registrácie humánneho lieku možno uložiť povinnosť vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

V súčinnosti s držiteľmi registrácie humánneho lieku, s Európskou liekovou agentúrou a s príslušnými orgánmi iných členských štátov Štátny ústav prijíma nápravné opatrenia voči držiteľom registrácie humánneho lieku. Z dôvodov ochrany záujmov verejného zdravotníctva je Štátny ústav pre kontrolu liečiv oprávnený pozastaviť, zrušiť alebo nepredĺžiť registráciu humánneho lieku.

**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 humánnych liekov, počet 20.  Držitelia rozhodnutia o registrácii humánnych liekov počet 594.  Držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov počet 105. |
| **3.2**. Aký je predpokladaný charakter a rozsah nákladov a prínosov? | Štátny ústav pre kontrolu liečiv má zriadiť vnutroštátny portál humánnych liečiv, ktorý bude prepojený s európskym portálom humánnych liekov.  Zjednodušenie spočíva vo využívaní elektronickej pošty pri plnení oznamovacích povinností voči Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a agentúre. |
| **3.3**. Aká je predpokladaná výška administratívnych nákladov, ktoré podniky vynaložia v súvislosti s implementáciou návrhu? | Ich výšku v tomto štádiu nie je možné určiť. |
| **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. Posilnenie bezpečnosti používania humánnych liekov. |
| **3.5**. Aké sú predpokladané spoločensko – ekonomické dôsledky pripravovaných regulácií? | Zabezpečenie účinných, bezpečných a kvalitných humánnych liekov pre občanov. Zlepšiť informovanosť o výskyte nežiaducich účinkov humánnych liekov. |

**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. | Zvyšuje sa povedomie obyvateľstva z hľadiska bezpečnosti liekov. |
| Kvantifikujte: | Opatrenia sa týkajú celej populácie Slovenskej republiky. |
| - 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. | Navrhovaným opatrením sa zlepší informovanosť o bezpečnosti humánnych liekov najmä o rizikách liečby. |
| **4.3.** Zhodnoťte vplyv na rovnosť príležitostí:  Zhodnoťte vplyv na rodovú rovnosť. | Komunikácia je možná všetkými formami a spôsobmi: ústne, osobne, písomne poštou, telefonicky, elektronicky, |
| **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 ? | Žiadne.  Žiadne  Nie |

**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 o podozreniach výskytu nežiaducich účinkov humánnych liekov, o rizikách a prínosoch humánnych liekov, o kontraindikáciách humánnych liekov. Vyhľadávanie na internetovej stránke príslušného subjektu sa zavádza elektronická služba s úrovňou I. (informatívna úroveň).  Áno, Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Európska lieková agentúra uverejňuje na svojom webovom sídle formou vnútroštátneho portálu humánnych liekov resp. európskeho portálu humánnych liekov zverejňujú informácie súvisiace s dohľadom nad humánnymi liekmi, čím sa zavádza elektronická služba s úrovňou IV. (transakčná úroveň). |
| **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, zavádza sa vnútroštátny portál o humánnych liekoch, ktorý bude prepojený s európskym portálom o humánnych liekoch zriadený Európskou liekovou agentúrou. |
| **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.) | Áno. Po zriadení európskeho portálu humánnych liekov bude úlohou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv zabezpečiť v spolupráci s Európskou liekovou agentúrou prepojiteľnosť s vnútroštátnym portálom humánnych liekov. |
| **6.11.** Zvyšuje sa bezpečnosť IT?  (Uveďte spôsob zvýšenia bezpečnosti a ochrany IT.) | Áno. Údaje uverejnené na vnútroštátnom alebo európskom portáli humánnych liekov musia byť bezpečne uložené a podliehať zvýšenej ochrane. |
| **6.12.** Rozširuje sa technická infraštruktúra?  (Uveďte stručný popis zavádzanej infraštruktúry.) | Áno. Závisí od technickej úrovne portálov o humánnych liekoch. |
| **Riadenie procesu informatizácie** |  |
| **6.13.** Predpokladajú sa zmeny v riadení procesu informatizácie?  (Uveďte popis zmien.) | Áno. V súvislosti so zriadením vnútroštátneho portálu humánnych liekov prepojeného s európskym portálom humánnych liekov. |
| **Financovanie procesu informatizácie** |  |
| **6.14.** Vyžaduje si proces informatizácie  finančné investície?  (Popíšte príslušnú úroveň financovania.) | Áno. Štátny ústav pre kontrolu liečiv bude mať finančné výdavky v súvislosti so zriadením vnútroštátneho portálu humánnych liekov a jeho prepojením na európsky portál humánnych liekov. Prípadný finančný príspevok Európskej komisie nie je stanovený. Zatiaľ nie je možné ani určiť výšku výdavkov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. |
| **Legislatívne prostredie procesu informatizácie** |  |
| **6.15.** Predpokladá nelegislatívny materiál potrebu úpravy legislatívneho prostredia  procesu informatizácie?  (Stručne popíšte navrhované legislatívne zmeny.) | Nie |