**Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy,**

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

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

Návrh zákona z .......... 2018, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov bude mať pozitívny aj negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy. Vplyvy sú rozpočtovo zabezpečené.

Tabuľka č. 1

|  |  |
| --- | --- |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy (v eurách)** |
| **r. 2018** | **r. 2019** | **r. 2020** | **r. 2021** |
| **Príjmy verejnej správy celkom** | **0** | **762 962,54** | **762 962,54** | **762 962,54** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy zvlášť | 0 | 762 962,54 | 762 962,54 | 762 962,54 |
| ***z toho:***  |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | **0** | **762 962,54** | **762 962,54** | **762 962,54** |
| *Rozpočtové prostriedky* | 0 | 762 962,54 | 762 962,54 | 762 962,54 |
| *EÚ zdroje* | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Výdavky verejnej správy celkom** | **0** | **697 964,72** | **692 364,72** | **692 364,72** |
| v tom: za Štátny ústav pre kontrolu liečiv  za Ministerstvo zdravotníctva SR | 00 | 517 964,72180 000,00 | 512 364,72180 000,00 | 512 364,72180 000,00 |
| ***z toho:***  |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Rozpočtové prostriedky* | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  *EÚ zdroje* | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  *spolufinancovanie* | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Vplyv na počet zamestnancov**  | **0** | **25** | **25** | **25** |
| ***- vplyv na ŠR*** | **0** | 0 | 0 | 0 |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Vplyv na mzdové výdavky** | **0** | **384 600,00** | **384 600,00** | **384 600,00** |
| ***- vplyv na ŠR*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Financovanie zabezpečené v rozpočte** | **0** | **697 964,72** | **692 364,72** | **692 364,72** |
| v tom: za Štátny ústav pre kontrolu liečiv  za Ministerstvo zdravotníctva SR | 0 | 517 964,72180 000,00 | 512 364,72180 000,00 | 512 364,72180 000,00 |
| **Iné ako rozpočtové zdroje** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Rozpočtovo nekrytý vplyv / úspora** | **0** | **0** | **0** | **0** |

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

**Zvýšené výdavky vyplývajúce z návrhu súvisiace s realizáciou úloh ŠÚKL a MZ SR budú od roku 2019 zabezpečené zo zvýšených príjmov rozpočtu verejnej správy.**

**MZ SR zabezpečí osobné výdavky a počty zamestnancov v rámci záväzných limitov pri zostavovaní rozpočtu na roky 2019 – 2021.**

**2.2. Popis a charakteristika návrhu**

**2.2.1. Popis návrhu:**

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len „nariadenie“) predstavuje významnú zmenu v oblasti regulácie klinického skúšania liekov v rámci Európskej únie a bude sa uplatňovať na každé klinické skúšanie vykonávané v Európskej únii. Citované nariadenie rozširuje pôsobnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátneho ústavu“) a dopĺňa mu nové činnosti na úseku humánnej farmácie. Ide najmä o:

nové požiadavky v súvislosti s prácou v rámci EÚ portálu klinického skúšania a databázy klinického skúšania, ktorý bude slúžiť ako jediný vstupný bod na predkladanie žiadosti o povolenie klinického skúšania a údajov a informácií o klinickom skúšaní,

nové úlohy v súvislosti s procesom povoľovania klinického skúšania humánnych liekov, povoľovania podstatnej zmeny klinického skúšania humánnych liekov a povoľovania pridania Slovenskej republiky do povoleného klinického skúšania humánnych liekovv iných členských štátoch, ktoré vyplývajú z nariadenia,

nové požiadavky v súvislosti s prácou v rámci národného portálu klinického skúšania,

nové úlohy štátneho ústavu pri posudzovaní žiadostí, pri ktorých vystupuje SR ako spravodajský členský štát,

nové úlohy štátneho ústavu, ktoré súvisia s dohľadom nad klinickým skúšaním,

nové úlohy v oblasti spolupráce s liekovými agentúrami v členských štátoch EÚ a s Európskou komisiou.

Realizácia týchto nových úloh a činností prispeje k naplneniu základného cieľa nariadenia, a to zjednodušiť a harmonizovať právne predpisy, ktorými sa riadi klinické skúšanie naprieč EÚ. To si však vyžiada signifikantné zvýšenie požiadaviek na personálne obsadenie a materiálno-technické zabezpečenie a s tým spojený zodpovedajúci nárast nákladov ŠÚKLu. Zvýšenie požiadaviek na personálne obsadenie sa týka aj MZ SR v súvislosti so zriadením etickej komisie MZ SR pre klinické skúšanie a s prevádzkou národného elektronického portálu klinického skúšania. Na druhej strane sa rozšírenie poskytovaných služieb a výkonov ŠÚKLu prejaví vo zvýšení príjmov rozpočtu verejnej správy vo forme poplatkov ako je uvedené v tabuľkách č. 1 a č. 2.

Tieto správne poplatky by mali kryť zvýšené nároky ŠÚKLu a MZ SR a umožniť tak Slovenskej republike v celom rozsahu plniť nové úlohy nariadenia, čo by pri aktuálnej situácii ŠÚKLu nebolo vykonateľné.

**2.2.2. Charakteristika návrhu:**

zmena sadzby

 zmena v nároku

 nová služba alebo nariadenie (alebo ich zrušenie)

 x kombinovaný návrh

 iné

**2.2.3. Predpoklady vývoja objemu aktivít:**

Tabuľka č. 2

|  |  |
| --- | --- |
| **Objem aktivít** | **Odhadované objemy** |
| **r. 2017** | **r. 2018** | **r. 2019** | **r. 2020** |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie klinického skúšania, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 15,00 | 70,00 | 70,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie klinického skúšania, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 7,00 | 45,00 | 45,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie klinického skúšania, kde SR plní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 1,00 | 2,00 | 2,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie klinického skúšania, kde SR plní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 0,00 | 1,00 | 1,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie nízkointervenčného klinického skúšania, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 10,00 | 8,00 | 8,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie nízkointervenčného klinického skúšania, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004 alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 3,00 | 4,00 | 4,00 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Objem aktivít** | **Odhadované objemy** |
| **r. 2017** | **r. 2018** | **r. 2019** | **r. 2020** |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie nízkointervenčného klinického skúšania, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie nízkointervenčného klinického skúšania, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 0,00 | 1,00 | 1,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. v prípade prvého podania človeku, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 2,00 | 6,00 | 6,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. v prípade prvého podania človeku, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 0,00 | 1,00 | 1,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. v prípade prvého podania človeku, kde SR plní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 0,00 | 1,00 | 1,00 |
| **Objem aktivít** | **Odhadované objemy** |
| **r. 2017** | **r. 2018** | **r. 2019** | **r. 2020** |
| Indikátor – počet žiadostí o povolenie klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. v prípade prvého podania človeku, kde SR plní úlohu spravodajského členského štátu a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 726/2004  | 0,00 | 0,00 | 1,00 | 1,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o posúdenie podstatnej zmeny, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu | 0,00 | 18,00 | 60,00 | 60,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o posúdenie podstatnej zmeny, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu v prípade nízkointervenčného klinického skúšania | 0,00 | 2,00 | 15,00 | 15,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o posúdenie podstatnej zmeny, kde SR neplní úlohu spravodajského členského štátu v prípade klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. v prípade prvého podania človeku  | 0,00 | 0,00 | 5,00 | 5,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o posúdenie podstatnej zmeny, kde SR plní úlohu spravodajského členského štátu | 0,00 | 0,00 | 2,00 | 2,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o posúdenie podstatnej zmeny, kde SR plní úlohu spravodajského členského štátu v prípade nízkointervenčného klinického skúšania | 0,00 | 0,00 | 1,00 | 1,00 |
| Indikátor – počet žiadostí o posúdenie podstatnej zmeny, kde SR plní úlohu spravodajského členského štátu v prípade klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. v prípade prvého podania človeku  | 0,00 | 0,00 | 1,00 | 1,00 |
| Indikátor – počet inšpekcií správnej klinickej praxe a vyhotovenie správy z inšpekcie | 0,00 | 2,00 | 10,00 | 10,00 |

**2.2.4. Výpočty vplyvov na verejné financie**

Cieľom novely je transparentné stanovenie výšky správnych poplatkov tak, že sa doterajšia dlhodobo poddimenzovaná jediná položka správneho poplatku rozčlení na viacero kategórií, ktorých štruktúra zohľadní nové úlohy, ktoré vyplývajú pre Slovenskú republiku z nariadenia. Doterajšia výška jediného správneho poplatku vo vzťahu ku klinickému skúšaniu liekov nebola dlhodobo aktualizovaná. Cieľom novely je transparentné stanovenie výšky poplatkov tak, že sa doterajšia dlhodobo poddimenzovaná jediná položka správneho poplatku rozčlení na viacero kategórií, ktorých štruktúra zohľadní úlohy, ktoré vyplývajú pre Slovenskú republiku z nariadenia.

Pri odhadoch objemu finančných prostriedkov, ktoré budú mať vplyv na príjmovú časť rozpočtu verejnej správy sa vychádzalo z predpokladaných nákladov na jednotlivé úkony ŠÚKLu a Etickej komisie pre klinické skúšanie, ktoré sa vzťahujú na konkrétny úkon. Pri odhadovaní nákladov bola zohľadnená náročnosť posudzovania klinického skúšania, charakter klinického skúšania ako aj typ skúšaného lieku. Zároveň bolo odlíšené, či Slovenská republika plní alebo neplní úlohy spravodajského členského štátu. Tieto rozdiely v náročnosti posudzovania klinického skúšania boli náležite odstupňované prepočtom špecifických sadzieb poplatkov zodpovedajúcimi koeficientmi.

Predkladaný návrh zároveň zohľadňuje odporúčanie nariadenia, ktoré v záujme maximalizácie hodnotného príspevku nekomerčných zadávateľov a ďalšieho podnecovania ich výskumu, ale bez akéhokoľvek ohrozenia kvality klinických skúšaní odporúča členským štátom zaviesť opatrenia na podnecovanie týchto zadávateľov k vykonávaniu klinických skúšaní. Podľa predloženého návrhu uhradí nekomerčný zadávateľ 30% sadzby poplatkov a v prípade výkonu inšpekcie správnej klinickej praxe je od poplatkov oslobodený.

Od nadobudnutia účinnosti zákona sa predpokladá, že sa začne postupne uplatňovať nariadenie a postupne sa prestane používať súčasný systém povoľovania sa príjmy zo správnych poplatkov budú postupne zvyšovať a nakoniec sa výrazne zvýšia zo súčasných 31 161eur na 762 962 eur ročne.

Tabuľka č. 3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Príjmy (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | **poznámka** |
| **r. 2018** | **r. 2019** | **r. 2020** | **r. 2021** |
| **Daňové príjmy (100)1** | **0** | **0** | **0** | **0** |   |
| **Nedaňové príjmy (200)1** | **0** | **762 962,54** | **762 962,54** | **762 962,54** |   |
| **Granty a transfery (300)1** | **0** | **0** | **0** | **0** |   |
| **Príjmy z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (400)** | **0** | **0** | **0** | **0** |   |
| **Prijaté úvery, pôžičky a návratné finančné výpomoci (500)** | **0** | **0** | **0** | **0** |   |
| **Dopad na príjmy verejnej správy celkom** | **0** | **762 962,54** | **762 962,54** | **762 962,54** |   |

1 – príjmy rozpísať až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

**Poznámka:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vypĺňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt.

Za Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava: Tabuľka č. 4

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Výdavky (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | **poznámka** |
| **r. 2018** | **r. 2019** | **r. 2020** | **r. 2021** |
| **Bežné výdavky (600)** | **0** | **517 964,72** | **512 364,72** | **512 364,72** |   |
|  Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610) | 0 | 343 200,00  | 343 200,00  | 343 200,00  |   |
|  Poistné a príspevok do poisťovní (620) | 0 | 119 948,40  | 119 948,40  | 119 948,40  |   |
|  Tovary a služby (630)2 | 0 | 53 716,32  | 48 116,32  | 48 116,32  |   |
|  Bežné transfery (640)2 | 0 | 1 100,00  | 1 100,00  | 1 100,00  |   |
|  Splácanie úrokov a ostatné platby súvisiace s  úverom, pôžičkou, návratnou finančnou výpomocou a finančným prenájmom (650)2 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |
| **Kapitálové výdavky (700)** | **0** | **0** | **0** | **0** |   |
|  Obstarávanie kapitálových aktív (710)2 | 0  | 0 | 0 | 0 |   |
|  Kapitálové transfery (720)2 | 0  | 0 | 0 | 0 |   |
| **Výdavky z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (800)** | **0** | **0** | **0** | **0** |   |
| **Dopad na výdavky verejnej správy celkom** | **0** | **517 964,72** | **512 364,72** | **512 364,72** |   |

2 – výdavky rozpísať až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

Za aparát ústredného orgánu Ministerstva zdravotníctva SR: Tabuľka č. 4

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Výdavky (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | **poznámka** |
| **r. 2018** | **r. 2019** | **r. 2020** | **r. 2021** |
| **Bežné výdavky (600)** | **0** | **180 000,00** | **180 000,00** | **180 000,00** |   |
|  Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610) | 0 | 41 400,00  | 41 400,00  | 41 400,00  |   |
|  Poistné a príspevok do poisťovní (620) | 0 | 14 470,00  | 14 470,00  | 14 470,00  |   |
|  Tovary a služby (630)2 | 0 | 124 130,00  | 124 130,00  |  124 130,00 |   |
|  Bežné transfery (640)2 | 0 | 0 | 0 | 0 |   |
|  Splácanie úrokov a ostatné platby súvisiace s  úverom, pôžičkou, návratnou finančnou výpomocou a finančným prenájmom (650)2 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |
| **Kapitálové výdavky (700)** | **0** | **0** | **0** | **0** |   |
|  Obstarávanie kapitálových aktív (710)2 | 0  | 0 | 0 | 0 |   |
|  Kapitálové transfery (720)2 | 0  | 0 | 0 | 0 |   |
| **Výdavky z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (800)** | **0** | **0** | **0** | **0** |   |
| **Dopad na výdavky verejnej správy celkom** | **0** |  **180 000,00** |  **180 000,00** | **180 000,00** |   |

2 – výdavky rozpísať až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

**Poznámka:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vypĺňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt.

Za Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava: Tabuľka č. 5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zamestnanosť** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | **poznámka** |
| **r. 2018** | **r. 2019** | **r. 2020** | **r. 2021** |
| **Počet zamestnancov celkom** | **0** |  **22** |  **22**  |  **22** |   |
|  **z toho vplyv na ŠR** | **0** |  **0** |  **0** |  **0** |  |
| **Priemerný mzdový výdavok (v eurách)** | **0** |  **1 300,00** |  **1 300,00** |  **1 300,00** |   |
|  **z toho vplyv na ŠR** | **0** |  **0** |  **0** |  **0** |   |
| **Osobné výdavky celkom (v eurách)** |  **0** |  **463 148,40** | **463 148,40** |  **463 148,40** |  |
| **Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)** |  **0** |  **343 200,00** | **343 200,00** | **343 200,00** |  |
|  **z toho vplyv na ŠR** | 0  |  0  |  0  |  0  |   |
| **Poistné a príspevok do poisťovní (620)** | **0** |  **119 948,40** | **119 948,40** | **119 948,40** |  |
|  **z toho vplyv na ŠR** | 0  |  0  |  0  |  0  |   |

**Poznámky:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vypĺňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt. Ak sa týka rôznych skupín zamestnancov, je potrebné počty, mzdy a poistné rozpísať samostatne podľa spôsobu odmeňovania (napr. policajti, colníci ...).

Priemerný mzdový výdavok je tvorený podielom mzdových výdavkov na jedného zamestnanca na jeden kalendárny mesiac bežného roka.

Kategórie 610 a 620 sú z tejto prílohy prenášané do príslušných kategórií prílohy „výdavky“.

Pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava je potrebné zvýšiť počet zamestnancov o 22 osôb v súvislosti so zabezpečovaním nových úloh
v oblasti klinického skúšania liekov, s prácou v rámci EÚ portálu a databázy a s prevádzkou národného elektronického portálu.

Od 1.1.2019 predpokladáme nástup 22 hlavných radcov zaradených do triedy 6 s ø platom 1 300 eur a odvodmi 454 eur = spolu 1 754 eur.

V rokoch 2019, 2020 a 2021 by mali predstavovať dopady: mzdy 343 200 eur + odvody 119 948,40 eur = osobné výdavky 463 148,40 eur.

Za aparát ústredného orgánu Ministerstva zdravotníctva SR: Tabuľka č. 5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zamestnanosť** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | **poznámka** |
| **r. 2018** | **r. 2019** | **r. 2020** | **r. 2021** |
| **Počet zamestnancov celkom** | **0** |  **3**  |  **3**  |  **3** |   |
|  **z toho vplyv na ŠR** | **0** |  **0** |  **0** |  **0** |  |
| **Priemerný mzdový výdavok (v eurách)** | **0** |  **1 150,00** |  **1 150,00** |  **1 150,00** |   |
|  **z toho vplyv na ŠR** | **0** |  **0** |  **0** |  **0** |   |
| **Osobné výdavky celkom (v eurách)** |  **0** | **55 870,00** | **55 870,00** |  **55 870,00** |  |
| **Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)** |  **0** |  **41 400,00** | **41 400,00** | **41 400,00** |  |
|  **z toho vplyv na ŠR** | 0  |  0  |  0  |  0  |   |
| **Poistné a príspevok do poisťovní (620)** | **0** |  **14 470,00** | **14 470,00** | **14 470,00** |  |
|  **z toho vplyv na ŠR** | 0  |  0  |  0  |  0  |   |

**Poznámky:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vypĺňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt. Ak sa týka rôznych skupín zamestnancov, je potrebné počty, mzdy a poistné rozpísať samostatne podľa spôsobu odmeňovania (napr. policajti, colníci ...).

Priemerný mzdový výdavok je tvorený podielom mzdových výdavkov na jedného zamestnanca na jeden kalendárny mesiac bežného roka.

Kategórie 610 a 620 sú z tejto prílohy prenášané do príslušných kategórií prílohy „výdavky“.

Pre aparát ústredného orgánu Ministerstva zdravotníctva SR je potrebné zvýšiť počet zamestnancov o 3 osoby v súvislosti so zriadením etickej komisie MZ SR pre klinické skúšanie liekov. Noví zamestnanci budú organizačne zabezpečovať činnosť etickej komisie MZ SR pre klinické skúšanie liekov a prevádzku národného elektronického portálu. Od 1.1.2019 predpokladáme nástup 2 štátnych radcov zaradených do triedy 7 a nástup asistentky zaradenej vo verejnej službe, triede 6.

Pre štátneho radcu bude predstavovať plat 1 325 eur + odvody 463 eur (34,95%) = osobné výdavky 1 788 eur. Pre asistentku bude predstavovať plat 800 eur + odvody 280 eur = osobné výdavky 1 080 eur.

V rokoch 2019, 2020 a 2021 by mali predstavovať dopady: mzdy 41 400 eur + odvody 14 470 eur = osobné výdavky 55 870 eur.