|  |
| --- |
| **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)** |
|[x]  **na všetky kategórie podnikov** |

 |
| **3.1 Dotknuté podnikateľské subjekty** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, aké podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené.**Aký je ich počet?* |
| * výrobcovia zdravotníckych pomôcok a výrobcovia diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a spoločnosti, ktoré pre tieto hospodárske subjekty vykonávajú klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na účely uvádzania alebo sprístupňovania na trh v EÚ.

Výsledky klinického skúšania alebo štúdie výkonu sú súčasťou podkladov, ktoré sa vyžadujú pri posudzovaní zhody podľa nariadenia (EÚ) č. 2017/745, ak ide o zdravotnícke pomôcky alebo podľa nariadenia (EÚ) č. 2017/746, ak ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro Predpokladaný počet – približne 50 až 60 ročne* právnické osoby, ktoré sú držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne, vo výdajni zdravotníckych pomôcok. Ide o predkladanie dokladov na požiadanie kontrolných orgánov o príjme a výdaji liekov. Predkladané doklady už boli zavedené platnou legislatívou, nie je to nová záťaž pre podnikateľov.

Približný počet – 1600. Tieto subjekty sú vo väčšine prípadov MSP.* výrobcovia účinných látok pre farmaceutický priemysel, povinnosti im vyplývajú už z platného zákona a spresnené povinnosti implementáciou delegovaného nariadenia Komisie(EÚ) č. 1252/2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie.

Ide o oznámenie štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ak vyrábajú účinnú látku v rozpore s kvalitatívnymi požiadavkami a o  prípadné stiahnutie nekvalitnej šarže z trhu. |
| **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.*  |
| Implementácia nariadenia (EÚ) č. 2017/745 a nariadenia (EÚ) č. 2017/746- časť o klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok a o štúdii výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro bola konzultovaná so zástupcami výrobcov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, Ostatné navrhované zmeny v zákone týkajúce sa reexportu liekov boli konzultované s farmaceutickými spoločnosťami, so zástupcami Slovenskej lekárskej spoločností, Slovenskej lekárnickej komory, Únie poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, zdravotných poisťovní, pacientskych organizácií a s farmaceutmi samosprávnych krajov..Časť návrhov predložil Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako záver Spoločného auditu s Európskou komisiou a FDA (Federálny úrad pre lieky a potraviny) z USA. v rámci uzatvárania Dohody o vzájomnom  uznávaní inšpekcií správnej výrobnej praxe liekov medzi EÚ a FDA.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.. Táto požiadavka nebola zohľadnená.Zástupcovia farmaceutických spoločností a dodávateľov liekov navrhovali buď zrušenie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (emergentného systému zabezpečovania liekov) alebo zmeny, ktoré by nepriaznivo ovplyvnili dostupnosť liekov pre pacientov.Pacientské organizácie požadujú bezproblémovú dostupnosť liekov pre pacientov. |
| **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 zdravotníckych pomôcok sa navrhuje zvýšenie správnych poplatkov. Zavádzajú sa nové správne poplatky za štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Tieto štúdie sú zavedené nariadením (EÚ) č. 2017/746 a doteraz sa nevykonávali. Začnú sa vykonávať až od 26. mája 2021. V tejto súvislosti je potrebné podčiarknuť, že sa navrhuje rozšírenie už zriadenej etickej komisie pre klinické skúšanie aj na posudzovanie klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a na posudzovanie štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.Obdobne MZ SR navrhuje rozšírenie funkčnosti už zriadeného národného portálu klinického skúšania o klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a o posudzovanie štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.Etické komisie ústavných zdravotníckych zariadení budú poradným orgánom vedenia ústavných zdravotníckych zariadení pri rozhodovaní, či sa stanú pracoviskom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo pracoviskom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ktorý má kompetenciu povoľovať klinické skúšanie a štúdie výkonu  je zástupcom štátu pri povoľovaní tohto biomedicínskeho výskumu. Ukladá sa mu povinnosť rešpektovať stanovisko etickej komisie, ak vyjadrí nesúhlas s povolením predmetného biomedicínskeho výskumu.V súvislosti s týmto návrhom zákona MZ SR nepožaduje finančné prostriedky, tie boli odsúhlasené pri schvaľovaní zákona č. 156/2018 Z. z., ktorý sa týkal klinického skúšania humánnych liekov.Štátny ústav pre kontrolu liečiv žiada 7 nových pracovníkov, Podrobnosti sú uvedené v prílohe Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu |
| ***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 rozšírenie zriadeného národného elektronického portálu, ktorý má slúžiť na vzájomnú komunikáciu medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a etickou komisiou pre klinické skúšanie humánnych liekov o klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a o posudzovanie štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. |
| ***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.* |
| Nové informačné povinnosti sa navrhujú pre výrobcov účinných látok, ak účinná látka nespĺňa požiadavky na kvalitu.  |
| ***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 zohľadnilo závery Spoločného auditu Komisie (EÚ) a FDA z USA. Od výrobcov účinných látok sa podľa zákona nevyžaduje povolenie na výrobu účinných látok. Podľa delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1252/2014 musia vyrábať účinné látky v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe pre účinné látky. MZ SR nereguluje cenotvorbu účinných látok. Cenu účinnej látky si jej výrobca dohoduje s odberateľom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov podľa tohto zákona. MZ SR do týchto zmluvných odberateľsko-dodávateľských vzťahov nevstupuje a to je dôvod prečo nemá potrebné údaje na vyčíslenie dopadu na podnikateľské prostredie v tomto segmente podnikania.  |
| **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?* Nevytvárajú sa nové bariéry pre dodávateľova poskytovateľov služieb. V rámci MPK Ministerstvo zdravotníctva SR ustúpilo od navrhovanej požiadavky, že predloženie žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov (tzv. A3 žiadosti) nie je dôvodom na udelenie pokuty držiteľovi registrácie kategorizovaného lieku, ak predmetný liek nie je na trhu SR, . Týmto sa odstránil negatívny dopad na podnikateľské prostredie*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. Podpisom dohody medzi EÚ a USA o vzájomnom uznávaná inšpekcií správne výrobnej praxe sa odstránia obchodné bariéry.*Bude mať vplyv na vyvolanie cezhraničných investícií (príliv /odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)? Ak áno, popíšte.*Podpisom dohody medzi EÚ a USA o vzájomnom uznávaní inšpekcií správne výrobnej praxe sa zjednoduší domácim výrobcom liekov registrácia liekov v USA.*Ako ovplyvní cenu alebo dostupnosť základných zdrojov (suroviny, mechanizmy, pracovná sila, energie atď.)?*Predmetom návrhu zákona nie je cenová regulácia. *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 požiadavky na klinické skúšanie umožnia vstup nových zdravotníckych pomôcok na trh Slovenskej republiky.*Zjednodušuje uvedenie alebo rozšírenie nových výrobných metód, technológií a výrobkov na trh?*Podnikateľským subjektom v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sa umožní, aby biomedicínsky výskum vykonávali na Slovensku v súlade s harmonizovanými EÚ požiadavkami. Rovnako to platí pre zdravotnícke zariadenia, ktoré majú možnosť vykonávať funkciu pracoviska pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok a pri štúdiách výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. *Uveďte, ako vplýva navrhovaná zmena na jednotlivé práva duševného vlastníctva (napr. patenty, ochranné známky, autorské práva, vlastníctvo know-how).*Navrhovaná právna úprava nemá žiadny vplyv na ochranu duševného vlastníctva liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.*Podporuje vyššiu efektivitu výroby/využívania zdrojov? Ak áno, ako?*Nemá priamy vplyv na efektivitu výroby a využívanie zdrojov.*Vytvorí zmena nové pracovné miesta pre zamestnancov výskumu a vývoja v SR?*Navrhovaná zmena má potenciál vytvoriť nové pracovné miesta vo výskume a vývoji v SR za predpokladuzvýšeného záujmu o vykonávanie klinického skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v SR, pretože bude medzinárodne uznávané.  |