**B. Osobitná časť**

**Osobitná časť**

K čl. I

 K bodu 1

V rámci pojmov sa negatívne definuje peňažné alebo nepeňažné plnenie. Cieľom je vylúčiť bežné dodávateľsko-odberateľské vzťahy medzi hospodárskymi subjektmi, ak sú splnené podmienky poskytnutých plnení v súlade s Obchodným zákonníkom alebo Občianskym zákonníkom.

K bodu 2

Ustanovuje sa povinnosť pre držiteľa povolenia na výrobu liekov oznamovať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok.  Určuje sa aj presný rozsah oznamovaných údajov.

Cieľom je získať podrobnejšie informácie o štruktúre výdavkov držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov na marketing humánnych liekov vrátane reklamy. Vychádza sa z predpokladu, že akékoľvek stimulovanie spotreby liekov bez ohľadu na to, či ide o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo nie je viazaný na lekársky predpis, má v konečnom dôsledku dopad na verejné financie.

Zároveň sa ustanovuje povinnosť pre držiteľa povolenia na výrobu liekov oznámiť v rovnakých lehotách národnému centru, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok v prípade, že v danom období nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu, ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenie.

K bodu 3

 Ustanovuje sa, že za iné nepeňažné plnenia sa na účely tohto zákona nepovažuje poskytnutie pohostenia na odbornom podujatí v celkovej sume 10 eur ročne.

K bodu 4

Ustanovuje sa presný obsah správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia.

Ustanovuje sa držiteľovi povolenia na výrobu liekov povinnosť oznamovať národnému centru údaje aj o zdravotníckom pracovníkovi, ktorý u držiteľa povolenia na výrobu liekov zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti podľa § 12 ods. 1, a ktorý je s ním v trvalom pracovnom pomere, pričom sa v takom prípade údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia neuvádza.

Ak držiteľ povolenia na výrobu liekov poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie prostredníctvom tretej osoby, je povinný v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia uviesť jej identifikačné údaje.

Tretia osoba má následne povinnosť oznámiť držiteľovi povolenia na výrobu liekov v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie.

Všetky oznámené údaje Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne po doručení v rovnakom rozsahu zverejní na svojom webovom sídle. Ak zdravotnícky pracovník zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom  na základe informácie od držiteľa povolenia na výrobu liekov nie sú pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.

Cieľom navrhovanej úpravy je získať podrobnejšie informácie o peňažných a nepeňažných plneniach držiteľa povolenia na výrobu liekov  poskytovaných zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

K bodu 5

Dopĺňa sa chýbajúce ustanovenie o uznávaní povolení na veľkodistribúciu liekov vydaných v inom členksom štáte.

K bodu 6

Ustanovuje sa povinnosť pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov oznamovať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií najneskôr do 31.  januára a 31. júla kalendárneho správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok.  Určuje sa aj presný rozsah oznamovaných údajov.

Cieľom je získať podrobnejšie informácie o štruktúre výdavkov držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov na marketing humánnych liekov vrátane reklamy. Vychádza sa z predpokladu, že akékoľvek stimulovanie spotreby liekov bez ohľadu na to, či ide o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo nie je viazaný na lekársky predpis, má v konečnom dôsledku dopad na verejné financie.

Zároveň sa ustanovuje povinnosť pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov oznámiť v rovnakých lehotách národnému centru, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok v prípade, že v danom období nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu, ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenie.

.

K bodu 7

Ustanovuje sa presný obsah správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia.

Ustanovuje sa držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov povinnosť oznamovať národnému centru údaje aj o zdravotníckom pracovníkovi, ktorý u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti podľa § 17 ods. 1 písm. b), a ktorý je s ním v trvalom pracovnom pomere, pričom sa v takom prípade údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia neuvádza.

Ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie prostredníctvom tretej osoby, je povinný v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia uviesť jej identifikačné údaje.

Tretia osoba má následne povinnosť oznámiť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie.

Všetky oznámené údaje Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne po doručení v rovnakom rozsahu zverejní na svojom webovom sídle. Ak zdravotnícky pracovník zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom  na základe informácie od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov nie sú pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.

Cieľom navrhovanej úpravy je získať podrobnejšie informácie o peňažných a nepeňažných plneniach držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov  poskytovaných zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

K bodu 8

Ustanovuje sa povinnosť pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oznamovať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok. Určuje sa aj presný rozsah oznamovaných údajov.

Cieľom je získať podrobnejšie informácie o štruktúre výdavkov držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti na marketing humánnych liekov vrátane reklamy. Vychádza sa z predpokladu, že akékoľvek stimulovanie spotreby liekov bez ohľadu na to, či ide o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo nie je viazaný na lekársky predpis, má v konečnom dôsledku dopad na verejné financie.

Zároveň sa ustanovuje povinnosť pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oznámiť v rovnakých lehotách národnému centru, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok v prípade, že v danom období nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu, ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenie.

K bodu 9

Ustanovuje sa presný obsah správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia.

Ustanovuje sa držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinnosť oznamovať národnému centru údaje aj o zdravotníckom pracovníkovi, ktorý je u držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oprávnený vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcka podľa § 25 ods. 2 a 3 a ktorý je s ním v trvalom pracovnom pomere, pričom sa v takom prípade údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia neuvádza. Zároveň sa ustanovuje výnimka z tejto povinnosti na zdravotníckeho pracovníka, ktorému sa poskytuje lekárenská starostlivosť.

Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie prostredníctvom tretej osoby, je povinný v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia uviesť jej identifikačné údaje.

Tretia osoba má následne povinnosť oznámiť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie.

Všetky oznámené údaje Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne po doručení v rovnakom rozsahu zverejní na svojom webovom sídle. Ak zdravotnícky pracovník zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom  na základe informácie od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nie sú pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie opraví alebo vymaže.

Cieľom navrhovanej úpravy je získať podrobnejšie informácie o peňažných a nepeňažných plneniach držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti poskytovaných zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

K bodu 10

Z povinnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa vypúšťa zverejňovanie finančnej odmeny pre skúšajúceho. Tento údaj  bude zverejňovať Národné centrum zdravotníckych informácií.

K bodu 11

Ustanovuje sa povinnosť pre držiteľa registrácie oznamovať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok.  Určuje sa aj presný rozsah oznamovaných údajov.

Cieľom je získať podrobnejšie informácie o štruktúre výdavkov držiteľa registrácie na marketing humánnych liekov vrátane reklamy. Vychádza sa z predpokladu, že akékoľvek stimulovanie spotreby liekov bez ohľadu na to, či ide o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo nie je viazaný na lekársky predpis, má v konečnom dôsledku dopad na verejné financie.

Zároveň sa ustanovuje povinnosť pre držiteľa registrácie oznámiť v rovnakých lehotách národnému centru, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok v prípade, že v danom období nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu, ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenie.

 K bodu 12

Ustanovuje sa presný obsah správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia.

Povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku sa vzťahuje aj na zdravotníckeho pracovníka, ktorý je s držiteľom registrácie v trvalom pracovnom pomere, ak tento zdravotnícky pracovník súčasne vykonáva svoje zdravotnícke povolanie.

Ak držiteľ registrácie poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie prostredníctvom tretej osoby, je povinný v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia uviesť jej identifikačné údaje.

Tretia osoba má následne povinnosť oznámiť držiteľovi registrácie v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie.

Všetky oznámené údaje Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne po doručení v rovnakom rozsahu zverejní na svojom webovom sídle. Ak zdravotnícky pracovník zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom  na základe informácie od držiteľa registrácie nie sú pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.

Cieľom navrhovanej úpravy je získať podrobnejšie informácie o peňažných a nepeňažných plneniach držiteľa registrácie poskytovaných zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

K bodom 13 a 14

Dopĺňa sa charakteristika farmaceutickej spoločnosti. Za farmaceutickú spoločnosť sa považuje fyzická osoba-podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá zabezpečuje registráciu, kategorizáciu, marketing alebo sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov nielen pre držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a držiteľa registrácie, ale aj pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

 K bodu 15

Ustanovuje sa povinnosť pre farmaceutickú spoločnosť oznamovať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok.  Určuje sa aj presný rozsah oznamovaných údajov.

Cieľom je získať podrobnejšie informácie o štruktúre výdavkov farmaceutickej spoločnosti na marketing humánnych liekov vrátane reklamy. Vychádza sa z predpokladu, že akékoľvek stimulovanie spotreby liekov bez ohľadu na to, či ide o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo nie je viazaný na lekársky predpis, má v konečnom dôsledku dopad na verejné financie.

Zároveň sa ustanovuje povinnosť pre farmaceutickú spoločnosť oznámiť v rovnakých lehotách národnému centru, že nemala žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok v prípade, že v danom období nemala žiadne výdavky na marketing, propagáciu, ani neposkytla priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenie.

K bodu 16

Ustanovuje sa presný obsah správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia.

Povinnosť farmaceutickej spoločnosti sa vzťahuje aj na zdravotníckeho pracovníka, ktorý je s farmaceutickou spoločnosťou v trvalom pracovnom pomere, ak tento zdravotnícky pracovník súčasne vykonáva svoje zdravotnícke povolanie.

Ak farmaceutická spoločnosť poskytla zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie prostredníctvom tretej osoby, je povinná v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia uviesť jej identifikačné údaje.

Tretia osoba má následne povinnosť oznámiť farmaceutickej spoločnosti v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie.

Všetky oznámené údaje Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne po doručení v rovnakom rozsahu zverejní na svojom webovom sídle. Ak zdravotnícky pracovník zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom  na základe informácie od farmaceutickej spoločnosti nie sú pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.

Cieľom navrhovanej úpravy je získať podrobnejšie informácie o peňažných a nepeňažných plneniach držiteľa registrácie poskytovaných zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

K bodu 17

 Dopĺňa sa kompetencia ministerstva zdravotníctva rozhodovať ako druhostupňový orgán opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam národného centra.

K bodom 18 až 24

Na základe nových povinností ustanovených týmto zákonom sa dopĺňajú nové správne delikty pre držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia sa poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľa registrácie a farmaceutickú spoločnosť.

 K bodu 25

            Legislatívno-technická úprava vyplývajúca zo zmeny príslušnosti orgánu príslušného na ukladanie pokút.

K bodu 26

Novým odsekom sa umožňuje ministerstvu zdravotníctva ukladať vyššie pokuty za porušenie povinností v oblasti marketingových aktivít. Najnižšia pokuta je vo výške 10 000 eur.

K bodu 27

Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na zmenu príslušnosti orgánu príslušného na ukladanie pokút.

K bodu 28

Ustanovuje sa možnosť  ministerstvu zdravotníctva pri opakovanom porušení presne vymedzených povinností zvýšiť pokutu až na trojnásobok.

K bodu 29

Dopĺňa sa splnomocňovacie ustanovenie na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý ustanoví podrobnosti o obsahu správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia a spôsobe ich oznamovania

K bodu 30

Obsahom sú prechodné ustanovenia k tomuto zákonu.

Ustanovuje sa pre farmaceutickú spoločnosť, ktorá zabezpečuje činnosti pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti lehota na oznámenie zoznamu držiteľov povolenia poskytovanie lekárenskej starostlivosti, pre ktorých činnosť vykonáva ministerstvu.

Ustanovuje sa lehota na predloženie prvej správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia.

Ustanovuje sa, že uvádzanie výšky finančného ohodnotenia skušajúceho v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia sa nevzťahuje na klinické skušania začate do 31. decembra 2015.

K čl. II.

K bodu 1

V zákone 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 sa vypúšťa povinnosť pre zdravotníckych pracovníkov 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.

K bodom 2 až 6

Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na bod 1.

K čl. III.

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

K čl. IV.

Určuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona.

 V Bratislave 26. augusta 2015.

Robert Fico, v. r.

predseda vlády

Slovenskej republiky

Viliam Čislák, v. r.

minister zdravotníctva

Slovenskej republiky