**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 v znení zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov

**A.2. Vplyvy:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Pozitívne | Žiadne | Negatívne |
| 1. Vplyvy na rozpočet verejnej správy | x |  | x |
| 2. Vplyvy na podnikateľské prostredie – dochádza k zvýšeniu regulačného zaťaženia? |  |  | x |
| 3. Sociálne vplyvy | x |  | 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 v znení zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov je prebrať smernicu Európskeho parlamentu a Rady **2011/62/EÚ z  8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca**. Predložený návrh pozitívne ovplyvní rozpočet verejnej správy zvýšením príjmov za správne poplatky. Predložený návrh zakladá zvýšené nároky na štátny rozpočet vo výdavkovej časti na zabezpečenie úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Predkladaný návrh zákona zaťaží podnikateľský sektor vyššími správnymi poplatkami, na druhej strane však prispeje k skvalitneniu podnikateľského prostredia pre farmaceutický priemysel. Vytvorením novým pracovných miest v štátnom ústave sa zvýši zamestnanosť. Návrh zákona neovplyvní životné prostredie a bude mať pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti.

Predkladaný návrh zákona zvýši regulačné zaťaženie podnikateľského sektora. Návrh zákona neovplyvní životné prostredie. Bude mať negatívny vplyv na zamestnanosť. Návrh zákona bude mať pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti.

.**A.4. Alternatívne riešenia**

Žiadne.

**A.5. Stanovisko gestorov**

Žiadne

**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)** | | | |
| **2012** | **2013** | **2014** | **2015** |
| **Príjmy verejnej správy celkom** | **0** | **10 000** | **10 000** | **10 000** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy zvlášť | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***z toho:*** |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | ***0*** | ***10 000*** | ***10 000*** | ***10 000*** |
| ***- vplyv na územnú samosprávu*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| **Výdavky verejnej správy celkom** | **0** | **155 000** | **221 148** | **221 148** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***z toho:*** |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | ***0*** | ***155 000*** | ***221 148*** | ***221 148*** |
| ***- vplyv na územnú samosprávu*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| **Celková zamestnanosť** | **0** | **7** | **10** | **10** |
| ***- z toho vplyv na ŠR*** | 0 | 7 | 10 | 10 |
| **Financovanie zabezpečené v rozpočte** | **0** | **155 000** | **211 148** | **211 148** |
|  |  |  |  |  |

**2.2. Financovanie návrhu**

Tabuľka č. 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Financovanie** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy (v eurách)** | | | |
| **2012** | **2013** | **2014** | **2015** |
| **Celkový vplyv na rozpočet verejnej správy ( - príjmy, + výdavky)** | **0** | **145 000** | **211 148** | **211 148** |
| z toho vplyv na ŠR | 0 | 145 000 | 211 148 | 211 148 |
| financovanie zabezpečené v rozpočte | 0 | 155 000 | 221 148 | 221 148 |
| 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:**

**Finančné krytie vrátane zvýšenia počtu zamestnancov bude zabezpečené v rámci schválených limitov výdavkov a schváleného limitu počtu zamestnancov kapitoly MZ SR na roky 2013 až 2015, bez dodatočnej požiadavky na štátny rozpočet a na zvýšenie osôb.**

**2.3. Popis a charakteristika návrhu**

Návrhom zákona sa sprísňujú požiadavky pre všetky subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi, najmä pre držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni

**2.3.1. Popis návrhu:**

Určujú sa subjekty, ktoré majú oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a Európskej liekovej agentúre podozrenia na falšovanie liekov.

Držitelia povolenia na výrobu liekov a držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov budú povinní overovať pravosť, identitu a kvalitu vstupných surovín na výrobu liekov a dodržiavanie správnej výrobnej praxe pri výrobe účinných látok a správnej veľkodistribučnej praxe pri distribúcii účinných látok.

Webové sídla držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni budú označení spoločným európskym logom, ak budú vykonávať internetový výdaj.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zriadi systém včasného varovania, aby sa zabránilo výdaju falšovaných liekov pacientovi.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v súčinnosti s Európskou liekovou agentúrou a s príslušnými orgánmi iných členských štátov môže vykonávať audity v u výrobcov vstupných surovín.

**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** | | | |
| **2012** | **2013** | **2014** | **2015** |
| Indikátor ABC | - | - | - | - |
| Indikátor KLM | - | - | - | - |
| Indikátor XYZ | - | - | - | - |

**Výpočty vplyvov na verejné financie**

Tabuľka č. 4

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Príjmy (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | | **poznámka** |
| **2012** | **2013** | **2014** | **2015** |
| **Daňové príjmy (100)1** |  |  |  |  |  |
| **Nedaňové príjmy (200)1**            292008           odvody z hazardných hier |  | **10 000** | **10 000** | **10 000** |  |
| **Granty a transfery (300)1** |  |  |  |  |  |
| **Príjmy z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (400)** |  |  |  |  |  |
| **Prijaté úvery, pôžičky a návratné finančné výpomoci (500)** |  |  |  |  |  |
| **Dopad na príjmy verejnej správy celkom** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1 –  príjmy rozpísať až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

Plánovaný objem výdavkov bol vypočítaný na zabezpečenie úloh, ktoré návrh zákona ukladá Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Pre ich realizáciu bude potrebné v štátnom ústave v rozpätí rokov 2013 - 2016 prijať 10 nových zamestnancov, čo si vyžiada celkové náklady v uvedenom období v objeme 818 444 eur. Štruktúra týchto nákladov je nasledovná:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rok** | **2013** | **2014** | **2015** | **2016** |
| **Počet zamestnancov** | **7** | **10** | **10** | **10** |
| EK 610 mzdy | 78 568 | 112 240 | 112 240 | 112 240 |
| EK 620 odvody | 27 460 | 39 228 | 39 228 | 39 228 |
| EK 630 tovary a služby | 44 576 | 63 400 | 63 400 | 63 400 |
| EK 640 nemocenské | 196 | 280 | 280 | 280 |
| **Bežné výdavky** | **150 800** | **215 148** | **215 148** | **215 148** |
|  |  |  |  |  |
| **Kapitálové výdavky** | **4 200** | **6 000** | **6 000** | **6 000** |
|  |  |  |  |  |
| **Výdavky spolu** | **155 000** | **221 148** | **221 148** | **221 148** |

**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 povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov počet 105.  Držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni 2 000 |
| **3.2**. Aký je predpokladaný charakter a rozsah nákladov a prínosov? | Štátny ústav pre kontrolu liečiv má zriadiť systém rýchlého varovania. |
| **3.3**. Aká je predpokladaná výška administratívnych nákladov, ktoré podniky vynaložia v súvislosti s implementáciou návrhu? | Predpokladaná výška administratívnych nákladov na zriadenie systému rýchlého varovania je 15 000 eur v roku 2013 a v ďalších rokoch 5 000 eur.  Nové úlohy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv budú vyžadovať personálne posilnenie najmenej o sedem pracovníkov, čo ročne znamená dopad 155 000 eur. |
| **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 humánne lieky. Zabránenie preniku falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca. Posilnenie bezpečnosti používania humánnych liekov reguláciou internetového výdaja a zavedením spoločného loga. |
| **3.5**. Aké sú predpokladané spoločensko – ekonomické dôsledky pripravovaných regulácií? | Zabezpečenie účinných, bezpečných a kvalitných humánnych liekov pre obyvateľstvo. |

**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. | žiadny |
| Kvantifikujte: | Opatrenia sa týkajú celej populácie Slovenskej republiky.  Internetový výdaj sa vzťahuje na voľnopredajné lieky. Obyvateľstvo môže ušetriť, ak nebude nakupovať receptové lieky prostredníctvom internetu, pretože receptové lieky nemožno nakupovať prostredníctvom internetu.  Aktívnymi kampaňami bude obyvateľstvo informované, že receptové lieky ponúkané prostredníctvom internetu nie sú z legálnych zdrojov, že ich nakupovanie prostredníctvom internetu je nezákonné a že takéto lieky môžu vážne poškodiť zdravie nakupujúceho.  MZ SR nemá údaje o nakupovaní liekov cez internet z nedôveryhodných zdrojov. |
| - 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 rizikách liekov nakúpených z nelegálnych zdrojov a zlepší sa prístup ku kvalitným dôveryhodným a bezpečným liekom. Komunikácia je možná všetkými formami a spôsobmi: ústne, osobne, písomne poštou, telefonicky, elektronicky, |
| **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 ? | Regulačné opatrenia farmaceutických spoločností môžu prispieť k zníženiu zamestnanosti v tomto sektore činnosti.  Vytvorí sa 10 nových pracovných miest v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv.  V ostatných sektoroch sa vplyv na zamestnanosť neočakáva. |

**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 falšovaných humánnych liekov a o ich rizikách a prínosoch 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 systému včasného varovania informácie súvisiace s falšovanými 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 systém včasného varovania. |
| **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 systému včasného varovania bude úlohou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv zabezpečiť v spolupráci s Európskou liekovou agentúrou vzájomnú prepojiteľnosť. |
| **6.11.** Zvyšuje sa bezpečnosť IT?  (Uveďte spôsob zvýšenia bezpečnosti a ochrany IT.) | Áno. Údaje uverejnené v systéme včasného varovania 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 systému včasného varovania |
| **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 systému včasného varovania 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 |