|  |
| --- |
| **Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie** **(vrátane testu MSP)** |
| **Materiál bude mať vplyv s ohľadom na veľkostnú kategóriu podnikov:** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | **iba na MSP (0 - 249 zamestnancov)**  |
| ☐ | **iba na veľké podniky (250 a viac zamestnancov)** |
| ☒ | **na všetky kategórie podnikov** |

 |
| **3.1 Dotknuté podnikateľské subjekty** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, aké podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené.**Aký je ich počet?* |
| *Farmaceutické spoločnosti, ktoré vykonávajú klinické skúšanie na účely neskoršej registrácie vyvinutého lieku – výsledky klinického skúšania sú súčasťou podkladov, ktoré sa vyžadujú ako príloha k žiadosti o registráciu humánneho lieku. Predpokladaný počet – približne 100**Podnikateľské spoločnosti, ktoré pre farmaceutické spoločnosti zabezpečujú a organizujú klinické skúšanie. Predpokladaný počet –približne 15.* |
| **3.2 Vyhodnotenie konzultácií** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, akou formou (verejné alebo cielené konzultácie a prečo) a s kým bol návrh konzultovaný.**Ako dlho trvali konzultácie?**Uveďte hlavné body konzultácií a výsledky konzultácií.*  |
| *Časť o klinickom skúšaní bola konzultovaná so zástupcami farmaceutických spoločností a zástupcami spoločností, ktoré zabezpečujú a organizujú pre farmaceutické spoločnosti klinické skúšanie, zástupcami etických komisií, odborníkom MZ SR pre klinické skúšanie, zástupcami vyšších územných celkov, ktoré majú zriadené etické komisie, zástupcami Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.**Časť o lekárenstve bola vypracovaná v úzkej súčinnosti so Slovenskou lekárnickou komorou.* *Predbežná informácia o príprave návrhu zákona bola v marci zverejnená na portáli Slov-Lex. Na túto informáciu zareagovala návrhmi iba Únia poskytovateľov lekárenskej starostlivosti SR, ktorá navrhovala na reguláciu počtu verejných lekárni zavedenie demografických a geografických kritérií., čo je v rozpore s filozofiou a konceptom predloženého návrhu zákona.* |
| **3.3 Náklady regulácie** - **z toho MSP** |
| ***3.3.1 Priame finančné náklady****Dochádza k zvýšeniu/zníženiu priamych finančných nákladov (poplatky, odvody, dane clá...)? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.*  |
| *V oblasti klinického skúšania sa navrhuje zvýšenie správnych poplatkov, pretože nariadenie (EÚ) 536/2014 vyžaduje, aby členský štát zabezpečil iba jeden poplatok. Preto sa navrhuje iné zapojenie etickej komisie do posudzovania žiadostí o povolenie klinického skúšania, o povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania a o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch. V tejto súvislosti je potrebné podčiarknuť, že sa navrhuje zriadenie iba jednej centrálne etickej komisie pre klinické skúšanie, čím budú z posudzovania už vymenovaných žiadostí vynechané lokálne etické komisie zriedené ústavnými zdravotníckymi zariadeniami a samosprávnymi krajmi, ktoré vyberali poplatky, okrem správneho poplatku, ktorého vyberanie zabezpečoval Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ktorý má kompetenciu povoľovať klinické skúšanie a vykonávať dohľad nad ním.**Správne poplatky sa navrhujú diferencovane podľa druhu žiadosti a podľa toho, či Slovenská republika je spravodajským štátom alebo nie je. Vyššie poplatky sa navrhujú, ak je Slovenská republika spravodajským štátom, pretože pripravuje hodnotiacu správu pre ostatné zainteresované členské štáty a potom ju konsoliduje podľa pripomienok ostatných zainteresovaných členských štátov.* *Správne poplatky budú riešiť aj financovanie nákladov pre etickú komisiu a pre národný elektronický portál klinického skúšania.**Administratívne náklady na MZ SR budú na zriadenie sekretariátu etickej komisie, ktorý bude pri sekcii farmácie a liekovej politiky MZ SR Predpokladá sa, že bude potrebné vytvoriť tri nové pracovné miesta**ročné náklady na plat budú vo výške 54 000 eur a na ostatné náklady vo výške 2 000 eur, spolu 56 000 eur..**Náklady na zriadenie a spravovanie národného elektronického portálu sa odhadujú vo výške 20 000 eur ročne.**Náklady na odmeny pre členov etickej komisie pre klinické skúšanie sa odhadujú vo výške 420 000 eur.* *Štátny ústav požaduje zvýšenie počtu pracovníkov o 22. Podrobnosti sú uvedené v prílohe č.2 Vplyvy na verejné financie.**Iné finančné náklady (odvody, dane a clá) sa nenavrhujú.*  |
| ***3.3.2 Nepriame finančné náklady****Vyžaduje si predkladaný návrh dodatočné náklady na nákup tovarov alebo služieb? Zvyšuje predkladaný návrh náklady súvisiace so zamestnávaním? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| *Navrhuje sa zriadenie národného elektronického portálu, ktorý má slúžiť na vzájomnú komunikáciu medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a etickou komisiou pre klinické skúšanie ako aj medzi samotnými členmi etickej komisie pre klinické skúšanie.**Predpokladá sa rokovanie etickej komisie formou per rollam, vzhľadom na časové lehoty určené vyjadrenie stanoviska a na finančné náklady (cestovné + ubytovanie) spojené s rokovaním všetkých členov na určenom mieste. Treba zohľadniť, že členovia etickej komisie pre klinické skúšanie budú vykonávať činnosť pre etickú komisie pre klinické skúšanie popri svojom zamestnaní.**Komisia pre posudzovanie vybraných vplyvov v rámci PPK požaduje doplniť do tejto časti v dôsledku zavedenia povinnosti u nemocničných lekární zriadiť oddelenie prípravy cytostatík*  *kvalitatívny popis dopadov v dôsledku tejto zmeny,* *vyčíslenie nepriamych nákladov aspoň formou príkladu na 1 podnikateľa v dôsledku zavedenia danej povinnosti.**Nepovažujeme tieto doplnenia za potrebné, pretože nie je to nová povinnosť. Táto povinnosť bola zavedená už od 1. decembra 2011. V návrhu zákona sa spresňuje termín „onkologická ambulancia“.* |
| ***3.3.3 Administratívne náklady****Dochádza k zavedeniu nových informačných povinností alebo odstráneniu, príp. úprave existujúcich informačných povinností? (napr. zmena požadovaných dát, zmena frekvencie reportovania, zmena formy predkladania a pod.) Ak áno, popíšte a vyčíslite administratívne náklady. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| *Nie. Nenavrhujú sa nové informačné povinnosti.*  |
| ***3.3.4 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Náklady na 1 podnikateľa* | *Náklady na celé podnikateľské prostredie* |
| *Priame finančné náklady* | *0* | *0* |
| *Nepriame finančné náklady* | *0* | *0* |
| *Administratívne náklady* | *0* | *0* |
| ***Celkové náklady regulácie*** | ***0*** | ***0*** |

*Náklady regulácie pre podnikateľské subjekty predkladateľ návrhu zákona nevie vyčísliť. Ministerstvo zdravotníctva SR počas prípravy návrhu zákona nezaznamenalo nesúhlas podnikateľských subjektov so zvýšenými správnymi poplatkami. Na druhej strane, očakávajú bezproblémové dodržiavanie časových lehôt na vydanie rozhodnutia o žiadosti.*  |
| **3.4 Konkurencieschopnosť a správanie sa podnikov na trhu**- **z toho MSP** |
| *Dochádza k vytvoreniu bariér pre vstup na trh pre nových dodávateľov alebo poskytovateľov služieb? Bude mať navrhovaná zmena za následok prísnejšiu reguláciu správania sa niektorých podnikov?* *Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)? Ak áno, popíšte.**Nie. So všetkými podnikateľskými podnikmi sa bude zaobchádzať rovnako.**Aký vplyv bude mať navrhovaná zmena na obchodné bariéry?**Nepredpokladajú sa obchodné bariéry.**Bude mať vplyv na vyvolanie cezhraničných investícií (príliv /odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)? Ak áno, popíšte.**Nie.**Ako ovplyvní cenu alebo dostupnosť základných zdrojov (suroviny, mechanizmy, pracovná sila, energie atď.)?**Nebude mať vplyv na ceny liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, pretože cenová regulácia sa nemení.**Ovplyvňuje prístup k financiám? Ak áno, ako?* |
| *Nie, neovplyvňuje prístup k financiám.* |
| **3.5 Inovácie**  - **z toho MSP** |
| *Uveďte, ako podporuje navrhovaná zmena inovácie.**Harmonizované klinické skúšanie umožní vstup nových liekov na trh.**Zjednodušuje uvedenie alebo rozšírenie nových výrobných metód, technológií a výrobkov na trh?**Podnikateľským subjektom sa zjednoduší podávanie žiadostí prostredníctvom EÚ portálu pre klinické skúšanie. Štátny ústav pre kontrolu liečiv a etické komisie budú komunikovať s inými členskými štátmi a so žiadateľmi (zadávateľmi) prostredníctvom EÚ portálu pre klinické skúšanie.**Uveďte, ako vplýva navrhovaná zmena na jednotlivé práva duševného vlastníctva (napr. patenty, ochranné známky, autorské práva, vlastníctvo know-how).**Navrhovaná úprava nemá žiadny vplyv na ochranu duševného vlastníctva liekov.**Podporuje vyššiu efektivitu výroby/využívania zdrojov? Ak áno, ako?**Nemá žiadny vplyv na efektivitu výroby a využívanie zdrojov.**Vytvorí zmena nové pracovné miesta pre zamestnancov výskumu a vývoja v SR?**Navrhovaná zmena nie je prekážkou tvorby nových pracovných miest vo výskume a vývoji v SR.* *Harmonizované požiadavky na klinické skúšanie sú pre SR výhodou, pretože možno predpokladať zvýšený záujem o klinické skúšanie SR, pretože bude medzinárodne uznávané.* |
|  |