**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

**Všeobecná časť**

Cieľom 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 neskorších predpisov je zvýšenie transparentnosti vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi. Tento návrh novely zákona o lieku predstavuje jednu zo zmien v zdravotníctve, ktorá bude viesť k vyššej miere transparentnosti v oblasti liekovej politiky.

Návrhom zákona sa ustanovujú nové požiadavky pre všetky hospodárske subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi. Sú nimi držitelia povolenia na výrobu humánnych  liekov, držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držitelia registrácie humánneho lieku a farmaceutické spoločnosti.

Návrhom zákona sa zrušuje povinnosť pre zdravotníckych pracovníkov z ustanovení zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov oznamovať výšku peňažných a nepeňažných príjmov prijatých od držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa registrácie humánneho lieku alebo prijatých prostredníctvom tretej osoby. Táto povinnosť sa prenáša na hospodárske subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi.

V článku III sa dopĺňa ustanovenie zákona č. 563/2009 Z. z. o správe daní (daňový poriadok) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, že za porušenie daňového tajomstva sa nepovažuje oznámenie alebo sprístupnenie daňového tajomstva ministerstvu zdravotníctva na účely podľa zákona č. 362/2011 Z. z.

Predkladaný materiál má pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti, nemá vplyv na podnikateľské prostredie a nemá sociálne vplyvy a ani vplyvy na životné prostredie.

Návrh zákona bol vypracovaný v úzkej spolupráci s Transparency International Slovensko (TIS). Spolutvorba TIS pri tejto legislatívnej norme bola veľmi významná a kľúčová. Jej spoluúčasť je zárukou veľmi vysoko nastavených kritérií pre transparentnosť, ktorá je jednou zo základných ciest k neustálemu zlepšovaniu prostredia v oblasti liekovej politiky, významnej časti štátnej zdravotnej politiky.

       Návrh novely zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky a platným právnym poriadkom Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.