Dôvodová správa

1. Všeobecná časť

Návrh 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 zaradený ako bod 33 v Rámcovom pláne legislatívnych úloh vlády SR na VIII. volebné obdobie – IV. štvrťrok 2021.

Cieľom je implementovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019).

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sú v kompetencii členského štátu.

Významnou časťou návrhu je zriadenie etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Táto etická komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky bude spolu so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave posudzovať žiadosti o povolenie klinického skúšania liekov a zdravotníckych pomôcok a žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike.

Navrhované zmeny na základe podnetov z praxe sa týkajú aj predpisovania a výdaja humánnych liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok .

Ide najmä o čiastočnú úpravu povoľovania neregistrovaných liekov na terapeutické použite, ktorého cieľom je zníženie nadmernej administratívnej záťaže pre lekárov spojenej s predmetným procesom v praxi. Doteraz Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky povoľovalo tak použitie neregistrovaného (v rámci SR/EÚ) humánneho lieku, ako aj použitie registrovaného humánneho lieku na skupinu liekov – pre terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Na túto skupinu liekov sa v zmysle nového znenia nebude vyžadovať povolenie Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, pretože liek je už registrovaný (v zmysle § 46 ods. 1) a s podávaním lieku sú v Slovenskej republike skúsenosti. Ďalšou zmenou je úprava zodpovednosti predpisujúceho lekára v prípade tzv. delegovanej preskripcie.

Po novom sa tiež umožňuje sa vydanie tzv. náhradnej zdravotníckej pomôcky (vybraných skupín) alebo dietetickej potraviny (tiež vybraných skupín) so súhlasom pacienta a v rámci určeného limitu, a to v prípadoch, ak predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina nie je práve k dispozícii u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti alebo nezodpovedá potrebám pacienta.

V oblasti veterinárnych liekov Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci s Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky vytvára týmto návrhom zákona implementačné mechanizmy v oblasti výroby, distribúcie, registrácie veterinárnych liekov a implementuje ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sú v kompetencii členského štátu a bližšie upravuje pravidlá pre ich správne uplatňovanie.

Návrh zákona v oblasti veterinárnych liekov obsahuje požiadavky

* na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane ich maloobchodného predaja na diaľku, vykonávaného súkromnými veterinárnymi lekármi v množstve potrebnom na liečenie zvierat v ich starostlivosti v záujme uľahčenia a zefektívnenia prístupu k veterinárnym liekov pre vlastníkov a chovateľov zvierat a tým znižovanie administratívnej záťaže,
* na predpisovanie, výrobu, kontrolu, a používanie veterinárnych autogénnych vakcín, za ktoré sa považuje každý inaktivovaný imunologický veterinárny liek, vyrobený z patogénov a antigénov získaných zo zvieraťa alebo zvierat v epidemiologickej jednotke2d) ktorý sa používa na liečbu zvieraťa alebo zvierat v tej istej epidemiologickej jednotke alebo na liečenie zvieraťa alebo zvierat v jednotke, ktorá má potvrdenú epidemiologickú súvislosť,
* na predklinické a klinické skúšanie veterinárnych liekov a výkonu neintervenčných veterinárnych poregistračných štúdií,
* na postup pri registrácii veterinárnych liekov vrátane registrácie tradičného veterinárneho a osobitných požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá, na používanie veterinárnych liekov a predpisovanie veterinárnych liekov.

Z návrhu zákona sa zároveň vypúšťajú ustanovenia, ktoré sú upravené nariadením (EÚ) č. 2019/6 a sú priamo aplikovateľné a zjednotené na úrovni EÚ.

V článku II sa navrhuje zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa nová úprava správnych poplatkov v oblasti veterinárnych liekov, v oblasti humánnej farmácie sa navrhujú nové správne poplatky za povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

V článku III sa navrhuje doplnenie zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov o odkaz na implementované nariadenie (EÚ) č. 2019/6.

V článku IV a V sa upravujú zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame v nadväznosti na implementáciu ustanovení nariadenia (EÚ) č. 2019/6 vzťahujúcich sa na reklamu veterinárnych liekov. V článku VI sa navrhuje novela zákona č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v súvislosti s maloobchodným predajom veterinárnych liekov a ich predajom na diaľku.

Návrh zákona má pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy (pozitívne: príjmy zo správnych poplatkov, negatívne: krytie zvýšených výdavkov Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv). Návrh zákona predpokladá negatívny vplyv na podnikateľské prostredie vrátane malých a stredných podnikov a pozitívne sociálne vplyvy.

Návrh zákona nemá vplyv na životné prostredie, vplyv na informatizáciu spoločnosti ani vplyvy na služby verejnej správy pre občana.

Nie je dôvod nesprístupňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh 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. Návrh zákona je v súlade s právom Európskej únie a nálezmi Ústavného súdu Slovenskej republiky.

**Doložka vybraných vplyvov**

|  |
| --- |
| **1.  Základné údaje** |
| **Názov materiálu** |
| Zákon, 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
| **Charakter predkladaného materiálu** |    Materiál nelegislatívnej povahy |
|    Materiál legislatívnej povahy  |
|    Transpozícia práva EÚ  |
|  |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | Začiatok:    30.7.2021Ukončenie: 10.8.2021 |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | 13.8.2021 |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády  SR\*** | september 2021 |

|  |
| --- |
| **2.  Definícia problému** |
| Podstatou návrhu zákona je implementovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (ďalej len „nariadenie o veterinárnych liekoch“), ktoré sa bude uplatňovať od 28. januára 2022.Nariadenie o veterinárnych liekoch ustanovuje postupy v rámci EÚ pri povoľovaní liekov na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad veterinárnymi liekmi, ktoré doteraz ustanovuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch v platnom znení, ktorá sa nariadením o veterinárnych liekoch zrušuje. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje implementovať tie ustanovenia nariadenia o veterinárnych liekoch, ktoré sú v kompetencii členského štátu, napr. ak sa žiadosti o povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh (ďalej len „registrácia veterinárnych liekov“) budú týkať udelenia vnútroštátnej registrácie veterinárnych liekov, decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznania registrácií veterinárnych liekov, budú sa predkladať „príslušným orgánom“, ktorými budú orgány určené jednotlivými členskými štátmi, pretože „príslušné orgány“ na vykonávanie úloh podľa nariadenia o veterinárnych liekoch si musia určiť samotné členské štáty (žiadosti o registráciu veterinárnych liekov, ktoré sa budú týkať udelenia registrácie v súlade s postupom udeľovania centralizovanej registrácie, sa predložia Európskej agentúre pre lieky v súlade s nariadením o veterinárnych liekoch).Návrh zákona upravuje najmä:- predklinické a klinické skúšanie veterinárnych liekov a výkon poregistračných veterinárnych štúdií,- postup pri registrácii veterinárnych liekov (vrátane registrácie tradičných rastlinných veterinárnych liekov, veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá, veterinárnych liekov na obmedzený trh a veterinárnych liekov za výnimočných okolností), aj pri pozastavení a zrušení registrácie a pri zmene podmienok registrácie veterinárnych liekov (okrem centralizovanej registrácie veterinárnych liekov),- požiadavky na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku, na používanie veterinárnych liekov a predpisovanie veterinárnych liekov, aj na predpisovanie, výrobu, kontrolu, a používanie veterinárnych autogénnych vakcín,- súbežný obchod s veterinárnymi liekmi,-pôsobnosť Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky a regionálnych veterinárnych a potravinových správ, najmä v oblasti zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov (štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie, aj na úseku správnych deliktov pri zaobchádzaní s liekmi atď.), s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň verejného zdravia, zdravia zvierat a ochrany životného prostredia.Z návrhu zákona sa zároveň vypúšťajú ustanovenia s problematikou upravenou jednotlivými článkami (a prílohami I a II) nariadenia o veterinárnych liekoch, ktoré sú priamo aplikovateľné a zjednotené na úrovni EÚ.Vzhľadom na to, že nariadením o veterinárnych liekoch nie sú dotknuté vnútroštátne ustanovenia o poplatkoch (s výnimkou ustanovení týkajúcich sa postupu udeľovania centralizovaných registrácií), návrhu zákona upravuje aj vyberanie správnych poplatkov.Ďalším cieľom je implementovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje implementovať tie ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 2017/746, ktoré sú v kompetencii členského štátu. Predmetom návrhu zákona je aj spresnenie už zavedených opatrení alebo zavedenie nových opatrení na zabránenie reexportu humánnych kategorizovaných liekov. Ide o zabránenie uzatvárania zmlúv medzi verejnými lekárňami a veľkodistribútormi o skladovaní liekov dodaných verejnej lekárni v priestoroch veľkodistribútora a odstránenie obštrukcií zo strany kontrolovaných subjektov, ktoré si často účelovo robia výklad zákona, aby ospravedlnili svoje praktiky, na základe ktorých kontrolný orgán má dôvodné podozrenie, že časť liekov nie je vydaných pacientovi na území Slovenskej republiky ale sú použité na reexport. |
| **3.  Ciele a výsledný stav** |
| Hlavnými cieľmi nariadenia o veterinárnych liekoch je znížiť administratívne zaťaženie, zlepšiť fungovanie vnútorného trhu a zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne verejného zdravia, zdravia zvierat a ochrany životného prostredia. V záujme harmonizácie vnútorného trhu s veterinárnymi liekmi v EÚ a zlepšenia ich voľného pohybu nariadenie o veterinárnych liekoch stanovuje pravidlá týkajúce sa postupov pri registrácii takýchto liekov, ktorými sa majú zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetky žiadosti a transparentný rámec pre všetky zainteresované strany.S cieľom predísť zbytočnému administratívnemu a finančnému zaťaženiu príslušných orgánov sa budú registrácie veterinárneho lieku v zásade udeľovať na neurčitý čas.S cieľom zabezpečiť transparentnosť bude podľa nariadenia o veterinárnych liekoch na úrovni EÚ zriadená databáza veterinárnych liekov (do tejto databázy budú vložené všetky veterinárne lieky zaregistrované v členských štátoch Únie a databáza bude obsahovať všetky informácie o jednotlivých veterinárnych liekoch), farmakovigilančná databáza EÚ (do ktorej budú príslušné orgány členských štátov zaznamenávať všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré im boli nahlásené a ktoré sa vyskytli na území ich členského štátu) a databáza EÚ pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu, pričom všetky tieto databázy budú verejne prístupné (po tom, ako príslušný orgán vymaže všetky dôverné obchodné informácie). Farmakovigilančné pravidlá sú potrebné na ochranu verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia. Zber informácií o podozreniach na nežiaduce účinky by mal prispieť k správnemu používaniu veterinárnych liekov. Databáza EÚ pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu bude obsahovať informácie o udelení, pozastavení alebo zrušení akýchkoľvek povolení na výrobu, povolení na veľkoobchodnú distribúciu, certifikátov správnej výrobnej praxe a registrácií výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok vydaných príslušnými orgánmi jednotlivých členských štátov. Držitelia rozhodnutí o registrácii budú zodpovední za vykonávanie nepretržitej farmakovigilancie veterinárnych liekov, ktoré uvádzajú na trh, s cieľom zabezpečiť neustále posudzovanie vyváženosti prínosov a rizík, tzn. vyhodnocovanie pozitívnych účinkov veterinárneho lieku vo vzťahu k určitým rizikám, ktoré sa týkajú používania daného lieku.Súčasťou návrhu zákona sú zmeny a doplnenia týchto zákonov:• Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov - novela zákona transparentne určuje výšku správnych poplatkov,• Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov - Ústav kontroly veterinárnych liečiv bude v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností podávať Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia aj v prípade, keď pri kontrolnej činnosti zistí nedodržanie ustanovení nariadenia o veterinárnych liekoch,• Zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a o zmene zákona č. 195/2000 Z. z. o telekomunikáciách v znení neskorších predpisov - mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov, sa bude vzťahovať nielen na humánne lieky, ale aj na veterinárne lieky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis a rozšíri sa zákaz vysielania telenákupu na výkon odborných veterinárnych činností,• Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – vzhľadom na to, že členské štáty môžu stanoviť akékoľvek postupy, ktoré považujú za potrebné na vykonávanie príslušných článkov nariadenia o veterinárnych liekoch, týkajúcich sa reklamy veterinárnych liekov, držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku pribudne napr. povinnosť sprístupniť alebo odovzdať Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv vzorku každej reklamy vychádzajúcej z ich podniku spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je táto reklama určená. |
| **4.  Dotknuté subjekty** |
| Uveďte subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo aj nepriamo:Ministerstvo zdravotníctva SRMinisterstvo životného prostredia SRÚstav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečivŠtátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republikyRegionálne veterinárne a potravinové správyVeterinárni lekári (a ich splnomocnení zástupcovia)Držitelia povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh Držitelia povolenia na výrobu veterinárnych liekovVýrobcovia účinnej látkyDovozcovia veterinárnych liekov a účinných látokDistribútori veterinárnych liekov a účinných látokDržitelia povolenia na súbežný obchod veterinárneho lieku.Výrobcovia diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a spoločnosti, ktoré pre tieto hospodárske subjekty vykonávajú štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na účely uvádzania alebo sprístupňovania na trh v EÚ. Držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne.Držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. |
| **5.  Alternatívne riešenia** |
| V oblasti predklinického a klinického skúšania veterinárnych liekov a výkonu poregistračných veterinárnych štúdií, postupu pri registrácii veterinárnych liekov (vrátane registrácie tradičných rastlinných veterinárnych liekov, veterinárnych liekov na obmedzený trh a veterinárnych liekov za výnimočných okolností a veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá), aj pri pozastavení a zrušení registrácie a pri zmene podmienok registrácie veterinárnych liekov (okrem centralizovanej registrácie veterinárnych liekov), požiadaviek na používanie veterinárnych liekov a predpisovanie veterinárnych liekov, aj na predpisovanie, výrobu, kontrolu, a používanie veterinárnych autogénnych vakcín a súbežný obchod s veterinárnymi liekmi alternatívne riešenia nie sú.V oblasti štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alternatívne riešenia nie sú. |
| **6.  Vykonávacie predpisy** |
| Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?                             Áno              Nie |
| **7.  Transpozícia práva EÚ**  |
| bezpredmetné |
| **8.  Preskúmanie účelnosti\*\*** |
| Uveďte termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti predkladaného materiálu.Uveďte kritériá, na základe ktorých bude preskúmanie vykonané.- 1. január 2022 – opatrenia v oblasti štátneho dozoru a predpisovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,- 28. január 2022 – implementácia nariadenia (EÚ) 2019/6 vzťahujúceho sa na veterinárne lieky,- 26. máj 2022 - implementácia nariadenia (EÚ) 2017/746 vzťahujúceho sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.Implementácia nariadenia (EÚ) 2019/6 a nariadenia (EÚ) 2017/746 vyplýva z dátumu účinnosti oboch nariadení. Účelnosť navrhovanej národnej právnej úpravy vyplýva zo skutočnosti, že obe nariadenia (EÚ) sú záväzne vo všetkých členských štátoch EÚ. |

\* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

\*\* nepovinné

|  |
| --- |
| **9.   Vplyvy navrhovaného materiálu** |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy**    z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |     Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
|        Áno |        Nie |      Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie**    z toho vplyvy na MSP |      Pozitívne |        Žiadne |    Negatívne |
|        Pozitívne |         Žiadne |      Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |       Pozitívne |       Žiadne |      Negatívne |
| **Vplyvy na životné prostredie** |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
| **Vplyvy na informatizáciu** |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
| **Vplyvy na služby pre občana z toho**    vplyvy služieb verejnej správy na občana    vplyvy na procesy služieb vo verejnej    správe |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
|        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
| **Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu** |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |

|  |
| --- |
| **10.  Poznámky** |
| Návrh zákona bude mať pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy (predpokladané zvýšenie príjmov zo správnych poplatkov a krytie zvýšených výdavkov ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv).V každom roku budú vplyvy na rozpočet verejnej správy pozitívne a zároveň aj negatívne. Pozitívne vplyvy predstavujú príjmy zo správnych poplatkov. Predpokladané príjmy do VPS sa z pôvodnej sumy 225 539,50 Eur po prepočítaní jednotlivých položiek znížili na 174 639,50 Eur.Negatívne vplyvy predstavujú výdavky ÚŠKVBL na krytie mzdových a režijných nákladov nových 4zamestnancov ústavu, ktorí budú zabezpečovať nové úlohyv oblasti zabezpečovania implementácie *nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES* (ďalej len „nariadenie o veterinárnych liekoch“).Predkladaný návrh zákona bude mať negatívny vplyv na podnikateľský sektor na Slovensku, vzhľadom na to, že dôjde k zavedeniu nových správnych poplatkov v súvislosti s novými povinnosťami vyplývajúcimi z nariadeniao veterinárnych liekoch a s novými úkonmi vykonávanými Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv. Návrh zákona neovplyvní životné prostredie, pozitívne ovplyvní zamestnanosť a informatizáciu spoločnosti.Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv požaduje zvýšenie počtu pracovníkov o 4. Podrobnosti sú uvedené v prílohe Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu. |
| **11.  Kontakt na spracovateľa** |
|

|  |
| --- |
| PharmDr. Ing. Ivona Malovecká, PhD., riaditeľka odboru farmácie SFLP MZ SRivona.malovecká@health.gov.sk  |

 |
| **12.  Zdroje** |
|  Spolupráca a konzultácie s odborníkmi zo Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky a z Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv. |
| **13.  Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK** |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **☐ Súhlasné**  | **☐ Súhlasné s návrhom na dopracovanie** | **X ☐ Nesúhlasné** |

**Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:** **II. Pripomienky a návrhy zmien:** Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:  **K doložke vybraných vplyvov**V doložke vybraných vplyvov odporúčame vyplniť bod 8. Preskúmanie účelnosti (časovú lehotu a indikátory), ktorá chýba.**Odôvodnenie:** Dňa 1.6. 2021 nadobudlo účinnosť nové znenie Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, podľa ktorého sa stalo povinným preskúmanie legislatívneho i nelegislatívneho materiálu z hľadiska jeho účelnosti a účinnosti pri napĺňaní cieľov.Stanovisko navrhovateľa: Navrhovateľ vyplnil bod 8. Komisia žiada predkladateľa vyznačiť v Doložke vybraných vplyvov v časti  9. Vybrané vplyvy,  že sa uplatňuje mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov.**Odôvodnenie:** Materiál má vplyvy na podnikateľské prostredie, ktoré spadajú pod mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov. V doložke vybraných vplyvov v bode 9. Vybrané vplyvy návrhu odporúča Komisia prehodnotiť sociálne vplyvy návrhu na pozitívne a doplniť analýzu sociálnych vplyvov podľa prílohy č. 4 Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. V nadväznosti na prehodnotenie sociálnych vplyvov návrhu na pozitívne bude potrebné upraviť informáciu o sociálnych vplyvoch návrhu vo všeobecnej časti dôvodovej správy na str. 4. Stanovisko navrhovateľa: Navrhovateľ nemá dáta a údaje na kvantifikáciu sociálnych vplyvov, preto je nepredložil.  **K vplyvom na rozpočet verejnej správy**V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny aj negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, bez označenia rozpočtového krytia. V analýze vplyvov je v tabuľke č. 1 kvantifikovaný nárast príjmov v sume 225 539,50 eur ročne od roku 2022. Zároveň sú kvantifikované výdavky v sume 222 592 eur ročne v rokoch 2022 a 2023, v sume 223 592 eur v roku 2024 a v sume 246 592 eur v roku 2025 (z toho mzdové výdavky na 8 nových pracovných miest sú v sume 122 592 eur ročne od roku 2022). Celkový vplyv teda predstavuje v roku 2022 a 2023 úsporu v sume 2947,50 eur, v roku 2024 úsporu 1947,50 eur a v roku 2025 nekrytý vplyv v sume 21 052,50 eur. V analýze vplyvov predkladateľ navrhuje krytie zvýšených výdavkov vyplývajúcich z návrhu prostredníctvom zvýšených príjmov, ktoré súvisia so zmenou správnych poplatkov, pričom je v časti 2.1.1. uvedené, že „Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2022 -2025 si bude MPRV SR uplatňovať premietnutie týchto výdavkov do rozpočtu kapitoly.“. Komisia upozorňuje, že kapitola požiadavky v súvislosti s predloženým návrhom nezahrnula do aktuálne dostupných podkladov k zostaveniu návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2022 až 2024. Ďalej Komisia uvádza, že správne poplatky sú príjmom kapitoly VPS. Na základe uvedeného Komisia žiada všetky výdavky zabezpečiť v rámci schválených limitov dotknutej kapitoly na príslušných rozpočtový rok, bez dodatočných požiadaviek na štátny rozpočet. Komisia žiada, aby navrhované zvýšenie počtu zamestnancov a osobných výdavkov pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv bolo zabezpečené v rámci záväzných limitov dotknutej kapitoly na príslušný rozpočtový rok, bez ich ďalšieho navýšenia. V analýze vplyvov žiada Komisia v tabuľke č. 1 v časti Vplyv na mzdové výdavky uviesť iba výdavky na mzdy, platy a služobné príjmy. Uvedené žiada Komisia premietnuť aj v riadku pod tým, „-vplyv na ŠR“.V tabuľke č. 5 žiada Komisia upraviť priemerný mzdový výdavok na sumu 946,25 eur. Návrhom sa tiež upravuje pôsobnosť Štátnej veterinárnej a potravinovej správy a regionálnej veterinárnej a potravinovej správy. Komisia žiada jednoznačne uviesť, či z úpravy pôsobnosti uvedených subjektov nevyplýva vplyv z titulu zvýšených výdavkov a pracovných miest. Ak áno, Komisia žiada doplniť kvantifikáciu vplyvov s tým, že uvedené bude zabezpečené v rámci schválených limitov dotknutej kapitoly na príslušný rozpočtový rok. Komisia upozorňuje, že sumy uvedené v tabuľke č. 1 v časti Príjmy verejnej správy celkom je potrebné uviesť aj v riadku „- vplyv na ŠR“. Stanovisko navrhovateľa:Navrhovateľ predloží na MPK upravenú analýzu vplyvov na rozpočet verejnej správy. **K vplyvom na podnikateľské prostredie**V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie v časti 3.1.1 žiada Komisia prepísať jednotlivé hodnoty regulácie do stĺpca „Zvýšenie nákladov v € na PP“.**Odôvodnenie:** Napriek tomu, že predkladateľ vyznačil, že ide o negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie, v tabuľke č.1 ich vyznačil v časti, ktoré predstavujú zníženie nákladov, to však nie je správne. V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie žiada Komisia predkladateľa vyplniť časť „Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov“ pod tabuľkou č. 3.1.2.**Odôvodnenie:** Chýba popis postupu pri výpočtoch jednotlivých nákladov regulácie, preto ich kvantifikácia nie je jasná. V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie žiada Komisia predkladateľa uviesť v časti 3.4 náklady týkajúce sa pokút.**Odôvodnenie:** Predkladateľ vyznačil náklady týkajúce sa pokút v tabuľke č. 2. pričom pokuty a sankcie spadajú pod bod č. 3.4 „Iné vplyvy na podnikateľské prostredie“. V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie žiada Komisia predkladateľa uviesť všetky administratívne náklady, ktoré vzniknú ako nová povinnosť. Je potrebné ich vyplniť a vypočítať v časti Analýzy 3.1 a popísať v časti Doplňujúce informácie.**Odôvodnenie:** Predkladateľ nevyznačil administratívne náklady, ktoré novelou zákona vzniknú. Ide napr. o podanie žiadosti ústavu na výrobu skúšaných veterinárnych produktov, žiadosť o povolenie na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, povinnosť výrobcu a dovozcu účinnej látky oznamovať zámer výrobu alebo dovozu, oznamovať metódu na zníženie alebo odstránenie patogénnych vírusov, povinnosť hlásiť podozrenie na falšovanie liekov, atď.  Stanovisko navrhovateľa:Navrhovateľ súhlasí s pripomienkami a v rámci MPK upraví analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie.**K sociálnym vplyvom**Návrh môže mať pozitívny vplyv v bode 4.2, nakoľko pozitívnym spôsobom ovplyvní prístup k liekom a zdravotníckym pomôckam u obyvateľstva SR resp. v jeho istej časti, a to niekoľkými opatreniami uvádzanými v návrhu. Pozitívny vplyv môžu mať napr. opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov (v bode 23, 24, 59 a 60), opatrenia na zjednodušenie dostupnosti humánnych liekov pre pacientov so spotrebou nižšou ako 1000 balení za rok (v bode 83), ako aj predĺženie platnosti lekárskeho poukazu alebo preskripčného záznamu na individuálne zhotovenú zdravotnú pomôcku na 90 dní, čím sa má zabezpečiť dostatočný časový priestor na jej zhotovenie (bod 149).Prístup obyvateľstva k liekom môžu podporiť aj opatrenia čiastočne upravujúce povoľovanie neregistrovaných humánnych liekov na terapeutické použite ako aj návrh na použitie registrovaného humánneho lieku bez povolenia MZ SR pre terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Prístup k istým skupinám zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín môže podporiť tiež návrh na vydanie tzv. náhradnej zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vybraných skupín so súhlasom pacienta a v rámci určeného limitu, a to v prípadoch, ak  predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina nie je práve k dispozícii u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti alebo nezodpovedá potrebám pacienta.   Návrh zároveň vytvára pracovné miesta, a preto bude mať pozitívny vplyv na zamestnanosť t. j. v bode 4.4. Stanovisko navrhovateľa:Navrhovateľ nemá dáta a údaje na kvantifikáciu sociálnych vplyvov a preto nevypracoval analýzu sociálnych vplyvov.Navrhované opatrenia na zabránenie reexportu majú preventívny charakter a navrhovateľ ich navrhuje, aby sa neopakoval stav pred  účinnosťou zákona č. 306/2016 Z. z. 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 a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Týmto zákonom sa prijali účinné opatrenia, ktorými sa dosiahla želateľná zmena – odstránenie nedostatku kategorizovaných liekov. Navrhovateľ na základe poznatkov orgánu štátneho dozoru navrhol opatrenia, ktorými sa má dosiahnuť zabezpečenie účinnej kontroly a inšpekcie subjektov pôsobiacich pri zaobchádzaní s liekmi všeobecne, s cieľom zabrániť špekulatívnemu a neetickému vývozu kategorizovaných liekov do štátov, v ktorých je ich cena vyššia ako v SR.Pripomíname, že v SR je cena kategorizovaného lieku na úrovni európskej referenčnej ceny, ktorá je v mnohých prípadoch výrazne nižšia ako v iných štátoch a niektoré subjekty, spravidla sú to držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, kategorizované lieky vyvážajú do štátov, v ktorých sú výrazne drahšie, čím spôsobujú nedostatok týchto liekov v SR. Vyčísliť frustráciu a nespokojnosť pacientov a ošetrujúcich lekárov  navrhovateľ nedokáže.Návrh právneho predpisu rovnako obsahuje opatrenia pri predpisovaní najmä predpisovaní dietetických potravín. V súvislosti so sociálnymi vplyvmi navrhovateľ  neupravil v bode 9 sociálne vplyvy napozitívne a rovnako neupravil sociálne vplyvy vo všeobecnej časti dôvodovej správy. Základný pozitívny sociálny  vplyv mal zákon č. 306/2016 Z. z. Opatrenia  na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov, opatrenia v oblasti predpisovania a opatrenia v oblasti povoľovania terapeutického použitia neregistrovaného lieku majú charakter zlepšenia dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, inými slovami  zvýšenia kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti.  **K vplyvom na informatizáciu spoločnosti**Predkladateľ v návrhu zákona zavádza/upravuje elektronické registre/databázy a teda systémy, ako aj elektronické služby (zverejňovanie na webovom sídle ako aj podávanie a prijímanie žiadostí), čo všetko predstavuje vplyv na informatizáciu spoločnosti. Komisia taktiež upozorňuje predkladateľa, že pracoval s neplatným formátom analýzy vplyvov (ktorý bol platný iba do 31.5.2021). Stanovisko navrhovateľa:Navrhovateľ nezavádza nové informačné technológie. Používajú sa naďalej technológie súvisiace so zverejňovaním informácií na webovej stránke alebo technológie už zavedené pri elektronickom  zdravotníckom informačnom systéme (e-health). |

 |

**Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy,**

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

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

Tabuľka č. 1

|  |  |
| --- | --- |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy (v eurách)** |
| **2022** | **2023** | **2024** | **2025** |
| **Príjmy verejnej správy celkom** | **174 639,50** | **174 639,50** | **174 639,50** | **174 639,50** |
| v tom: za Všeobecná pokladničná správa | 174 639,50 | 174 639,50 | 174 639,50 | 174 639,50 |
| ***- vplyv na ŠR*** | **174 639,50** | **174 639,50** | **174 639,50** | **174 639,50** |
| *Rozpočtové prostriedky* | 174 639,50 | 174 639,50 | 174 639,50 | 174 639,50 |
| *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 |
| v tom: za MPRV SR | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***z toho:***  |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Rozpočtové prostriedky* | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *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** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** |
| v tom: za MPRV SR/ŠVPS SR | 68 209,00 | 68 209,00 | 68 209,00 | 68 209,00 |
| ***z toho:***  |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** |
| *Rozpočtové prostriedky* | 68 209,00 | 68 209,00 | 68 209,00 | 68 209,00 |
|  *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**  | **4** | **4** | **4** | **4** |
| ***- vplyv na ŠR*** | **4** | **4** | **4** | **4** |
| ***- 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** | **50 544,00** | **50 544,00** | **50 544,00** | **50 544,00** |
| ***- vplyv na ŠR*** | **50 544,00** | **50 544,00** | **50 544,00** | **50 544,00** |
| ***- 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** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** |
| v tom: za MPRV SR/ŠVPS SR | 68 209,00 | 68 209,00 | 68 209,00 | 68 209,00 |
| **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:**

Návrh zákona smeruje k zvýšeniu príjmov za predpokladu zavedenia zvýšených správnych poplatkov prostredníctvom novely zákona NR SR č. 145/1995 Z. z o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Stála pracovná komisia legislatívnej rady vlády SR na posudzovanie vybraných vplyvov vo svojom stanovisku vyhodnotila, že správne poplatky sú príjmom kapitoly VPS v objeme 174 639,50 eur. Vzhľadom na uvedené uvádzame vo všetkých rokoch za kapitolu MPRV SR nulové hodnoty príjmov.

Zvýšené výdavky vyplývajúce z návrhu zákona súvisia s úlohami, ktorými sa má implementovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11.decembra 2018 o veterinárnych liekoch.

V tejto súvislosti ÚŠKVBL požaduje navýšenie o 4 pracovné miesta (z toho 3 inšpektori vykonávajúci inšpekcie výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok a správnej výrobnej a distribučnej praxe a 1 miesto na obslužný personál). Požadovaný počet zamestnancov sa presunie v rámci limitu počtu zamestnancov kapitoly MPRV SR zo Štátnej veterinárnej a potravinovej správy SR a jej podriadených organizácií (ďalej len ŠVPS SR), pod ktorú organizačne spadá ÚŠKVBL. Presun 4 zamestnancov pre rok 2022 a nasledujúce roky spolu s prislúchajúcimi osobnými výdavkami v celkovom objeme 68 209 eur, z toho mzdové výdavky v objeme 50 544 eur a poistné vo výške 17 665 eur sa uskutoční z rozpočtu kapitoly MPRV SR zo ŠVPS SR.

Finančné prostriedky budú zabezpečené pre roky 2022-2025 v rozpočte kapitoly MPRV SR zo ŠVPS SR.

Účinnosť zákona sa predpokladá od januára 2022.

**2.2. Popis a charakteristika návrhu**

**2.2.1. Popis návrhu:**

Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v súvislosti s novými povinnosťami uvedenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES vzniknú nové úlohy a činnosti, pre ktoré je potrebné vytvorenie 4 pracovných miest. Požiadavka vzniká v súvislosti so vznikom nových povinností, požiadaviek, činností a úloh.

**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:**

**2.2.4. Výpočty vplyvov na verejné financie**

Návrh zákona súvisí so zabezpečením 4 pracovných miest pre ÚŠKVBL s prislúchajúcimi osobnými výdavkami.

**3 pracovné miesta pre agendu farmakovigilančné inšpekcie a Inšpekcie výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok (API suroviny) a správnej výrobnej a distribučnej praxe** na zabezpečovanie činností:

Inšpekcia súladu systému farmakovigilancie výrobcov veterinárnych liekov so zásadami Good Pharmacovigilance Practice.

Inšpekcie správnej výrobnej a distribučnej praxe výrobcov, dovozcov a distribútorov API surovín určených na výrobu veterinárnych liekov v Únii a pre medikované krmivá.

**1 pracovné miesto na zabezpečenie činností:**

Príprava podkladov a priebežné vkladanie údajov o hlásených nežiaducich účinkoch veterinárnych liekov vrátane hodnotenia hlásení (EVVET databáza), do EudraGMDP databázy EÚ:

- povolenia na výrobu a certifikáty súladu s GMP (správna výrobná prax)

- povolenia na veľkodistribúciu a certifikáty GDP (správna distribučná prax)

- údaje o registrovaných výrobcoch, dovozcoch a distribútoroch účinných látok

Tabuľka č. 3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Príjmy (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | **poznámka** |
| **2022** | **2023** | **2024** | **2025** |
| **Daňové príjmy (100)1** | **0** | **0** | **0** | **0** |   |
| **Nedaňové príjmy (200)1**v tom: | **174 639,50** | **174 639,50** | **174 639,50** | **174 639,50** |   |
| Všeobecná pokladničná správa | 174 639,50 | 174 639,50 | 174 639,50 | 174 639,50 |  |
| **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** | **0** | **0** | **0** |   |

Tabuľka č. 4

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Výdavky (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | **poznámka** |
| **2022** | **2023** | **2024** | **2025** |
| **Bežné výdavky (600)** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** |   |
|  Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610) | 50 544,00 | 50 544,00 | 50 544,00 | 50 544,00 |   |
|  Poistné a príspevok do poisťovní (620) | 17 665,00 | 17 665,00 | 17 665,00 | 17 665,00 |   |
|  Tovary a služby (630)2 | 0 |  0 | 0 | 0 |   |
|  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 |  |  |  |  |
|  Kapitálové transfery (720)2 |  |  |  |  |
| **Výdavky z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (800)** | **é** |  |  |  |   |
| **Dopad na výdavky verejnej správy celkom** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** |   |

 Tabuľka č. 5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zamestnanosť** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | **poznámka** |
| **2022** | **2023** | **2024** | **2025** |
| **Počet zamestnancov celkom** | **4** | **4** | **4** | **4** |   |
|  **z toho vplyv na ŠR** | 4 | 4 | 4 | 4 |  |
| **Priemerný mzdový výdavok (v eurách)** | **1 053,00** | **1 053,00** | **1 053,00** | **1 053,00** |   |
|  **z toho vplyv na ŠR** | 1 053,00 | 1 053,00 | 1 053,00 | 1 053,00 |   |
| **Osobné výdavky celkom (v eurách)** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** | **68 209,00** |  |
| **Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)** | **50 544,00** | **50 544,00** | **50 544,00** | **50 544,00** |  |
|  **z toho vplyv na ŠR** | 50 544,00 | 50 544,00 | 50 544,00 | 50 544,00 |   |
| **Poistné a príspevok do poisťovní (620)** | **17 665,00** | **17 665,00** | **17 665,00** | **17 665,00** |  |
|  **z toho vplyv na ŠR** | 17 665,00 | 17 665,00 | 17 665,00 | 17 665,00 |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **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“. |  |  |  |

**Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie**

**Názov materiálu:**

**Predkladateľ:**

**3.1 Náklady regulácie**

***3.1.1 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

*Tabuľka č. 1: Zmeny nákladov (ročne) v prepočte na podnikateľské prostredie (PP), vyhodnotenie mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov.*

*Nahraďte rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia, ktorá je povinnou prílohou tejto analýzy a nájdete ju na* [*webovom sídle MH SR*](https://www.mhsr.sk/podnikatelske-prostredie/lepsia-regulacia/regulacne-zatazenie/kalkulacka-nakladov-regulacie)*, (ďalej len „Kalkulačka nákladov“):*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***TYP NÁKLADOV*** | **Zvýšenie nákladov v € na PP** | **Zníženie nákladov v € na PP** |
| *A. Dane, odvody, clá a poplatky*,*ktorých cieľom je znižovať negatívne externality* | *0* | *0* |
| *B. Iné poplatky* | *54 100* | *0* |
| *C. Nepriame finančné náklady* | *0* | *0* |
| *D. Administratívne náklady* | *0* | *0* |
| ***Spolu = A+B+C+D*** | ***54 100*** | ***0*** |
|  ***z toho*** |  |  |
| *E. Vplyv na mikro, malé a stredné podniky* | *0* | *0* |
| *F. Úplná harmonizácia práva EÚ* | *54 100* | *0* |
|  |
| ***VÝPOČET mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov*** | ***IN*** | ***OUT*** |
| ***G. Náklady okrem výnimiek = B+C+D-F*** | ***0*** | ***0*** |

***3.1.2 Výpočty vplyvov jednotlivých regulácií na zmeny v nákladoch podnikateľov***

*Tabuľka č. 2: Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií (nahraďte rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov):*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP** | **Číslo normy**(zákona, vyhlášky a pod.) | **Lokalizácia** (§, ods.) | **Pôvod regulácie:**SK/EÚ úplná harm./EÚ harm. s možnosťou voľby | **Účinnosť****regulácie** | **Kategória dotk. subjektov** | **Počet subjektov v dotk. kategórii**  | **Počet subjektov MSP v dotk. kategórii**  | **Vplyv na 1 podnik. v €** | **Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €** | **Druh vplyvu**In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady**)** |
| 1 | Vydanie rozhodnutia o registrácii VL pre spoločenské zvieratá | 362/2011 Z.z. a z.č. 145/1995 Z.z. | § 88Položka 152a 1.9 | EÚ-úplná harmonizácia | 44589 | držitelia rozhodnutí o registrácii veterinárnych liekov | 15 | 0 | 1 500 | 22 500 | In |
| 2 | Vydanie rozhodnutia o registrácii VL na tradičné rastlinné lieky  | 362/2011 Z.z.145/1995 Z.z. | § 87Položka 152a 1.8 | EÚ-úplná harmonizácia | 44589 | držitelia rozhodnutí o registrácii tradičných veterinárnych rastlinnýc liekov | 5 | 0 | 1 200 | 6 000 | In |
| 3 | Vydanie rozhodnutia o registrácii VL na obmedzený trh | 362/2011 Z.z.145/1995 Z.z. | Položka 152a 1.10 | EÚ-úplná harmonizácia | 44589 | držitelia rozhodnutí o registrácii veterinárnych liekov | 7 | 0 | 1 300 | 9 100 | In |
| 4 | Vydanie rozhodnutia o registrácii VL za výnimočných okolností | 362/2011 Z.z. a z.č. 145/1995 Z.z. | Položka 152a 1.11 | EÚ-úplná harmonizácia | 44589 | držitelia rozhodnutí o registrácii veterinárnych liekov | 5 | 0 | 1 300 | 6 500 | In |

***Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov***

*Spôsob výpočtu vychádzal z predpokladaného počtu podaných žiadostí o registráciu veterinárnych liekov na základe prijatých žiadostí o registráciu v predchádzajúcich rokoch.*

**3.2 Vyhodnotenie konzultácií s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním**

*Konzultácie neprebehli.*

**3.3 Vplyvy na konkurencieschopnosť a produktivitu**

*Návrh zákona nedochádza k vytvoreniu bariér na trhu.*

*So všetkými subjektmi sa bude zaobchádzať v porovnateľnej situácii rovnako.*

*Regulácie neovplyvňujú cezhraničné investície .*

***Konkurencieschopnosť:***

*Na základe uvedených odpovedí zaškrtnite a popíšte, či materiál konkurencieschopnosť:*

*☐ zvyšuje x nemení ☐ znižuje*

***Produktivita:***

*Aký má materiál vplyv na zmenu pomeru medzi produkciou podnikov a ich nákladmi?*

*Na základe uvedenej odpovede zaškrtnite a popíšte, či materiál produktivitu:*

*☐ zvyšuje x nemení ☐ znižuje*

**3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie**

Pokuty za nesplnenie a porušenie povinnosti vo VD, výrobe, farmakovigilancii v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. a na základe § 139, § 139a, úplná harmonizácia EÚ, dotknuté subjekty FO, FO- podnikatelia, PO, vplyv na 1 podnikateľa 1000 €, vplyv na kategóriu dotknutých subjektov 10 000 €, druh vplyvy: In (zvyšuje náklady)

|  |
| --- |
| **Analýza sociálnych vplyvov****Vplyvy na hospodárenie domácností, prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám, sociálnu inklúziu, rovnosť príležitostí a rovnosť žien a mužov a vplyvy na zamestnanosť****(**Ak v niektorej z hodnotených oblastí sociálnych vplyvov (bodov 4.1 až 4.4) nebol identifikovaný vplyv, uveďte v príslušnom riadku analýzy poznámku „Bez vplyvu.“.) |
| **4.1 Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyv na hospodárenie domácností a špecifikujte ovplyvnené skupiny domácností, ktoré budú pozitívne/negatívne ovplyvnené.** |
| *Vedie návrh k zvýšeniu alebo zníženiu príjmov alebo výdavkov domácností?* *Ktoré skupiny domácností/obyvateľstva sú takto ovplyvnené a akým spôsobom?* *Sú medzi potenciálne ovplyvnenými skupinami skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia?***(V prípade vyššieho počtu hodnotených opatrení doplňte podľa potreby do tabuľky pred bod 4.2 ďalšie sekcie - 4.1.1 Pozitívny vplyv/4.1.2 Negatívny vplyv).** |
| *a)* | ***4.1.1 Pozitívny vplyv*** |
| *b)* | ***Popíšte*** *opatrenie a jeho vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zvýšenie príjmov alebo zníženie výdavkov:* | *Opatrenie nemá vplyv na hospodárenie domácností.* |
| *c)* | ***Špecifikujte*** *ovplyvnené skupiny:* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *d)* | ***Kvantifikujte*** *rast príjmov alebo pokles výdavkov* ***za jednotlivé******ovplyvnené******skupiny*** *domácností / skupiny jednotlivcov a počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným návrhom.* |
| *e)* | * *priemerný rast príjmov/ pokles výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:*
* *veľkosť skupiny (počet obyvateľov):*
 | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *f)* | *Dôvod chýbajúcej kvantifikácie:* |  |
| *g)* | ***4.1.1.1******Z toho pozitívny vplyv na skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia****(V prípade významných vplyvov na príjmy alebo výdavky domácností v riziku chudoby, identifikujte a kvantifikujte pozitívny vplyv na chudobu obyvateľstva (napr. znižovanie miery rizika chudoby, priemerný rast príjmov/ pokles výdavkov v skupine)* |
| *h)* | ***Popíšte*** *opatrenie a jeho vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zvýšenie príjmov alebo zníženie výdavkov:* | *Opatrenie nemá vplyv na hospodárenie domácností.* |
| *i)* | ***Špecifikujte*** *ovplyvnené skupiny:* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *j*) | ***Kvantifikujte*** *rast príjmov alebo pokles výdavkov* ***za jednotlivé ovplyvnené skupiny*** *domácností / skupiny jednotlivcov a počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným návrhom.* |
| *k)* | * *priemerný rast príjmov/ pokles výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:*
* *veľkosť skupiny (počet obyvateľov):*
 | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *l)* | *Dôvod chýbajúcej kvantifikácie:* |  |
| *a)* | ***4.1.2 Negatívny vplyv*** |
| *b)* | ***Popíšte*** *opatrenie a jeho vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zníženie príjmov alebo zvýšenie výdavkov:* | *Opatrenie nemá vplyv na hospodárenie domácností.* |
| *c)* | ***Špecifikujte*** *ovplyvnené skupiny:* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *d)* | ***Kvantifikujte*** *pokles príjmov alebo rast výdavkov* ***za jednotlivé******ovplyvnené******skupiny*** *domácností / skupiny jednotlivcov a počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným návrhom.* |
| *e)* | * *priemerný pokles príjmov/ rast výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:*
* *veľkosť skupiny (počet obyvateľov):*
 | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *f)* | *Dôvod chýbajúcej kvantifikácie:* |  |
| *g)* | ***4.1.2.1******Z toho negatívny vplyv na skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia****(V prípade významných vplyvov na príjmy alebo výdavky domácností v riziku chudoby, identifikujte a kvantifikujte negatívny vplyv na chudobu obyvateľstva (napr. zvyšovanie miery rizika chudoby, priemerný pokles príjmov/ rast výdavkov v skupine)* |
| *h)* | ***Popíšte*** *opatrenie a jeho vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zníženie príjmov alebo zvýšenie výdavkov:* | *Opatrenie nemá vplyv na hospodárenie domácností.* |
| *i)* | ***Špecifikujte*** *ovplyvnené skupiny:* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *j*) | ***Kvantifikujte*** *pokles príjmov alebo rast výdavkov* ***za jednotlivé ovplyvnené skupiny*** *domácností / skupiny jednotlivcov a počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným návrhom.* |
| *k)* | * *priemerný pokles príjmov/ rast výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:*
* *veľkosť skupiny (počet obyvateľov):*
 | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *l)* | *Dôvod chýbajúcej kvantifikácie:* |  |

|  |
| --- |
| **4.2 Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyvy na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám u jednotlivých ovplyvnených skupín obyvateľstva a vplyv na sociálnu inklúziu.** |
| *Má návrh vplyv na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám?* *Popíšte hodnotené opatrenie, špecifikujte ovplyvnené skupiny obyvateľstva a charakter zmeny v prístupnosti s ohľadom na dostupnosť finančnú, geografickú, kvalitu, organizovanie a pod. Uveďte veľkosť jednotlivých ovplyvnených skupín.* |
| *a)* | *Rozumie sa najmä na prístup k:** *sociálnej ochrane, sociálno-právnej ochrane, sociálnym službám (vrátane služieb starostlivosti o deti, starších ľudí a ľudí so zdravotným postihnutím),*
* *kvalitnej práci, ochrane zdravia, dôstojnosti a bezpečnosti pri práci pre zamestnancov a existujúcim zamestnaneckým právam,*
* *pomoci pri úhrade výdavkov súvisiacich so zdravotným postihnutím,*
* *zamestnaniu, na trh práce (napr. uľahčenie zosúladenia rodinných a pracovných povinností, služby zamestnanosti), k školeniam, odbornému vzdelávaniu a príprave na trh práce,*
* *zdravotnej starostlivosti vrátane cenovo dostupných pomôcok pre občanov so zdravotným postihnutím,*
* *k formálnemu i neformálnemu vzdelávaniu a celo­životnému vzdelávaniu,*
* *bývaniu a súvisiacim základným komunálnym službám,*
* *doprave,*
* *ďalším službám najmä službám všeobecného záujmu a tovarom,*
* *spravodlivosti, právnej ochrane, právnym službám,*
* *informáciám,*
* *k iným právam (napr. politickým).*
 | *Návrh zlepší prístup k liekom a zdravotníckym pomôckam u obyvateľstva Slovenskej republiky resp. v jeho istej časti, a to niekoľkými opatreniami. Pozitívny vplyv budú mať opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, opatrenia na zjednodušenie dostupnosti humánnych liekov pre pacientov so spotrebou nižšou ako 1000 balení za rok, ako aj predĺženie platnosti lekárskeho poukazu alebo preskripčného záznamu na individuálne zhotovenú zdravotnú pomôcku na 90 dní, čím sa má zabezpečiť dostatočný časový priestor na jej zhotovenie. Prístup obyvateľstva k liekom podporia aj opatrenia čiastočne upravujúce povoľovanie neregistrovaných humánnych liekov na terapeutické použite ako aj návrh na použitie registrovaného humánneho lieku bez povolenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Prístup k istým skupinám zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podporí tiež návrh na vydanie tzv. náhradnej zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vybraných skupín so súhlasom pacienta a v rámci určeného limitu, a to v prípadoch, ak predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina nie je práve k dispozícii u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti alebo nezodpovedá potrebám pacienta.* |
| *b)* | *Má návrh významný vplyv na niektorú zo zraniteľných skupín obyvateľstva alebo skupín v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia?* *Špecifikujte ovplyvnené skupiny v riziku chudoby a sociálneho vylúčenia a popíšte vplyv na ne. Je tento vplyv väčší ako vplyv na iné skupiny či subjekty? Uveďte veľkosť jednotlivých ovplyvnených skupín.* |
| *c)* | *Zraniteľné skupiny alebo skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia sú napr.:** *domácnosti s nízkym príjmom (napr. žijúce iba zo sociálnych príjmov, alebo z príjmov pod hranicou rizika chudoby, alebo s príjmom pod životným minimom, alebo patriace medzi 25% domácností s najnižším príjmom),*
* *nezamestnaní, najmä dlhodobo nezamestnaní, mladí nezamestnaní a nezamestnaní nad 50 rokov,*
* *deti (0 – 17),*
* *mladí ľudia (18 – 25 rokov),*
* *starší ľudia, napr. ľudia vo veku nad 65 rokov alebo dôchodcovia,*
* *ľudia so zdravotným postihnutím,*
* *marginalizované rómske komunity*
* *domácnosti s 3 a viac deťmi,*
* *jednorodičovské domácnosti s deťmi (neúplné rodiny, ktoré tvoria najmä osamelé matky s deťmi),*
* *príslušníci tretích krajín, azylanti, žiadatelia o azyl,*
* *iné zraniteľné skupiny, ako sú napr. bezdomovci, ľudia opúšťajúci detské domovy alebo iné inštitucionálne zariadenia*
 |  |

|  |
| --- |
| **4.3 Identifikujte a popíšte vplyv na rovnosť príležitostí.****Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyv na rovnosť žien a mužov.** |
| *a)* | *4.3.1 Dodržuje návrh povinnosť rovnakého zaobchádzania so skupinami alebo jednotlivcami na základe pohlavia, rasy, etnicity, náboženstva alebo viery, zdravotného postihnutia, veku, sexuálnej orientácie alebo iného statusu? Mohol by viesť k nepriamej diskriminácii niektorých skupín obyvateľstva? Ak áno, ktoré skupiny sú takto ovplyvnené a akým spôsobom?* |
| *b)* | *Opatrenie nemá vplyv na rovnosť príležitostí.* |
| *c)* | *4.3.2 Môže návrh viesť k zväčšovaniu nerovností medzi ženami a mužmi? Podporuje návrh rovnosť príležitostí? Má návrh odlišný vplyv na ženy a mužov? Popíšte vplyvy.* |
| *d)* | *Popíšte riziká návrhu, ktoré môžu viesť k zväčšovaniu nerovností:* |  |
| *e)* | *Popíšte pozitívne vplyvy návrhu na dosahovanie rovnosti žien a mužov, rovnosti príležitostí žien a mužov, prípadne vplyvy na ženy a mužov, ak sú odlišné:* |  |
| *f)* | *Má návrh významné vplyvy na niektorú zo zraniteľných skupín obyvateľstva? Ak áno, aké? Akým spôsobom? Zraniteľnou skupinou obyvateľstva sa rozumejú najmä ženy ohrozené viacnásobnou diskrimináciou, tehotné matky, seniorky, ženy patriace do marginalizovaných skupín obyvateľstva, migrantky, ženy a dievčatá so zdravotným postihnutím, obete násilia a pod.* |  |
| *g)* | *Pri identifikovaní vplyvov na rovnosť žien a mužov treba vziať do úvahy existujúce rozdiely medzi ženami a mužmi, ktoré sú relevantné k danej politike. Podpora rovnosti  žien a mužov nespočíva len v odstraňovaní obmedzení a bariér pre plnohodnotnú účasť na ekonomickom, politickom a sociálnom živote spoločnosti ako aj rodinnom živote, ale taktiež v podpore rovnosti medzi nimi.* *V ktorých oblastiach podpory rovnosti žien a mužov návrh odstraňuje prekážky a/alebo podporuje rovnosť žien a mužov? Medzi oblasti podpory rovnosti žien a mužov okrem iného patria:** *podpora slobodného výberu povolania a ekonomickej činnosti*
* *podpora vyrovnávania ekonomickej nezávislosti,*
* *zosúladenie pracovného, súkromného a rodinného života,*
* *podpora rovnosti príležitostí pri participácii na rozhodovaní,*
* *boj proti domácemu násiliu,  násiliu na ženách a obchodovaniu s ľuďmi,*
* *podpora vnímania osobnej starostlivosti o dieťa za rovnocennú s ekonomickou činnosťou a podpora neviditeľnej práce v domácnosti ako takej,*
* *rešpektovanie osobných preferencií pri výbere povolania a zosúlaďovania pracovného a rodinného života.*
 |  |

|  |
| --- |
| **4.4 Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyvy na zamestnanosť a na trh práce.***V prípade kladnej odpovede pripojte* ***odôvodnenie*** *v súlade s Metodickým postupom pre analýzu sociálnych vplyvov.* |
| *a)* | *Uľahčuje návrh vznik nových pracovných miest? Ak áno, ako? Ak je to možné, doplňte kvantifikáciu.* |
| *b)* | *Identifikujte, v ktorých sektoroch a odvetviach ekonomiky, v ktorých regiónoch, pre aké skupiny zamestnancov, o aké typy zamestnania /pracovných úväzkov pôjde a pod.* | *Opatrenie nemá vplyv na zamestnanost a na trh práce.* |
| *c)* | *Vedie návrh k zániku pracovných miest?* *Ak áno, ako a akých? Ak je to možné, doplňte kvantifikáciu* |
| *d)* | *Identifikujte, v ktorých sektoroch a odvetviach ekonomiky, v ktorých regiónoch, o aké typy zamestnania /pracovných úväzkov pôjde a pod. Identifikujte možné dôsledky, skupiny zamestnancov, ktoré budú viac ovplyvnené a rozsah vplyvu.* |  |
| *e)* | *Ovplyvňuje návrh dopyt po práci? Ak áno, ako?* |
| *f)* | *Dopyt po práci závisí na jednej strane na produkcii tovarov a služieb v ekonomike a na druhej strane na cene práce.* |  |
| *g)* | *Má návrh dosah na fungovanie trhu práce?* *Ak áno, aký?* |
| *h)* | *Týka sa makroekonomických dosahov ako je napr. participácia na trhu práce, dlhodobá nezamestnanosť, regionálne rozdiely v mierach zamestnanosti.* *Ponuka práce môže byť ovplyvnená rôznymi premennými napr. úrovňou miezd, inštitucionálnym nastavením (napr. zosúladenie pracovného a súkromného života alebo uľahčovanie rôznych foriem mobility).* |  |
| *i)* | *Má návrh špecifické negatívne dôsledky pre isté skupiny profesií, skupín zamestnancov či živnostníkov?* *Ak áno, aké a pre ktoré skupiny?* |
| *j)* | *Návrh môže ohrozovať napr. pracovníkov istých profesií favorizovaním špecifických aktivít či technológií.* |  |
| *k)* | *Ovplyvňuje návrh špecifické vekové skupiny zamestnancov? Ak áno, aké? Akým spôsobom?* |
| *l)* | *Identifikujte, či návrh môže ovplyvniť rozhodnutia zamestnancov alebo zamestnávateľov a môže byť zdrojom neskoršieho vstupu na trh práce alebo predčasného odchodu z trhu práce jednotlivcov.* |  |

**Metodický postup pre analýzu sociálnych vplyvov**

**Všeobecne**

Hlavným dôvodom identifikovania sociálnych vplyvov a vypracovania analýzy sociálnych vplyvov je zlepšenie rozhodovacieho procesu pomocou včasného identifikovania potenciálnych sociálnych vplyvov predkladaných materiálov ešte pred ich schválením a zavedením do praxe. Zlepšenie rozhodovacieho procesu môže prispieť k tomu, že predkladané materiály nepovedú k zhoršeniu životnej úrovne obyvateľstva, osobitne u tých skupín obyvateľstva, ktoré sú ohrozené chudobou a sociálnou exklúziou[[1]](#footnote-1), k zvýšeniu nezamestnanosti či sociálnych nerovností. Vypracúvanie a posudzovanie sociálnych vplyvov pomáha plniť ciele Európskej stratégie udržateľného rozvoja, Stratégie Európa 2020, Národného programu reforiem SR, ktoré súvisia s bojom proti chudobe, so zvyšovaním sociálnej inklúzie[[2]](#footnote-2) a kohézie*,* antidiskrimináciou, posilňovaním rovnosti príležitostí žien a mužov a so zvyšovaním zamestnanosti.

 Pri vypracúvaní  analýzy sociálnych vplyvov môže predkladateľ vychádzať najmä z nasledovných zdrojov údajov:

* **Štatistika rodinných účtov** je výberové štatistické zisťovanie, ktoré pravidelne realizuje Štatistický úrad SR. Patrí medzi sociálne štatistiky a jej predmetom sú príjmy a výdavky súkromných domácností. Štatistický úrad SR každý rok v júli vydáva publikáciu Príjmy, výdavky a spotreba súkromných domácností SR. Primárne dáta poskytuje Štatistický úrad SR na požiadanie.
* **Zisťovanie o príjmoch a životných podmienkach domácností** **EU SILC** je výberové štatistické zisťovanie, ktoré od roku 2005 každoročne realizuje Štatistický úrad SR, je zamerané na získanie informácií o rozdelení príjmov, o úrovni a štruktúre chudoby a o sociálnom vylúčení. Publikáciu Zisťovanie o príjmoch a životných podmienkach domácností v SR vydáva Štatistický úrad SR každoročne na konci roka nasledujúceho po uskutočnení zisťovania. Primárne dáta poskytuje Štatistický úrad SR na požiadanie. Raz ročne Štatistický úrad SR vydáva aj publikáciu EU SILC – Indikátory chudoby a sociálneho vylúčenia.
* **Sčítanie obyvateľstva, domov a bytov** je štátne štatistické zisťovanie, ktoré uskutočňuje Štatistický úrad SR každých 10 rokov a zisťujú sa ním údaje o obyvateľoch, ich demografické, sociálne a ekonomické charakteristiky, o úrovni bývania obyvateľov a o štruktúre domového a bytového fondu. Základné údaje z roku 2001 sú uverejnené na internetovej stránke Štatistického úradu SR. Podrobnejšie údaje sú prístupné buď v podobe publikácií alebo v elektronickej podobe na Štatistickom úrade SR.
* **Indexy spotrebiteľských cien** v Slovenskej republike je publikácia Štatistického úradu SR, dostupná v mesačných intervaloch, ktorá obsahuje informácie o indexoch spotrebiteľských cien rôznych tovarov a služieb aj podľa sociálnych skupín, ako sú napr. dôchodcovia, zamestnanci podľa počtu detí, nízkopríjmové domácnosti. Okrem toho časové rady údajov o spotrebiteľských cenách sú dostupné aj elektronicky na internetovej stránke Štatistického úradu SR.
* **Zdroje údajov o vývoji zamestnanosti /nezamestnanosti,**ktoré zverejňuje takŠtatistický úrad SR (z výberového zisťovania pracovných a zo zisťovania v podnikoch štvrťročne), ako aj Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny (údaje o tzv. evidovanej nezamestnanosti, publikované mesačne v zúženej podobe, štvrťročne v širšom rozsahu). Základné údaje za zamestnanosť podľa výberového zisťovania pracovných síl zverejňuje Štatistický úrad SR elektronicky, a s mesačným oneskorením aj v rôznych prierezoch (pohlavie, vek, vzdelanie, odvetvie, postavenie v zamestnaní, klasifikácia zamestnania) v publikácii. Údaje za zamestnanosť zo zisťovania v podnikoch (v elektronickej i tlačenej podobe) slúžia najmä na charakteristiku odvetvovej a územnej štruktúry zamestnanosti. Raz ročne uskutočňuje Štatistický úrad SR zisťovanie o úplných nákladoch práce a tiež vydáva publikáciu Zamestnanci a mzdové prostriedky v hospodárstve SR.
* **Administratívne zdroje údajov Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny SR**, ktoré mesačne spracováva a zverejňuje na svojej internetovej stránke Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny, obsahujú informácie napr. o počte poberateľov dávky a príspevkov v hmotnej núdzi, dávok štátnej sociálnej podpory, výdavky na sociálne dávky, atď.
* **Administratívne zdroje údajov Sociálnej poisťovne** obsahujú informácie napr. o počte poberateľov predčasného starobného dôchodku, starobného dôchodku či invalidného dôchodku, dávky v nezamestnanosti, dávok nemocenského poistenia a iných dávok, ktoré sú súčasťou systému sociálneho poistenia, výdavky Sociálnej poisťovne, atď.
* **Informácie o prístupe k zdrojom, právam, tovarom a službám u rôznych zraniteľných skupín, k problematike rovnosti príležitostí a antidiskriminácie, rovnosti žien a mužov** možno hľadať aj vo vyššie menovaných štatistikách alebo ich možno získať z existujúcich výskumov, štúdií alebo konzultácií s relevantnými skupinami, organizáciami (vedecko-výskumnými, analytickými, verejnoprávnymi, mimovládnymi) alebo jednotlivcami.

**Identifikácia sociálnych vplyvov v doložke vybraných vplyvov**

V doložke vybraných vplyvov predkladateľ identifikuje, či predkladaný materiál má niektorý zo  sociálnych vplyvov uvedených v bodoch 4.1 – 4.4 v tabuľke –analýzy sociálnych vplyvov; ak áno, označí príslušný charakter sociálnych vplyvov (pozitívny a/alebo negatívny). Ak predkladaný materiál nemá žiadny z uvedených sociálnych vplyvov alebo je vplyv marginálny (zanedbateľný), predkladateľ označí krížikom žiadny sociálny vplyv. V časti poznámky môže predkladateľ vysvetliť, prečo materiál nemá sociálny vplyv alebo má iba marginálny sociálny vplyv, zhrnúť sociálne vplyvy, uviesť prevládajúci charakter vplyvov (pozitívny/negatívny). Ak má predkladaný materiál negatívne vplyvy na hospodárenie domácností, zamestnanosť alebo prehlbuje existujúce nerovnosti či zhoršuje prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám istých skupín obyvateľstva a napriek tomu sa predkladá na rokovanie vlády, predkladateľ môže navrhnúť opatrenia, ktoré by mohli tento potenciálny stav kompenzovať.

**Analýza sociálnych vplyvov**

Ak je v doložke vybraných vplyvov označený pozitívny a/alebo negatívny sociálny vplyv materiálu, predkladateľ vypracuje podrobnejšie posúdenie v jednotlivých oblastiach sociálnych vplyvov podľa bodov 4.1 – 4.4 v tabuľke analýzy sociálnych vplyvov. Ak v niektorej z hodnotených  oblastí sociálnych vplyvov (body 4.1-4.4) nebol identifikovaný vplyv, predkladateľ v príslušnom riadku analýzy uvedie poznámku „Bez vplyvu.“. Nasledovný postup uvádza kroky pre vypracovanie analýzy sociálnych vplyvov.

* 1. **Zhodnotenie vplyvov na hospodárenie domácností**

 Pri identifikovaní vplyvov na hospodárenie domácností je potrebné brať do úvahy najmä:

* vyššie alebo nižšie pracovné príjmy (zmena sadzby dane z príjmov, zvýšenie platov alebo miezd, zmena vo vyhodnotení odpočítateľných položiek zo základu dane a pod.),
* vyššie alebo nižšie sociálne príjmy (zmeny v definovaní cieľových skupín, zmeny vo výškach sociálnych dávok),
* vyššie alebo nižšie výdavky na zabezpečenie hospodárenia domácností (zmeny v sadzbách spotrebných daní, DPH, zavedenie spoplatnenia štúdia, deregulácia, inflácia, a pod.), požiadavka na výdavky domácností kapitálového typu (napr. nákup bezpečnostných doplnkov do automobilových vozidiel ako sú sedačky pre maloleté deti, stavebné úpravy alebo nákup meračov spotreby energií atď.),
* zlepšenie alebo zhoršenie prístupu k nákupným možnostiam tovarov a služieb
pre domácnosti.

 Tieto zmeny môžu byť celkovo pozitívne a viesť k zvýšeniu príjmov alebo zníženiu výdavkov alebo môžu byť pre hospodárenie domácností negatívne, kedy vedú k zvýšeniu výdavkov alebo zníženiu príjmov. Môžu nastať aj rôzne kombinácie a predkladaný materiál môže byť neutrálny z hľadiska vplyvov na príjmy a výdavky obyvateľstva.

 Je možné, že predkladaný materiál ovplyvní určité špecifické skupiny obyvateľov a domácnosti viac než ostatné, či už pozitívne alebo negatívne*.* Pre dosiahnutie komplexného obrazu o potenciálnych efektoch predkladaného materiálu na hospodárenie domácností treba zvažovať potenciálne vplyvy na konkrétne skupiny obyvateľstva, ktoré ním môžu byť dotknuté. Zároveň sa treba zamerať na posúdenie vplyvu na domácnosti, ktoré čelia zvýšenému riziku chudoby a sociálneho vylúčenia:

* domácnosti s nízkym príjmom (napr. žijúce iba zo sociálnych príjmov, alebo z príjmov pod hranicou rizika chudoby, alebo s príjmom pod životným minimom, alebo patriace medzi 25 % domácností s najnižším príjmom),
* domácnosti s nezamestnanými členmi,
* domácnosti s 3 a viac deťmi,
* jednorodičovské domácnosti s deťmi (neúplné rodiny, ktoré tvoria najmä osamelé matky s deťmi),
* domácnosti starších ľudí (nad 65 rokov alebo dôchodcov),
* domácnosti s členmi so zdravotným postihnutím,
* domácnosti žijúce v marginalizovaných rómskych komunitách,
* domácnosti príslušníkov tretích krajín, azylanti, žiadatelia o azyl,
* iné zraniteľné skupiny, ako sú ľudia opúšťajúci detské domovy alebo iné inštitucionálne zariadenia.

 Možno tiež uvažovať nad tým, že predpokladaná zmena môže nastať v rôznom časovom období (napr. ihneď, do 3 rokov, po 3 rokoch) a že daná zmena sa môže uskutočniť s rôznou pravdepodobnosťou (s nízkou až veľkou pravdepodobnosťou).

 V prípade identifikovania vplyvov na hospodárenie domácností predkladateľ kvantifikuje vplyv na príjmy či výdavky domácností u jednotlivých ovplyvnených skupín obyvateľstva.

V minimálnom variante kvantifikácie vplyvu, ktorý je možné použiť pri menej významných vplyvoch na hospodárenie domácností, predkladateľ uvedie:

1. zmenu (rast alebo pokles) príjmov / výdavkov za každú ovplyvnenú skupinu v eurách
a/alebo v % v predpokladanom časovom období,
2. odhad veľkosti jednotlivých ovplyvnených skupín (absolútny počet obyvateľov, prípadne podiel na celkovom počte obyvateľov).

Pri významných vplyvoch na hospodárenie domácností predkladateľ:

1. kvantifikuje priemernú jednotkovú zmenu predpokladanú implementáciou predkladaného materiálu na jednotlivca/domácnosť (napríklad rast pracovného príjmu znížením dane z príjmu, prípadne rast výdavkov na určitý druh tovaru v prípade zvýšenia jeho ceny),
2. na základe súčasného stavu výšky príjmov alebo výdavkov jednotlivých ovplyvnených skupín (získaných z uvedených štatistických zisťovaní), vypočíta predpokladanú priemernú zmenu (rast/pokles), ktorú môže spôsobiť schválenie predkladaného materiálu, za každú ovplyvnenú skupinu obyvateľstva /domácností zvlášť. Pritom zohľadní zloženie domácností, lebo napr. predkladaný materiál, ktorým sa navrhuje rast či pokles DPH na potraviny, bude vplývať inak na jednočlennú domácnosť a inak na domácnosť s väčším počtom detí, resp. jej členov,
3. pokiaľ ide o zvýšenie výdavkov, vypočíta podiel výdavkov na príjme jednotlivca/domácnosti,
4. pokiaľ ide o významné zvýšenie alebo zníženie príjmov domácností, ktoré sa dotkne aj ľudí v riziku chudoby, kvantifikuje vplyv na rozsah chudoby resp. na mieru rizika chudoby,
5. kvantifikuje celkový počet obyvateľstva/domácností, rodín ovplyvnených predkladaným materiálom podľa jednotlivých skupín a charakteru vplyvu.
	1. **Zhodnotenie vplyvov na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám u jednotlivých ovplyvnených skupín obyvateľstva a vplyvov na sociálnu inklúziu:**

Pod prístupom k zdrojom, právam, tovarom a službám sa rozumie najmä prístup k:

* sociálnej ochrane, sociálno-právnej ochrane, sociálnym službám (vrátane služieb starostlivosti o deti, starších ľudí a ľudí so zdravotným postihnutím),
* kvalitnej práci (dôstojným pracovným podmienkam, zamestnaneckým benefitom a výhodám), ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci pre zamestnancov a existujúcim zamestnaneckým právam,
* pomoci pri úhrade výdavkov súvisiacich so zdravotným postihnutím,
* zamestnaniu, na trh práce (napr. uľahčenie zosúladenia rodinných a pracovných povinností, služby zamestnanosti), k školeniam, odbornému vzdelávaniu a príprave na trh práce,
* zdravotnej starostlivosti vrátane cenovo dostupných pomôcok pre občanov so zdravotným postihnutím,
* k formálnemu i neformálnemu vzdelávaniu a celoživotnému vzdelávaniu,
* bývaniu a súvisiacim základným komunálnym službám,
* doprave,
* ďalším službám najmä službám všeobecného záujmu a tovarom,
* spravodlivosti, právnej ochrane, právnym službám,
* informáciám,
* k iným právam (napr. politickým).

Predkladateľ analyzuje vplyv v tejto oblasti s ohľadom na dostupnosť finančnú, geografickú, kvalitu, organizovanie a pod.

Predkladateľ identifikuje skupiny obyvateľstva, ktorým sa predkladaným materiálom môže zlepšiť/zhoršiť prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám a presnejšie špecifikuje konkrétnu, vyššie uvedenú oblasť/dimenziu dostupnosti. Ak sú k dispozícii potrebné údaje, predkladateľ vyčísli zastúpenie potenciálne ovplyvnenej skupiny, t.j. koľkých sa pravdepodobne návrh obsiahnutý v prekladanom materiáli dotkne.

Predkladateľ identifikuje, či návrh má vplyv na niektorú zo zraniteľných skupín obyvateľstva alebo skupín v riziku chudoby a sociálneho vylúčenia, ktorým sa predkladaným materiálom môže zlepšiť/zhoršiť prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám a presnejšie špecifikuje vplyv, jeho charakter (pozitívny/negatívny) s uvedením konkrétnej oblasti/dimenzie dostupnosti. Predkladateľ zároveň určí, či je tento vplyv väčší ako vplyv na iné skupiny či subjekty.

Zraniteľnými skupinami a skupinami v riziku chudoby a sociálneho vylúčenia, na ktoré treba zvlášť zamerať pozornosť, sú:

* domácnosti s nízkym príjmom (napr. žijúce iba zo sociálnych príjmov, alebo z príjmov pod hranicou rizika chudoby, alebo s príjmom pod životným minimom, alebo patriace medzi 25% domácností s najnižším príjmom),
* nezamestnaní, najmä dlhodobo nezamestnaní, mladí nezamestnaní a nezamestnaní nad 50 rokov,
* deti (0 – 17),
* mladí ľudia (18 – 25 rokov),
* starší ľudia, napr. ľudia vo veku nad 65 rokov alebo dôchodcovia,
* ľudia so zdravotným postihnutím,
* marginalizované rómske komunity
* domácnosti s 3 a viac deťmi,
* jednorodičovské domácnosti s deťmi (neúplné rodiny, ktoré tvoria najmä osamelé matky s deťmi),
* príslušníci tretích krajín, azylanti, žiadatelia o azyl,
* iné zraniteľné skupiny, ako sú napr. bezdomovci, ľudia opúšťajúci detské domovy alebo iné inštitucionálne zariadenia.

Predkladateľ skúma vplyv na špecifické skupiny obyvateľstva z pohľadu chudoby a sociálneho vylúčenia. Problémy skupín, ktoré čelia zvýšenému riziku chudoby alebo sociálnemu vylúčeniu sa prejavujú nezamestnanosťou, limitovaným prístupom k vyššiemu vzdelávaniu, zhoršeným prístupom k zdravotníckym službám, bezdomovectvom a ich dôsledkom je ďalšie vylúčenie zo spoločnosti. Zraniteľné skupiny ako napr. deti sú vo vyššom riziku stať sa páchateľom alebo obeťou trestných činov, násilia a zneužívania drog. Vylúčenie nemusí byť produktom iba materiálnej deprivácie, ale môže prameniť aj v sociálnom vylúčení, t.j. keď sa jednotlivci nemôžu zúčastňovať na sociálnom, ekonomickom, politickom a kultúrnom živote spoločnosti

 Pri analýze je vhodné vziať do úvahy špecifické problémy špecifických skupín, ktoré vytvára súčasná s predkladaným materiálom súvisiaca legislatíva a možné potreby, skúsenosti alebo priority skupín, u ktorých sa predpokladá vplyv vo vzťahu k predkladanému materiálu. Ak sú k dispozícii potrebné údaje, predkladateľ vyčísli zastúpenie potenciálne ovplyvnenej skupiny, t.j. koľkých sa pravdepodobne návrh obsiahnutý v prekladanom materiáli dotkne.

* 1. **Zhodnotenie vplyvov na rovnosť príležitostí a rovnosť  žien a mužov**

 Posúdenie možného vplyvu na rovnosť príležitostí a rovnosť žien a mužov znamená posúdiť či predkladaný návrh rešpektuje povinnosť rovnakého zaobchádzania na základe pohlavia, rasy, etnického pôvodu, náboženského vyznania, viery, zdravotného postihnutia, veku, sexuálnej orientácie či iného statusu. Predkladateľ preto musí pri posudzovaní dodržiavania povinnosti rovnakého zaobchádzania tieto faktory vziať do úvahy pri posudzovaní výsledného vplyvu návrhu. Tento vplyv môže byť:

* pozitívny, pomáha nerovnosť znížiť (resp. podporuje rovnosť),
* žiadny, zachováva nezmenený stav (nemá vplyv),
* negatívny, prehlbuje nerovnosť (resp. bude viesť k zväčšovaniu nerovností).

V rámci identifikovania **vplyvu na rovnosť príležitostí** sa zvažuje, či návrh umožňuje priamo nerovnaké zaobchádzanie so skupinami alebo jednotlivcami na základe pohlavia, rasy, etnicity, náboženstva alebo viery, zdravotného postihnutia veku a sexuálnej orientácie či iného statusu alebo môže viesť k nepriamej diskriminácii. Ak áno, predkladateľ uvedie, skupiny, ktoré môžu byť takto ovplyvnené a stručne popíše v čom môže diskriminácia spočívať.

Analýza vplyvu na rovnosť príležitostí je potrebná, aby sa predkladateľ vyhol aj možným nezamýšľaným negatívnym dosahom (znevýhodneniam) na ktorúkoľvek zo skupín chránenú v rámci legislatívy vzťahujúcej sa k rovnosti príležitostí a neodôvodnenej diskriminácii. Analýza má potvrdiť, že je zabezpečená formálna rovnosť (*de jure*) ako aj materiálna rovnosť (*de facto*), čo vyžaduje zaobchádzanie s ohľadom na špecifické situácie, potreby a problémy špecifických skupín, a vedie k vyrovnávaniu štartovacích pozícií. Pokiaľ sú identifikované negatívne vplyvy, je potrebné navrhnúť opatrenia, ktoré by zmiernili negatívny vplyv alebo prijať alternatívu, ktorá nemá negatívny vplyv. Pozitívna diskriminácia, resp. pozitívne opatrenia vo vzťahu k vyššie spomenutým skupinám, je chápaná ako opatrenia potrebné pre jedincov vyžadujúcich zvýšenú ochranu alebo podporu, ktoré nespôsobujú žiadnu ujmu v právnom postavení jednotlivcov, a ktoré by mali viesť k zníženiu neodôvodnenej diskriminácie a naplneniu rovnosti.

Medzi oblasti hodnotenia vplyvu na rovnosť príležitostí:

* zamestnanosť,
* prístup k zamestnaniu, samozamestnaniu a vykonávaniu povolania,
* prístup k odbornému vzdelávaniu, školeniam,
* pracovné podmienky, prepúšťanie a odmeňovanie,
* členstvo v odborových organizáciách zamestnancov a organizáciách zamestnávateľov,
* sociálna ochrana,
* vzdelávanie,
* prístup k tovarom a službám.

Pri skúmaní **vplyvov na rovnosť  žien a mužov** sa identifikuje, či návrh podporuje vzájomnú rovnosť žien a mužov a rovnosť príležitostí alebo môže viesť k zväčšovaniu nerovností.

Analýza rozdielneho vplyvu na ženy a mužov by mala zhodnotiť potenciálne odlišný dosah návrhov na ženy a mužov. Politické opatrenia, ktoré sa javia ako neutrálne, môžu pôsobiť odlišne na mužov a ženy v dôsledku odlišností v živote žien a mužov a v konečnom dôsledku môžu posilňovať existujúce nerovnosti. Pri identifikovaní rozdielnych vplyvov na ženy a mužov treba vziať do úvahy existujúce rozdiely medzi ženami a mužmi , ktoré sú relevantné vo vzťahu k danej politike, najmä pokiaľ ide o

* participáciu (zloženie cieľovej skupiny podľa pohlavia, zastúpenie mužov a žien v rozhodovacích procesoch a pod.),
* distribúciu zdrojov (ako napr. času, priestoru, informácií, peňazí resp. finančných prostriedkov, politickej a ekonomickej moci, vzdelávania a odbornej prípravy, práce a profesionálnej kariéry, nových technológií, služieb, bývania, prostriedkov dopravy, voľného času t.j. vo všeobecnosti výhod resp. úžitkov a povinností v súkromnom a verejnom živote),
* normy, hodnoty, postoje a správanie sa, ktoré ovplyvňujú tradičné roly žien a mužov,
* práva, ktoré sa vzťahujú k priamej alebo nepriamej diskriminácii na základe pohlavia, ľudské práva.

Analýza rozdielov  vo vplyve na ženy a mužov znamená porovnanie a zhodnotenie údajov v uvedených oblastiach rozdelených podľa pohlavia, súčasnú situáciu a trendy s očakávaným vývojom, ktorý vyplýva zo zavedenia novej politiky.

Posudzovanie rozdielneho vplyvu na ženy a mužov (tzv. *gender mainstreaming*) je záväzkom na úrovni EÚ a znamená, že perspektíva rovnosti žien a mužov a rovnosti príležitostí by mala byť integrovaná do všetkých politík na každej úrovni ich vývoja – tvorba, implementácia, monitoring a evaluácia. Rovnosť  žien a mužov by mala byť podporená v každej politickej oblasti, najmä v oblastiach:

* podpora slobodného výberu povolania a ekonomickej činnosti,
* podpora vyrovnávania ekonomickej nezávislosti,
* zosúladenie pracovného, súkromného a rodinného života,
* podpora rovnosti príležitostí pri participácii na rozhodovaní,
* boj proti domácemu násiliu, násiliu na ženách a obchodovaniu s ľuďmi,
* podpora vnímania osobnej starostlivosti o dieťa za rovnocennú s ekonomickou činnosťou a podpora neviditeľnej práce v domácnosti ako takej,
* rešpektovanie osobných preferencií pri výbere povolania a zosúlaďovania pracovného a rodinného života.

Posúdenie možného vplyvu predkladaného materiálu z pohľadu *gender mainstreamingu* (viď vyššie), znamená preskúmanie, či ženy a muži majú právo slobodne rozvíjať svoje osobné schopnosti a vykonávať slobodný výber možností bez akýchkoľvek neodôvodnených obmedzení alebo bariér pre účasť na ekonomickom, politickom a sociálnom živote spoločnosti na základe pohlavia. Znamená tiež, že sa podporuje možnosť žien a mužov sa slobodne rozhodnúť, ako sa rozhodnú narábať so svojím životom, že sa budú rešpektovať ich životné voľby či ich rozdielne potreby.

Podobne ako pri analýze vplyvov na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám aj v tomto prípade treba vziať do úvahy špecifické problémy konkrétnych skupín a možné potreby, skúsenosti alebo priority potenciálne ovplyvnených skupín vo vzťahu k predkladanému materiálu.

* 1. **Zhodnotenie vplyvov na zamestnanosť a trh práce**

V prípade zhodnotenia vplyvov na zamestnanosť, ide o zodpovedanie na nasledovné otázky:

1. Uľahčuje návrh vznik nových pracovných miest?
2. Vedie návrh priamo k zániku pracovných miest?
3. Ovplyvňuje návrh dopyt po práci?
4. Má návrh dosah na fungovanie trhu práce?
5. Má návrh špecifické negatívne dôsledky pre isté skupiny profesií, skupín zamestnancov či živnostníkov?
6. Ovplyvňuje návrh špecifické vekové skupiny zamestnancov?

Predkladateľ pri zhodnotení vplyvov na zamestnanosť vezme do úvahy a špecifikuje nasledovné skutočnosti uvedené pri jednotlivých otázkach:

Otázka č. 1 *Uľahčuje návrh vznik nových pracovných miest?*

* Návrh môže mať vplyvy na zamestnanosť priamo v dotknutom sektore ale i nepriamo v iných sektoroch.
* Vplyv návrhu môže byť vyjadrený ako absolútny počet pracovných miest, ktoré návrh podporí (odhad, interval) s rozlíšením krátkodobého a dlhodobého efektu v konkrétnych sektoroch hospodárstva (sekciách/odvetviach ekonomických činností). Pre identifikovanie vplyvu v konkrétnych sekciách či odvetviach ekonomických činností je možné použiť Štatistickú klasifikáciu ekonomických činností (Rev. 2 2008).
* Odhad vplyvu návrhu môže byť vyjadrený aj ako rast zamestnanosti v konkrétnych sektoroch.
* Návrh môže mať rôzny vplyv na vznik pracovných miest v jednotlivých typoch zamestnania (pracovný úväzok na dobu neurčitú/určitú resp. dlhodobý/krátkodobý, plný/čiastočný pracovný úväzok, práca na dohodu, príležitostná práca, atď.), druhoch zamestnania (podľa Štatistickej klasifikácie zamestnaní SK ISCO 2012) alebo v jednotlivých krajoch (iných územných jednotkách).
* Predkladateľ identifikuje, ktoré skupiny budú mať prospech z vytvorenia nových pracovných miest, nakoľko návrh môže mať rôzny vplyv na rôzne kategórie zamestnancov (napr. kvalifikovaní vs. nekvalifikovaní, rôzne profesie, s rôznymi zručnosťami, podľa ekonomickej činnosti) alebo skupiny populácie (ľudia so zdravotným postihnutím alebo dlhodobými zdravotnými problémami, ženy, starší ľudia, mladí ľudia, nezamestnaní, nízkokvalifikovaní).

Otázka č. 2 *Vedie návrh priamo k zániku pracovných miest?*

* Návrh môže mať opačný (negatívny) vplyv ako v prípade otázky č. 1, predkladateľ špecifikuje predpokladaný počet zaniknutých pracovných miest v konkrétnych sektoroch/sekciách hospodárstva, jednotlivých územných jednotkách, typoch zamestnania, druhoch zamestnania atď.
* Predkladateľ identifikuje, aké dôsledky bude mať zánik pracovných miest. Zánik pracovných miest sa môže prejaviť hromadným prepúšťaním, zvýšeným odchodom do dôchodku, nárastom neaktivity alebo zvýšením nezamestnanosti.
* Je potrebné špecifikovať skupiny zamestnancov a populácie (podobne ako v prípade otázky č. 1), ktoré budú pravdepodobne viac ovplyvnené a poskytnúť odhady rozsahu vplyvu.

Otázka č. 3 *Ovplyvňuje návrh dopyt po práci?*

* Dopyt po práci závisí na jednej strane na produkcii tovarov a služieb v ekonomike a na druhej strane na cene práce (mzdy vrátane ďalších nákladov ako sú priame dane či príspevky sociálneho a zdravotného poistenia platené zamestnancom a zamestnávateľom).
* Dopyt po práci môže byť popísaný kvantitatívne (ako ponuka pracovných miest, zmeny v počte zamestnancov, odpracované hodiny) a kvalitatívne (typy požadovaných kvalifikácií, profesií).
* Očakávané zmeny v dopyte po práci by mali byť porovnané s ponukou pracovnej sily. Bude pracovný trh schopný produkovať nové kvalifikačné profily a bude schopný tým, ktorí prídu o prácu či pracovnú príležitosť, ponúknuť opätovný vstup na trh práce tak, aby bol využitý ich produktívny potenciál?
* Dopyt po práci sa môže týkať istej skupiny zamestnávateľov (organizácií podľa počtu zamestnancov - malých, stredných veľkých, podľa ekonomickej činnosti, v istých regiónoch, podnikov, štátnej a verejnej správy či lokálnych samospráv, organizácií tretieho sektora).

Otázka č. 4 *Má návrh dosah na fungovanie trhu práce?*

* Týka sa makroekonomických dosahov ako je napr. participácia na trhu práce, dlhodobá nezamestnanosť, regionálne rozdiely v mierach zamestnanosti, úroveň a stabilita miezd a ich vzťah k agregátnemu dopytu a ponuke, pracovná produkcia.
* Ponuka práce môže byť ovplyvnená rôznymi premennými napr. úrovňou miezd (absolútnou či relatívnou t.j. v porovnaní s úrovňou miezd v inom sektore), ale aj inštitucionálnym nastavením, ako je zosúladenie pracovného a súkromného života alebo uľahčovanie rôznych foriem mobility.
* Návrh môže ovplyvniť fungovanie trhu práce priamo (napr. redukovaním bariér pre vstup na trh práce a vykonávanie istých profesií) alebo nepriamo (napr. požadovaním vyššej kvalifikácie pre isté profesie alebo vykonávanie istých úloh).

Otázka č. 5 *Má návrh špecifické negatívne dôsledky pre isté skupiny profesií, skupín zamestnancov či živnostníkov?*

* Návrh môže ohrozovať napr. pracovníkov istých profesií favorizovaním špecifických aktivít či technológií.
* Sociálne dôsledky sa môžu prejaviť na verejnom zdraví (stres a choroby z povolania) alebo sociálnom vylúčení jednotlivcov a skupín.

Otázka č. 6 *Ovplyvňuje návrh špecifické vekové skupiny zamestnancov?*

* V rámci analýzy sa identifikuje, či návrh môže ovplyvniť rozhodnutia zamestnancov alebo zamestnávateľov a môže byť zdrojom neskoršieho vstupu na trh práce alebo predčasného odchodu z trhu práce jednotlivcov. Predpokladá sa, že dlhší pracovný život vedie k zabezpečeniu adekvátnej a udržateľnej sociálnej ochrany (týka sa to najmä dávok zo starobného dôchodkového poistenia).

Vplyvmi na zamestnanosť je potrebné sa zaoberať najmä pri zmene štruktúry trhu práce.Tieto zmeny môžu byť celkovo pozitívne a viesť k zvýšeniu celkovej zamestnanosti alebo niektorej zo skupín obyvateľstva, k zníženiu nezamestnanosti alebo môžu byť negatívne a viesť k zníženiu zamestnanosti a zvýšeniu nezamestnanosti. Môžu nastať aj rôzne kombinácie a zmena môže byť neutrálna z hľadiska vplyvov na zamestnanosť.

Ak má predkladaný materiál pozitívne alebo negatívne vplyvy na zamestnanosť, je dôležité podrobne preskúmať situáciu, ktorá môže v dôsledku schválenia prekladaného materiálu vzniknúť. Odpovede na otázky majú byť podrobným popisom identifikovaných vplyvov a nie jednoduchou odpoveďou na otázku. V mnohých prípadoch bude stačiť kvalitatívny popis vplyvov a vysvetlenie hlavných predpokladov. Ak sa však očakávajú významné vplyvy na zamestnanosť alebo prehlbovanie regionálnych rozdielov, pre proces rozhodovania a posúdenia vplyvov je potrebná odborná kvantifikácia.

S cieľom získať predstavu o rozsahu vplyvov na zamestnanosť v niektorých prípadoch môže byť dôležité definovať počet podnikov vrátane živnostníkov, ktorí budú v skutočnosti ovplyvnení. Okrem informácií o samotnom počte ovplyvnených podnikov je potrebné disponovať aj informáciami o veľkostnej kategórii (podľa počtu zamestnaných) ovplyvnených podnikov (mikro, malý, stredný a veľký podnik).

Kvôli získaniu detailnejšieho pohľadu je potrebné vplyvy analyzovať v členení podľa regiónov, sektorov hospodárstva, ekonomickej činnosti zamestnávateľov, právnej formy zamestnávateľov, druhov dotknutých zamestnaní s využitím štatistických klasifikácií a registrov ŠÚ SR ako napr. Štatistická klasifikácia ekonomických činností (SK NACE Rev. 2 2008), Štatistická klasifikácia zamestnaní, verzia 2012 (SK ISCO-08), register organizácií a pod. Štatistické klasifikácie sú dostupné na webovom sídle: [http://portal.statistics.sk/showdoc.do?docid=1924.](http://portal.statistics.sk/showdoc.do?docid=1924)

**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu zákona s právom Európskej únie**

**1. Navrhovateľ zákona:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

**2. Názov návrhu zákona**:Návrh 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

**3. Predmet návrhu zákona** **je upravený v práve Európskej únie**

1. *v primárnom práve*
* Čl. 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie)
1. *sekundárnom práve Európskej únie*

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ(Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017).

gestor – MZ SR, spolugestor – ÚNMS SR

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019).

 gestor – MZ SR, spolugestor – M a PRR SR

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 ozdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS v (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení.

gestor – MZ SR, spolugestor – ÚNMS SR

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014) v platnom znení..

gestor – MZ SR

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83 zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení;

gestor – MZ SR

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/33/ES z 26. mája 2003 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa reklamy a sponzorstva tabakových výrobkov (Ú. v. EÚ L 152, 20.6.2003; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7)

gestor – MH SR

*c) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.*

**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

1. lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia

26. máj 2022 - nariadenie (EÚ) 2017/746

28. január 2022 - nariadenie (EÚ) 2019/6

1. informácia o konaní začatom proti Slovenskej republike o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

nie je

1. informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia

 26. máj 2021 - nariadenie (EÚ) 2017/745, implementované v zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach zákonom č. 383/2019 Z. z. - úplne

 15. jún 2018 - nariadenie (EÚ) 2014/536, implementované v zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach zákonom č. 156/2018 Z. z. - úplne

1. december 2011- smernica (EÚ), prebraná zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach -úplne

**5.** Návrh zákona je zlučiteľný s právom Európskej únie

 úplne

**Dôvodová správa**

**Osobitná časť**

**K čl. I**

K bodu 1 *(§ 1 ods. 1 písm. a))*

Vzhľadom na to, že nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ( ďalej len „ nariadenie“) upravuje definíciu veterinárneho lieku, zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) definíciu veterinárneho lieku nebude upravovať, pričom sa v § 1 ods. 1 umiestňuje odkaz na príslušné ustanovenie nariadenia.

K bodu 2 *(§ 1 ods. 1 písm. c))*

Úprava v súvislosti s vymedzovaním samostatnej úpravy etického posudzovania klinického skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorá je súčasťou zákona.

K bodom 3 a 4 *(§ 2 ods. 1 a 2)*

Nariadenie s cieľom zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov v Únii, umožňuje členským štátom upraviť podrobnosti o maloobchodnom predaji veterinárnych liekov konečnému spotrebiteľovi – verejnosti vrátane maloobchodného predaja na diaľku (Čl. 103 - 104), predmetným návrhom zákona sa upravujú požiadavky na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, ktorý sa považuje na účely tohto zákona za farmáciu a zároveň spadá do pojmu zaobchádzania s liekmi.

K bodu 5 *(§ 2 ods. 3)*

Zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi iným spôsobom, ako ustanovuje nariadenie sa bude považovať za nedovolené zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi.

K bodu 6 *(§ 2 ods. 4)*

Upravuje sa ustanovenie o veľkodistribúcii liekov vzhľadom na to, že okruh subjektov resp. oprávnených osôb, ktorým môžu veľkodistribútori dodávať veterinárne lieky upravuje zákon a nariadenie v čl. 101 ods. 2.

K bodu 7 *(§ 2 ods. 7)*

Dopĺňa sa ustanovenie pojmu liek, ktorý je primárne určený na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií. V súlade s čl. 4 ods. 1 nariadenia však veterinárny liek môže byť určený aj na použitie na eutanáziu zvierat.

K bodu 8 *(§ 2 ods. 8)*

Upravuje sa pojem homeopatického lieku v súlade s čl. 1 ods. 5 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v platnom znení (ďalej len „zákonník spoločenstva o humánnych liekoch“).

K bodu 9 *(§ 2 ods. 10)*

Upravuje sa pojem veterinárnej autogénnej vakcíny vyrobenej z patogénov alebo antigénov získaných zo zvierat určenej na liečbu zvierat v jednej epidemiologickej jednotke alebo v súvislosti s ňou ( čl. 4 ods. 44 nariadenia).

K bodom 10 a 11 *(§ 2 ods. 35 a 36)*

Spresňujú sa pojmy falšovaný humánny liek v pozitívnom aj negatívnom vyjadrení pričom vypustením slova „humánny“ dochádza k rozšíreniu pojmu aj na veterinárny liek, vzhľadom na skutočnosť, že v rovnakom rozsahu môže dôjsť k falšovaniu aj veterinárnych liekov.

K bodu 12 (*§ 3 ods. 3)*

Vypustením prvej vety nebude povinnosť pre verejné lekárne a nemocničné lekárne žiadať o vydanie povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, pretože túto povinnosť neukladá nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog v platnom znení ani zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

K bodu 13 *(§ 5 ods.1)*

Cieľom ustanovenia je zabezpečiť, aby odborný zástupca zodpovedný za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie, mohol vykonávať túto činnosť len na jednom mieste. Odborný zástupca môže vykonávať túto činnosť pre držiteľa povolenia s dvomi miestami výkonu činnosti výlučne vtedy, ak prevádzkové časy týchto miest nie sú v rovnakom čase.

K bodu 14 *(§ 5 ods. 7 písm. b), § 7 ods. 2 a 3 a § 8 ods. 3 )*

Legislatívno-technická úprava vzhľadom na zmenu označenia odsekov.

K bodu 15 *(§ 6 ods. 3)*

Dopĺňa sa povinnosť žiadateľa podať žiadosť ústavu na výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov, ktoré podľa zákona podliehajú povoľovaciemu konaniu.

K bodom 16 až 18 *(§ 6 nové ods. 5 až 8 )*

Dopĺňa sa ustanovenie o povinnosť žiadateľa o maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku v prípade záujmu o výkon tejto činnosti podať žiadosť príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe pričom ustanovenie § 6 ods. 7 upravuje náležitosti žiadosti o vydanie povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku.

Odsek 8 sa týka súhlasného posudku štátneho ústavu a úradu verejného zdravotníctva pre žiadateľa o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak žiadateľ o vydanie posudku nespĺňa požadované požiadavky. V súčasnosti je nutné postupovať v zmysle správneho poriadku, podľa ktorého nie je možné zastaviť konanie napr. z dôvodu, že výrobca neinštaloval (vyhovujúce) technické zariadenie spĺňajúce požadovaný účel. Pripomienka vyplýva aj z aplikačnej praxe.

K bodu 19 *(§ 7 ods. 1 písm. d))*

Upravuje sa príslušnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv povoľovať výrobu veterinárnych liekov a veterinárnych autogénnych vakcín, veľkodistribúciu veterinárnych liekov a výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov.

K bodu 20 *(§ 7 ods. 1 nové písm. e))*

Upravuje sa kompetencia regionálnej veterinárnej a potravinovej správy vydávať povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku.

K bodu 21 *(§ 7 ods. 13)*

Upravuje sa kompetencia ústavu kontroly veterinárnych liečiv viesť register držiteľov povolenia na výrobu veterinárnych liekov, veľkodistribúciu veterinárnych liekov a informácií o pozastavení, zmene, zrušení týchto povolení. Register bude verejne dostupný na účely overenia. Z dôvodu informovanosti ústav kontroly veterinárnych liečiv bude zasielať právoplatné rozhodnutia o povoleniach a o ich zmenách ŠVPS SR.

K bodu 22 *(§ 7 ods. 14)*

Upravuje sa postup pri zasielaní právoplatných rozhodnutí o povoleniach na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaj na diaľku na ŠVPS SR, ktorá bude viesť a zverejňovať register držiteľov povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane predaj na diaľku.

K bodu 23 *(§ 9 ods. 2 písm. c))*

Rozširuje požiadavky, ktoré sa považujú za porušenie tohto zákona závažným spôsobom pri pozastavení činnosti držiteľovi povolenia o správnu veľkodistribučnú prax pre veterinárne lieky v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6.

K bodu 24 *(§ 9 ods. 2 písm. d)*

Dopĺňa sa ustanovenie o porušení tohto zákona závažným spôsobom. Navrhuje sa, aby sa za závažné porušenie zákona pokladalo znemožnenie výkonu štátneho dozoru oprávneným osobám. V praxi sa vyskytli prípady, keď inšpektorom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv bol znemožnený výkon inšpekcie dodržiavania správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe v súvislosti s reexportom kategorizovaných liekov.

K bodu 25 *(§9 ods. 3)*

V praxi sa vyskytli prípady, keď držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov pri kontrole, či nevykonávajú reexport kategorizovaných liekov odmietli inšpektorom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv predkladať doklady o príjme (nadobudnutí, obstaraní) a dodaní kategorizovaných liekov. Z uvedeného dôvodu navrhovaná úprava rozširuje výpočet subjektov, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia pozastaví činnosť, a to o držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.

K bodu 26 *(§ 9 ods. 4)*

Podľa súčasnej právnej úpravy držitelia povolení nie sú povinní oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, že opätovne začali vykonávať svoju činnosť. Z uvedeného dôvodu na základe pripomienky vznesenej v medzirezortnom pripomienkovom konaní Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv sa ukladá držiteľom povolenia povinnosť oznámiť ústavu, že opätovne začali vykonávať svoju činnosť.

K bodu 27 *(§ 12 ods. 3 písm. d))*

Legislatívno-technická úprava vzhľadom na zmenu označenia odsekov.

K bodu 28 *(§ 12 ods. 3 písm. f))*

Rozširuje sa okruh činností, na ktoré je potrebné povolenie na výrobu liekov o kontrolu kvality veterinárnych liekov, skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov.

K bodu 29 *(§ 12 nový ods. 5)*

Upravujú sa druhy veterinárnych liekov, skúšaných veterinárnych liekov a veterinárnych produktov, ktorých výroba podlieha povoleniu podľa tohto zákona v závislosti od svojich charakteristík, zloženia, obsahu, pričom sa rozlišujú lieky s chemickým účinkom, imunologické lieky, rastlinné a homeopatické lieky.

K bodu 30 *(§ 12a ods. 1)*

Rozširujú sa požiadavky, v súlade s ktorými musí byť účinná látka distribuovaná o správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6.

K bodu 31 *(§ 12a ods. 2, 6 a 8)*

Rozširuje sa povinnosť výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky a distribútora účinnej látky oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky, každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť účinnej látky resp. stiahnutie účinnej látky z trhu ako aj povinnosť raz ročne predkladať ústavu zoznam zmien.

K bodom 32 a 33 *(§ 12a ods. 4 a 5)*

Upravujú sa ustanovenia vo vzťahu k výrobcom, dovozcom alebo distribútorom účinnej látky pokiaľ ide o výkon inšpekcie príslušným orgánom pokiaľ ide o začiatok výkonu ich činnosti.

K bodu 34 *(§ 12a ods. 7)*

Upravujú sa povinnosti výrobcu účinnej látky najmä pokiaľ ide o povinnosť mať osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnej praxe, pokiaľ ide o výrobu účinnej látky na výrobu veterinárneho lieku. Osvedčenie pokiaľ ide o výrobu účinnej látky na výrobu veterinárneho lieky vydáva ústav kontroly veterinárnych liečiv.

K bodom 35 *(§ 12b ods. 4 písm. b))*

Ustanovujú sa požiadavky na oznamovanie nežiadúcich účinkov veterinárnych liekov ústavu kontroly veterinárnych liečiv v prípade ich dovozu. Ustanovenie rieši aj špecifickú situáciu dovozu veterinárnych liekov bez písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu, z ktorého sa veterinárny liek dováža v prípade problémov s dostupnosťou liekov pod podmienkou vykonania kontroly u výrobcu účinnej látky, či dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe. Kontrolu má vykonať ústav kontroly veterinárnych liečiv.

K bodu 36 *(nové § 12c a 12d)*

Ustanovujú sa požiadavky na výrobu, predpisovanie, kontrolu a používanie veterinárnych autogénnych vakcín. Ich výroba podlieha všeobecným požiadavkám na výrobu veterinárnych liekov, pričom ustanovenie upravuje špecifické požiadavky na výrobu, kedy je možné a za splnenia akých podmienok veterinárnu autogénnu vakcínu vyrobiť na účely riešenia aktuálnej zdravotnej situácie, pričom ich výroba musí byť schválená ústavom kontroly veterinárnych liečiv. Ustanovenie špecifikuje požiadavky na označenie veterinárnych autogénnych vakcín na vnútornom a vonkajšom obale a požiadavky na písomné informácie pre používateľov. Použitie veterinárnej autogénnej vakcíny pred jej použitím predpokladá vykonanie skúšky znášanlivosti na cieľových zvieratách. Ustanovenie upravuje aj prípady, kedy nie je možné veterinárnu autogénnu vakcínu použiť ako aj požiadavky na hlásenie nedostatkov v kvalite resp. podozrení na nežiaduce účinky či už zo strany výrobcu resp. ošetrujúceho veterinárneho lekára smerom k ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo výrobcovi.

K bodu 37 *(§ 15 ods. 1písm. d) bod 2)*

Ruší sa povinnosť držiteľa povolenia na výrobu liekov dodávať veterinárne lieky verejným lekárňam, ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom a štátnej veterinárnej a potravinovej správe.

K bodu 38 *(§ 15 ods. 1 písm. f) bod 2)*

Legislatívno-technická úprava pojmu nežiaduce účinky na nežiaduce udalosti.

K bodu 39 *(§ 15 ods. 1 písm. f) nový bod 4)*

Ustanovuje sa povinnosť držiteľa povolenia na výrobu liekov oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé stiahnutie veterinárneho lieku z trhu v inom členskom štáte na účely prijatia potrebných opatrení, napr. nariadenie stiahnutia aj na území SR.

K bodu 40 *(§ 15 ods. 1 písm. j)*

Legislatívno-technická úprava, vypustenie legislatívnej skratky v súvislosti s jej zavedením v § 9 ods. 2 písm. d).

K bodu 41 *(§ 15 ods. 1 písm. n))*

Dopĺňa sa odkaz na príslušné ustanovenie čl. 4 ods. 5 nariadenia, ktoré definuje imunologický veterinárny liek.

K bodu 42 *(§ 15 ods. 1 písm. o))*

Rozširuje sa povinnosť držiteľa povolenia na výrobu liekov aj o povinnosť oznamovať ústavu veterinárnych liečiv metódu na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ak ide o výrobu veterinárneho lieku z krvi resp. z plazmy.

K bodom 43 až 48 *(§ 15 ods. 1 písm. r), aa) až ad), af) a ai))*

Rozširujú sa povinnosti výrobcu liekov aj na oblasť výroby veterinárnych liekov, pokiaľ ide o uskutočňovanie výrobného procesu podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, posudzovania vhodnosti pomocnej látky, oznamovania ústavu kontroly veterinárnych liečiv každého podozrenia na falšovanie okrem humánneho aj veterinárneho lieku, overovanie totožnosti a kvality účinnej látky a pomocnej látky ako aj povinnosť vyšetriť všetky písomne podané sťažnosti a reklamácie týkajúce sa kvality vyrábaného veterinárneho lieku, používania účinných látok pri výrobe liekov a overenie v distribučných zariadeniach distribútora účinnej látky dodržiavanie požiadaviek správnej výrobnej praxe výrobcom účinnej látky a správnej veľkodistribučnej praxe distribútorom účinnej látky.

K bodu 49 *(§ 15 ods. 2)*

Rozširuje povinnosť výrobcu liekov pri dodávaní liekov o dodržiavanie správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky ak ide o veterinárne lieky v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6.

K bodu 50 *(§ 15 ods. 5)*

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na úpravu v § 46 odsek 3.

K bodu 51 *(§ 17 ods. 3 písm. a))*

Rozširujú sa hygienické požiadavky na priestory a ich vybavenie pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov o správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6.

K bodu 52 *(§ 17 ods. 3 písm. b))*

Rozširuje sa okruh študijných odborov, ako podmienka pre výkon odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov o ekológiu, chémiu a biológiu.

K bodu 53 *(§ 17 ods. 11)*

Ustanovuje sa spoločná definícia pre správnu veľkodistribučnú prax a správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky.

K bodu 54 *(§ 18 ods. 1 písm. b), § 23 ods. 1 písm. e) a § 138 ods. 3 písm. b))*

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 55 *(§ 18 ods. 1 písm. d) bod 4)*

 Vzhľadom na to, že podľa čl. 103 ods. 2 nariadenia môžu maloobchodní predajcovia získať veterinárne lieky len od držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov, rozširuje sa okruh subjektov, ktorým môže veľkodistribútor dodávať lieky o maloobchodných predajcov.

K bodu 56 *(§ 18 ods. 1 písm. h) tretí bod)*

 Ustanovuje sa povinnosť dovozcu predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o pôvode a dodávateľovi veterinárneho lieku.

K bodu 57 *(§ 18 ods. 1 písm. j))*

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 58 *(§ 18 ods. 1 písm. l) a u))*

 Ustanovuje sa povinnosť veľkodistribútora zabezpečiť uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme aj podľa zásad správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky.

K bodu 59 *(§ 18 ods. 1 písm. o))*

 Ustanovuje sa povinnosť hlásenia držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov o veterinárnych liekoch dodaných do verejnej lekárne, ŠVPS SR a veterinárnym lekárom a iným subjektom vrátane veterinárnych liekov dodaných na zahraničný trh.

K bodu 60 *(§ 18 ods. 1 písmeno x))*

Ustanovuje sa povinnosť veľkodistribútorov hlásiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv podozrenie na falšovanie alebo falšovanie veterinárnych liekov*.*

K bodu 61 a 65 *(§ 18 ods.1 písm. aa) bod 5. a § 18 ods. 20 a 21)*

Doterajšia prax ukázala, že podmieňovanie dodávky humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov (kategorizovaný liek) od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov výlučne inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov na priame dodanie kategorizovaného lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni je z hľadiska dodávajúceho subjektu neovplyvniteľné, nakoľko podľa tohto ustanovenia držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý kategorizovaný liek dodal inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov nemá možnosť ovplyvniť konanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému kategorizovaný liek dodal. Navrhuje sa, riešenie, podľa ktorého distribútor môže dodať lieky, ktoré nadobudol od iného distribútora dodať len do lekárne alebo vrátiť tomu istému distribútorovi, od ktorého lieky nadobudol.

Ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nadobudne humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý je súčasne výrobcom, držiteľom registrácie, splnomocneným zástupcom výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežným dovozcom tohto dodávaného humánneho lieku, smie dodať tento humánny liek inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na jeho priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

K bodu 62 *(§ 18 ods. 1 písm. ag))*

Navrhovaná úprava precizuje kompetencie zdravotnej poisťovne za účelom umožnenia riadnej kontroly liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín u držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov.

K bodu 63 a 65 *(§ 18 ods. 1 písm. ah) a ai) a § 18 ods. 22)*

Držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov sa ukladajú nové povinnosti, ktorých cieľom je zabrániť reexportu liekov. Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa ukladá povinnosť uchovávať lieky výlučne v miestach uvedených v povolení na výkon činnosti. Zároveň sa držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov zakazuje uchovávať lieky, ktorých vlastníkom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je oprávnený uchovávať lieky poskytovateľa lekárenskej starostlivosti výlučne v rámci výkonu záložného práva. Takto uchovávané lieky poskytovateľa lekárenskej starostlivosti môže držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov ako záložný veriteľ predať výlučne inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

K bodu 64 *(§ 18 ods. 2 a 4)*

Legislatívno-technická zmena.

K bodu 65 *(§ 18 ods. 23 až 28)*

Ustanovujú sa podrobnosti o povinnostiach veľkodistribútorov veterinárnych liečiv pokiaľ ide o vonkajší a vnútorný obal a písomnú informáciu.

Ustanovuje sa možnosť udelenia výnimky pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov pokiaľ ide o dovoz veterinárneho lieku na uvádzanie informácií v inom ako štátnom jazyku v prípade vonkajšieho a vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov. Ide o mimoriadne situácie v prípade malého množstva veterinárnych liekov alebo v prípade obmedzeného trhu v SR.

Ustanovuje sa možnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov požiadať o výnimku z predĺženia uvádzania veterinárnych liekov na trh po zrušení registrácie alebo po zmene registrácie ( tzv. dopredaj veterinárneho lieku).

Ustanovuje sa povinnosť veľkodistribútora veterinárnych liekov zabezpečiť určenú veľkosť plochy priestorov na uchovávanie veterinárnych liekov a liečiv a neuchovávanie liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok v týchto priestoroch.

Cieľom ustanovenia je zakázať, aby držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov uchovával kategorizované humánne lieky, ktoré mali byť dodané veterinárnemu lekárovi a naďalej ich uskladňoval u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

K bodom 66 až 70 *(§19 ods. 6, 7 a 10)*

Legislatívno-technická úprava, ktorej cieľom je ustanoviť, že § 19 sa vzťahuje výlučne na humánne lieky a nie aj na veterinárne lieky ako je to podľa súčasnej úpravy.

K bodu 71 *(nový § 19b)*

Ustanovujú sa požiadavky na súbežný dovoz veterinárnych liekov vrátane podávania žiadosti a kompetencie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vydať povolenie.

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa povolenia na súbežný obchod.

Upravuje sa doba platnosti povolenia na súbežný dovoz humánneho lieku a veterinárneho lieku, a to na dobu 5 rokov.

Ustanovuje sa pozastavenie, zrušenie a strata platnosti povolenia na súbežný obchod veterinárneho lieku.

 Ustanovuje sa zodpovednosť držiteľa povolenia na súbežný obchod za ním zabezpečované činnosti bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa povolenia o registrácii súbežne obchodovaného veterinárneho lieku.

K bodu 72 *(§ 21 ods. 13)*

Podľa § 34 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame, bolo možné lekárenskú starostlivosť (Zákon č. 578/2004 Z. z.) poskytovať v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach vrátane ich pobočiek, vo výdajniach zdravotníckych pomôcok a vo verejných lekárňach zriadených ako výučbové základne.

Od 1. decembra 2011 nadobudol účinnosť zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorým sa zrušil zákon č. 140/1998 Z. z., a ktorý v § 20 ods. 2) upravuje poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok. Poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach zriadených ako výučbové základne sa do zákona č. 362/2011 Z. z. nedostalo.

 Podľa § 143b ods. 9) zákona č. 459/2012 Z. z. z 5. decembra 2012, 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 zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov, povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vydané pre viacero prevádzkarní stratilo platnosť 1. januára 2015.

 Do roku 2015 boli na Slovensku 3 výučbové lekárne, ktorých zriaďovateľmi boli verejné vysoké školy. V súčasnosti sú na Slovensku 2 takéto lekárne, nakoľko súčasná legislatíva nedovoľuje zriadiť právnickej osobe viac ako 1 lekáreň a 1 pobočku verejnej lekárne (zákon 362/2011 Z. z.). Účinnosť zákona č. 362/2011 Z. z. a následne aj novela tohto zákona č. 459/2012 Z. z. obmedzila Univerzite Komenského v Bratislave a jej súčasti Farmaceutická fakulta UK povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v jednej verejnej lekárni, čo je v rozpore s § 35 zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Situácia bola riešená zriadením neziskovej organizáciu Farmácia, n.o., ktorá je v súčasnosti poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vo Fakultnej lekárni. Toto riešenie v žiadnom prípade nie je pre fakultu ideálne a nedovoľuje Fakultnú lekáreň rozvíjať ako výučbovú lekáreň, teda v súlade s jej poslaním a zámerom akým bola zriadená. Na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ktoré je spojené s riadnou výchovno-vzdelávacou činnosťou a praktickou prípravou farmaceutov podľa platných právnych predpisov by sa nemalo uplatňovať obmedzenie poskytovania lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne.

V zmysle platného znenia zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách zosúladeného s legislatívou platnou v Európskej únii je predmet Lekárenská prax (ďalej len „*LP*“) povinným praktickým predmetom spojeného päťročného magisterského študijného programu *farmácia* (v slovenskom jazyku) a *Pharmacy* (v anglickom jazyku). Povinný predmet je realizovaný dvojsemestrovo;  súlade s európskou smernicou 2005/36/ES o uznávaní odborných kvalifikácií.

Predmet zabezpečuje, organizuje a riadi Farmaceutická fakulta Univerzity Komenského v Bratislave (ďalej aj ako „*fakulta*“ alebo „*FaF UK*“). Odborným garantom je Slovenská lekárnická komora (ďalej len „*SLeK*“) na základe Štatútu Rady SLeK o výučbových lekárňach zo dňa 1.1.2008. Študenti štvrtého a piateho roku štúdia vykonávajú na Slovensku LP vo verejných lekárňach, pobočkách verejných lekární a v nemocničných lekárňach (576/2004 Z. z., 362/2011 Z. z.), ktoré majú štatút výučbová lekáreň, ktorý získali prostredníctvom SLeK. Okrem toho časť študentov absolvuje LP v lekárňach, ktoré štatút výučbová lekáreň nezískali alebo v zahraničí. LP je v lekárňach realizovaná na základe akceptácie študenta na prax a zmluvy o výkone odbornej praxe študenta FaF UK.

Vzhľadom na organizáciu VŠ štúdia v SR a na platný študijný plán majú študenti farmácie záujem absolvovať aspoň časť praxe vo výučbovej lekárni FaF UK v Bratislave aj z toho dôvodu, že tá je mierkou kvality poskytovania lekárenskej starostlivosti pre budúcich farmaceutov a je garanciou dlhodobého kvalitatívneho progresu lekárenstva v SR.

Situácia je ešte komplikovanejšia pre zahraničných študentov v akreditovanom študijnom programe *Pharmacy* poskytovanom v anglickom jazyku, čo vo verejných lekárňach v SR nie je bežne dostupná možnosť. Táto situácia ďalej zdôrazňuje potrebu povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pre verejnú vysokú školu ako zriaďovateľa (t.j. FaF UK) vo viac ako jednej verejnej lekárni.

Navrhovaná legislatívna zmena by umožnila zvýšiť počet výučbových lekární zriadených verejnými vysokými školami tak, aby bolo umožnené realizovať LP najmä v týchto zariadeniach, resp. využiť tieto zariadenia počas neobvyklých situácií ako napr. pandémia (Covid-19).

Študenti počas štvrtého roku štúdia v slovenskom a anglickom programe absolvujú povinný predmet Lekárenstvo, legislatíva a etika (ďalej len „LLE“), ktorého výučba prebieha formou prednášok a seminárov. Časť seminárov LLE (30 %), ktorú zabezpečujú zamestnanci FaF UK, sa realizuje vo verejných lekárňach (UL a FL). Obsahom seminárov, ktoré sa realizujú mimo priestorov fakulty, sú témy ako e-zdravie, GDPR (*General Data Protection Regulation*), FMD (*Falsified Medicines Directive*), znalostné databázy využívané pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti, objednávanie, príjem a výdaj liekov či komunikačné zručnosti formou tréningu. Znalosti potrebné k získaniu zručností nie je možné nadobudnúť iba teoretickou prípravou, z uvedeného dôvodu sa študenti počas seminárov v UL a FL oboznamujú s reálnym prostredím a s esenciálnymi postupmi poskytovania lekárenskej starostlivosti.

Navrhovaná legislatívna zmena by umožnila zvýšiť počet lekární, v zriaďovateľskej pôsobnosti verejnej vysokej školy poskytujúcej vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácia tak, aby bolo umožnené realizovať semináre v predmete LLE.

FaF UK poskytuje na základe osvedčenia o akreditácii (zákon č. 578/2004 Z. z.) špecializačné štúdium (ŠŠ), ktoré patrí medzi ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov (podľa zákona č. 578/2004 Z. z. a nariadenia vlády SR č. 296/2010 Z. z.).Špecializačné štúdium trvá štandardne tri roky. ŠŠ v akreditovanom špecializačnom študijnom programe sa rozširujú vedomosti a zručnosti získané štúdiom a odbornou zdravotníckou praxou.

Súčasťou teoretickej časti študijného plánu je aj špecializačné sústredenie (ďalej aj ako „ŠS“) zamerané na meranie fyzikálnych a biochemických parametrov, ktoré účastníci absolvujú pod dohľadom lektorov na školiacich miestach (FL). Nakoľko sa FL nachádza v priestoroch fakulty, je možné efektívne organizovať kurzy v rámci teoretickej prípravy účastníkov ŠŠ.

Navrhovaná legislatívna zmena umožní efektívne využívanie školiaceho miesta prostredníctvom lekárne, v zriaďovateľskej pôsobnosti verejnej vysokej školy poskytujúcej vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácia.

Navrhovaná zmena nezasahuje do ďalších ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach ani ďalších právnych noriem.

K bodu 73 *(§ 22 ods. 2 písm. c))*

Predmetom internetového výdaja môžu byť len diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na samotestovanie triedy B a triedy C, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh.

K bodu 74 *(§ 22 odsek 3)*

Určujú sa oprávnené subjekty na vykonávanie internetového výdaja (predaja) liekov a zdravotníckych pomôcok. Ide o kamenné verejné lekárne a kamenné výdajne zdravotníckych pomôcok, ktoré sú držiteľmi povolenia na poskytovanie príslušného druhu lekárenskej starostlivosti.

K bodu 75 *(§ 22 ods. 6 doplnené písm. c) )*

Ustanovuje sa, že prostredníctvom internetového výdaja je možné na územie Slovenskej republiky dodávať iba diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na samotestovanie triedy B a triedy C, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh.

K bodu 76 *(§ 22 ods. 7 písm. a prvý bod)*

Osobe zabezpečujúcej internetový výdaj z členského štátu EÚ do Slovenskej republiky sa ukladá povinnosť vopred oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro a Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre, ak ide o veterinárny liek, začatie internetového výdaja do Slovenskej republiky. Toto ustanovenie sa aktualizuje vzhľadom na novú terminológiu zdravotníckych pomôcok.

K bodu 77 *(§ 22 odsek 7 nové písm. d))*

Osobe zabezpečujúcej internetový výdaj z členského štátu EÚ do Slovenskej republiky sa ukladá nová povinnosť predložiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave podľa článku 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746 kópiu EÚ vyhlásenia o zhode diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

K bodu 78 *(§ 22 ods. 9 ))*

Novým odsekom 9 sa navrhuje zakázať, aby predmetom internetového výdaja boli lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré nie sú uvedené v odseku 3 a v odseku 6. V súlade s článkom 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 a s článkom 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa v odseku 10 navrhuje, aby Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave bol oprávnený z dôvodov ochrany verejného zdravia vyžadovať od poskytovateľa internetového výdaja, aby ukončil internetový výdaj.

K bodu 79 *(§ 23 ods. 1 písm. p))*

Legislatívno-technická zmena.

K bodu 80 *(§ 23 ods. 1 písm. t))*

Slovenská republika je povinná hlásiť OSN údaje o spotrebe omamných látok a psychotropných látok, ktoré sa nachádzajú v liekoch (podľa zákona č. 139/1998 Z. z. ide o II. skupinu a III. skupinu omamných látok a psychotropných látok).

K bodu 81 *(§ 23 ods. 1 písm. ba))*

Podľa zákona č. 362/2011 Z. z. samosprávne kraje majú právomoc kontrolovať verejné lekárne, ktorým na činnosť vydávajú povolenie. V praxi sa často stáva, že kompetencia vykonávať kontrolu vo verejnej lekárni je spochybňovaná.

K bodu 82 *(vypustenie § 29b, § 29i a §29j)*

V nadväznosti na skutočnosť, že (novozriadená) etická komisia bude vykonávať etické posudzovanie nie len v rámci klinického skúšania humánnych liekov ale aj zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, navrhuje sa zaradenie etickej komisie pre klinické skúšanie, náležitosti stanoviska a rozhodovania štátneho ústavu s etickou komisiou pre klinické skúšanie do spoločných ustanovení (§ 142a, § 142b a § 142c) a v tejto súvislosti je potrebné vypustiť § 29b, § 29i a § 29j.

K bodu 83 *(§ 29n odsek 4)*

Navrhovaná úprava modifikuje začiatok klinického skúšania v súlade so zavádzanými postupmi povoľovania klinického skúšania na nadnárodnej úrovni prebiehajúceho prostredníctvom elektronického portálu pre klinické skúšania.

K bodu 84 *(§ 46 ods. 3)*

Z pôsobnosti § 46 ods. 3 sa vypúšťa písm. a), podľa ktorého ministerstvo povoľovalo aj použitie registrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Na túto skupinu liekov sa v zmysle nového odseku 8 nebude vyžadovať povolenie ministerstva, pretože liek je už registrovaný (v zmysle ods. 1) a s podávaním lieku sú v SR skúsenosti.

 K bodu 85 *(§ 46 ods. 4)*

 Navrhovaná úprava zavádza potrebné úpravy súčasnej právnej úpravy v súvislosti s obalmi a písomnými informáciami pre používateľa liekov, ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo. Na takéto lieky sa nevzťahujú požiadavky na obaly a písomné informácie pre používateľa liekov podľa §§ 61 až 63.

 K bodu 86 *(§48 ods. 1 písm. r)*

Pri každej žiadosti štátny ústav individuálne posudzuje riziko a zvažuje potrebu analýzy vzoriek počas procesu posudzovania dokumentácie ku kvalite lieku. Preto je potrebné podávať tieto vzorky pri podaní akejkoľvek žiadosti o novú registráciu iba ak to štátny ústav považuje za potrebné.

K bodu 87 *(§48 ods. 5)*

 Vzorka lieku je niekedy vyžiadaná iba na vizuálne posúdenie (v množstve 1ks), preto predloženie vzoriek na 3 kompletné analýzy je v takomto prípade zbytočné, neekologické a neekonomické.

K bodu 88 *(§ 53 ods. 8)*

Žiadať písomnú žiadosť je v rozpore s elektronickým podaním žiadosti prostredníctvom formulára zverejneného na Ústrednom portáli verejnej správy podľa zákona č. 305/2013 Z. z.

 K bodu 89 *(§ 61 ods. 5)*

Humánne lieky so spotrebou nižšou ako 1000 balení za kalendárny rok sú väčšinou lieky na ojedinelé ochorenia alebo iné špecifické lieky. Ich registrácia väčšinou prebieha centralizovaným spôsobom (Európska Komisia). S cieľom zvýšiť dostupnosť týchto liekov pre pacientov (dodávanie týchto liekov na trh Slovenskej republiky) Štátny ústav pre kontrolu liečiv navrhuje zjednodušiť požiadavky na uvádzanie týchto liekov na slovenský trh. S prihliadnutím na často komplikované výrobné podmienky špecifických humánnych liekov a spravidla nízky počet dodávaných balení preto navrhuje, aby boli uvádzané na slovenský trh v ich cudzojazyčnom balení. Od výrobcu sa nebude vyžadovať prelepovanie balenia samolepkou s údajmi v štátnom jazyku, zároveň sa uloží držiteľovi registrácie povinnosť, aby vždy zabezpečil písomnú informáciu pre používateľa lieku v úradnom jazyku. Taktiež sa držiteľovi ukladá povinnosť, aby Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznamoval každú dodávku lieku v cudzojazyčnom balení na trh z dôvodu zabezpečenia dohľadu nad liekmi.

Štátny ústav často zaznamenáva v žiadostiach o výnimku z prekladu údajov na označení lieku argument nemožnosti označenia úradným jazykom a nedodaním lieku na trh pri trvaní na tejto zákonnej požiadavke.

Držitelia sa často odvolávajú do zákonníka spoločenstva o humánnych liekoch, článku 63, ktorým sa umožňuje uvádzanie údajov v jednom z jazykov členských štátov.

 Ďalším dôvodom pre zrušenie prelepovania cudzojazyčných balení samolepiacimi nálepkami s údajmi v štátnom jazyku je zavedenie bezpečnostných prvkov na overovanie pravosti liekov. Bezpečnostné prvky sa musia umiestniť na vonkajší obal lieku. Keď má výrobca upraviť označenie vnútorného obalu lieku s bezpečnostným prvkom na vonkajšom obale, musí na obal uviesť nový ekvivalentný bezpečnostný prvok po poškodení pôvodného, čím sa zvyšujú náklady na výrobu lieku.

 K bodu 90 a 91 *(§ 61 ods. 8 a § 62 ods. 9)*

 Legislatívno-technické zmeny uskutočnené v súvislosti so zavádzanými úpravami súčasnej právnej úpravy regulujúcej obaly a písomné informácie pre používateľa liekov, ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo.

 K bodu 92 *(§ 62 nový ods. 14)*

 Pacient má právo na poskytnutie písomnej informácie v štátnom jazyku.

 K bodu 93 *(§ 68 ods. 15 nové písm. e))*

Nakoľko zákon v súčasnosti nezahŕňa všetky farmakovigilančné činnosti (napr. DHPC, edukačné materiály) alebo ich opisuje len okrajovo (signál, RMP), je z hľadiska bezpečnosti pacientov a poskytovania kvalitnej bezpečnej a účinnej terapie potrebné, aby sa moduly správnej farmakovigilačnej praxe stali súčasťou zákona.

 K bodu 94 *(§ 70 ods. 2 písm. b))*

Navrhuje sa precizovanie textu, keďže nie je potrebné, aby zmluva existovala priamo medzi držiteľom povolenia na výrobu humánnych liekov a držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu. Podstatné je, že ľudskú plazmu odobral držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu a že o vydanie povolenia žiada držiteľ povolenia na výrobu humánnych liekov. Z hľadiska regulácie vývozu ľudskej plazmy nie je relevantné, či je medzi týmito subjektami priamy alebo nepriamy zmluvný vzťah. Spresňuje sa, že žiadateľom o vývoz ľudskej plazmy môže byť aj držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý odobral ľudskú plazmu od držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.

 K bodu 95 *(§ 70 ods. 3 písm. b) a c))*

 Spresňujú sa požiadavky na doklady, ktoré musia byť súčasťou žiadosti o povolenie na vývoz ľudskej plazmy.

K ods. 3 písm. b) - Navrhuje sa precizovanie legislatívneho textu bez zásadnej významovej zmeny, keďže podľa § 70 ods. 2 písm. b) zákona môže byť žiadateľom o povolenie na vývoz ľudskej plazmy aj výrobca humánnych liekov. Ide teda o subjekt, ktorý spravidla nemá povolenie na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, v rámci ktorej môže využívať ľudskú plazmu na terapeutické účely.

Z jazykového výkladu súčasného znenia zákona vyplýva, že žiadateľ musí čestne vyhlásiť, že nadbytočnú ľudskú plazmu sám nemôže použiť na terapeutické účely. Takéto vyhlásenie však nemôže urobiť výrobca humánnych liekov, keďže tento nemá oprávnenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, resp. používanie ľudskej plazmy na terapeutické účely.

K ods. 3 písm. c) - Navrhuje sa precizovanie textu a doplnenie subjektu, ktorý môže spracovávať vyvážanú ľudskú plazmu. Po prvé, ako dôkaz o spracovaní vyvážanej ľudskej plazmy môže slúžiť nielen kópia zmluvy, ale aj iný dôkaz. Napr. ak je žiadateľom výrobca humánnych liekov z ľudskej plazmy, neexistuje zmluva s ďalším subjektom o spracovaní vyvážanej ľudskej plazmy, pretože spracovateľom je priamo žiadateľ. V týchto prípadoch nemožno požadovať predloženie kópie zmluvy a ako dôkaz môže slúžiť napr. čestné vyhlásenie. Dostatočnosť tohto dôkazu posúdi ministerstvo v správnom konaní v súlade so zásadou voľného hodnotenia dôkazov.

Po druhé, na základe poznatkov z aplikačnej praxe sa modifikuje podmienka, že držiteľ povolenia na výrobu liekov musí byť zároveň držiteľom registrácie. V mnohých farmaceutických koncernoch je výrobcom a držiteľom registrácie iná právnická osoba a nie je dôvod, aby táto skutočnosť bola prekážkou udelenia povolenia na vývoz. Podľa navrhovaného znenia budú prichádzať do úvahy dve možnosti – buď bude držiteľ povolenia na výrobu zároveň aj držiteľom registrácie, alebo bude lieky vyrábať pre tohto držiteľa registrácie (najmä na základe zmluvy).

Po tretie navrhovaná úprava rozširuje výpočet subjektov, ktorí môžu spracovávať vyvezenú ľudskú plazmu. Okrem toho, že vyvezenú ľudskú plazmu môže spracovávať výlučne výrobca, ktorý je zároveň držiteľom registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo výrobca, ktorý vyrába lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov pre jeho držiteľa registrácie, vyvezenú ľudskú plazmu môže spracovávať taktiež výrobca liekov, ktoré sú v Slovenskej republike registrované, nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov a sú používané v slovenských ústavných zdravotníckych zariadeniach.

Vo všetkých prípadoch však ostáva zachovaná ochrana pacientov v Slovenskej republike, pretože navrhované ustanovenie zaručuje, že z liekov vyrobených z vyvezenej ľudskej plazmy budú benefitovať pacienti v Slovenskej republike.

 K bodu 96 *( §70 ods. 5)*

 Dopĺňa sa požiadavka, aby sa žiadosť o vývoz ľudskej plazmy vzťahovala iba na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz, ktorá je nadbytočná a ktorá má vyhovujúcu kvalitu.

 K bodu 97 *(§ 70 ods. 6, 7)*

V § 70 sa dopĺňa odsek 6, ktorým sa ukladá držiteľovi povolenia na vývoz ľudskej plazmy povinnosť prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánnych liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy.

Navrhuje sa opätovné vloženie odseku, ktorý bol v zákone od jeho účinnosti až do 31. decembra 2019. Cieľom zákonodarcu je, aby z ľudskej plazmy vyvezenej z územia Slovenskej republiky benefitovali pacienti v Slovenskej republike. Toto nie je možné dosiahnuť striktnou požiadavkou, aby sa z vyvezenej plazmy vyrábali len lieky určené pre trh v Slovenskej republike, pretože samotný výrobný proces liekov z ľudskej plazmy si vyžaduje zmiešanie plazmy z rôznych zdrojov na výrobu rôznych liekov. Je však žiaduce, aby držiteľ povolenia prijal opatrenia na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánnych liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy.

V novom odseku 7 sa ukladá držiteľovi povolenia na vývoz ľudskej plazmy na požiadanie ministerstva poskytnúť ministerstvu informácie o vyvezenej ľudskej plazme, pričom sa zároveň exemplifikatívnym spôsobom uvádza výpočet informácií, ktoré bude držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy povinný ministerstvu predložiť.

K bodu 98 *(§ 73a)*

 Navrhuje sa stanoviť, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti bol v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti oprávnený podávať pacientovi registrované humánne lieky v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku a nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku výlučne vtedy, ak sú splnené novozavádzané podmienky ustanovené navrhovaným ustanovením § 73a ods. 2.

 K bodu 99 *(§ 73a ods. 2)*

V § 73a sa vkladá nový odsek 2, ktorý nadväzuje na vypustenie písmena a) z § 46 odsek 3, podľa ktorého ministerstvo doteraz povoľovalo použitie registrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Na túto skupinu liekov sa nebude vyžadovať povolenie na terapeutické použitie ministerstva, pretože liek je už registrovaný (podľa § 46 ods. 1) a s podávaním lieku sú v SR skúsenosti. O použití humánneho lieku z tejto skupiny liekov rozhoduje ošetrujúci lekár.

Ošetrujúci lekár môže indikovať liek registrovaný podľa § 46 ods. 1 zákona nad rámec súhrnu charakteristických vlastností tohto lieku výlučne vtedy, ak sú splnené všetky nasledovné podmienky:

* pre liečbu alebo diagnostiku ochorenia pacienta nie je podľa § 46 ods. 1 registrovaný humánny liek, ktorý má v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku uvedenú terapeutickú indikáciu týkajúcu sa ochorenia pacienta,
* rozhodnutie ošetrujúceho lekára o účele a spôsobe použitia humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnnom charakteristických vlastností lieku sa opiera o súčasné poznatky lekárskej vedy a
	+ liek je na takéto použitie registrovaný aspoň v jednom členskom štáte Európskej únie,
	+ liek je na takéto použitie registrovaný aspoň v dvoch štátoch patriacich do Spoločenstva národov, alebo
	+ takéto použitie lieku je v súlade s odbornými odporúčaniami Európskej odbornej spoločnosti, štandardnými terapeutickými postupmi, štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi alebo klinickými skúškami realizovanými na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,
* pacient udelil písomný súhlas s použitím tohto humánneho lieku, ktorého súčasťou je aj informácia pre pacienta o spôsobe úhrady takto použitého lieku; tento súhlas je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta,
* dôvod, pre ktorý ošetrujúci lekár indikuje použitie lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku je zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

 K bodu 100 *(nadpis k §75)*

Úprava nadpisu nad § 75.

K bodu 101 (*nové znenie § 75*)

Ustanovujú sa požiadavky na skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov. Účelom skúšania je skúmanie hodnotených látok alebo zmesi látok, či majú vlastnosti liečiva, pomocnej alebo účinnej látky. Skúšanie pozostáva z predklinického a klinického skúšania a nevyhnutným podkladom pre povolenie uvádzania veterinárneho lieku na trh.

K bodu 102 *(zrušený § 76)*

Ustanovenie sa vypúšťa v súvislosti s priamou aplikovateľnosťou Prílohy II bod 6 nariadenia, ktorá ustanovuje, že farmakologické, toxikologické skúšania, ako aj skúšania bezpečnosti a rezíduí sa vykonajú v súlade s ustanoveniami súvisiacimi so správnou laboratórnou praxou (SLP).

K bodu 103 *(nový § 77)*

Ustanovujú sa požiadavky na predklinické skúšanie veterinárnych liekov, ktorým sa zisťuje kvalita veterinárnych produktov, liečiv, veterinárnych liekov a pomocných látok, požiadavky na materiálne vybavenie priestorov a personálne zabezpečenie na vykonávanie predklinického skúšania. Predklinické skúšanie sa musí vykonávať na zvieratách a biologických systémoch za dodržania požiadaviek na ochranu zvierat chovaných na vedecké účely a vzdelávacie účely. Ustanovuje sa povinnosť žiadať súhlas MŽP SR v prípade predklinického skúšania, ak sú jeho súčasťou geneticky modifikované organizmy.

K bodu 104 *(§ 78)*

Nadpis - veterinárne klinické skúšanie.

K bodom 105 a 106 *(§ 78 ods. 1 a 2 a zrušený 8)*

Ustanovujú sa požiadavky na klinické skúšanie veterinárnych liekov v súlade s v súlade s čl. 9 a  čl. 4 ods. 17 nariadenia a požiadavky na materiálne vybavenie priestorov a personálne zabezpečenie na vykonávanie klinického skúšania. Vypúšťa sa ustanovenie odseku 8 pre nadbytočnosť, požiadavky na dodržiavanie správnej klinickej praxe je ustanovená nariadením.

K bodu 107 *(§ 79 ods. 2 zrušené písm. i))*

Ustanovenie sa vypúšťa pre neaplikovateľnosť vzhľadom na to, že uvedené pracoviská sa neschvaľujú.

K bodu 108 *(§ 81 ods. 1 písm. c))*

Ustanovuje sa požiadavka priaznivých výsledkov predklinických štúdií pokiaľ ide o účinnosť veterinárneho lieku ako podmienka povolenia veterinárneho klinického skúšania.

K bodu 109 *(§ 81 ods. 2)*

 Ustanovuje sa právomoc ústavu kontroly veterinárnych liečiv určiť podmienky na zabezpečenie bezpečnosti pre zvieratá, ľudí a životné prostredie vrátane ochrannej lehoty v prípade, že sa klinické skúšanie bude vykonávať na potravinových zvieratách.

K bodu 110 *(§ 82 písm. d) bod 2 a 3)*

 Legislatívno-technická zmena.

K bodu 111 *(§ 82 nové písm. g))*

Ustanovuje sa povinnosť zadávateľa klinického skúšania uchovávať doklady o veterinárnom klinickom skúšaní v lehote stanovenej zákonom.

K bodu 112 *(§ 83 písm. c))*

 Legislatívno-technická zmena.

K bodu 113 *(nový § 83a)*

Ustanovujú sa požiadavky na neintervenčné veterinárne poregistračné štúdie. V záujme zistenia a kvantifikácie rizika pokiaľ ide o bezpečnosť veterinárneho lieku, sa po jeho registrácii uskutočňujú predmetné štúdie pri čom sa sleduje a vyhodnocuje terapeutické používanie veterinárneho lieku pri jeho používaní. Predmetom poregistračných štúdií je podávanie registrovaného veterinárneho lieku zvieratám v podmienkach klinickej praxe a skúmanie jeho účinkov.

Ustanovuje sa aj postup pri oznámení zadávateľa o zámere vykonávať neintervenčnú poregistračnú veterinárnu štúdiu vrátane požiadaviek na základné údaje, ktoré má zámer obsahovať.

Ustanovuje sa aj postup ústavu kontroly veterinárnych liečiv pri schvaľovaní neintervenčnej poregistračnej veterinárnej štúdie, oznámenie o jej schválení resp. doplnení údajov resp. oznámení o pozastavení alebo zrušení neintervenčnej poregistračnej veterinárnej štúdie, ak nespĺňa parametre jej protokolu.

K bodu 114 *(nové znenie § 84 a § 85)*

 Ustanovujú sa požiadavky na registráciu veterinárnych liekov. Registrácia veterinárnych liekov, ktoré majú osobitný názov, sú v osobitnom balení a vyrábajú sa v šaržiach musia byť pred uvedením na trh registrované ústavom kontroly veterinárnych liečiv. Rozlišujeme niekoľko druhov registrácií a to vnútroštátnu registráciu, decentralizovanú registráciu, vzájomné uznávanie registrácie a následné uznanie registrácie v rámci postupu vzájomného uznávania, udeľovanie decentralizovaných registrácií, registrácie veterinárnych liekov určených výlučne pre spoločenské zvieratá, registrácie tradičných rastlinných veterinárnych liekov a homeopatických veterinárnych liekov.

 Návrh zákona ustanovuje zoznam veterinárnych liekov, ktoré registrácii nepodliehajú, kam zaraďujeme okrem iného aj biologické veterinárne lieky s autológnymi alebo alogénnymi bunkami alebo tkanivami a veterinárne transfúzne lieky, ktoré neprešli priemyselným procesom a veterinárne autogénne vakcíny.

 Ustanovujú sa požiadavky na žiadosť o registráciu veterinárneho lieku, požiadavky na žiadateľa, formu podania žiadosti ako aj povinnosť podať samostatné žiadosti o registráciu veterinárneho lieku v prípade, že sa veterinárny liek vyskytuje v rôznych liekových formách. To platí aj pre homeopatické veterinárne lieky vyrobené na odlišných homeopatických základoch.

K bodu 115 (*zrušený § 86)*

Vypúšťa sa ustanovenie § 86 vzhľadom na to, že náležitosti žiadosti o registráciu veterinárneho lieku priamo upravuje čl. 8 nariadenia.

K bodu 116 a 117 *(nové znenie § 87)*

Vypúšťa sa nadpis nad paragrafom vzhľadom na zmenu obsahu ustanovenia.

Ustanovuje sa povinnosť registrácie tradičného rastlinného veterinárneho lieku. Ustanovenie definuje charakteristiky tradičného rastlinného veterinárneho lieku. Upravuje požiadavky na žiadosť o registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku. Definuje rovnocenný rastlinný veterinárny produkt ako rastlinný produkt, ktorý má rovnaký alebo podobný účinok, obsah aktívnych zložiek m dávkovanie a spôsob podania ako registrovaný tradičný rastlinný veterinárnych liek.

Vzhľadom na to, že na rozhodovanie o registrácii tradičného rastlinného veterinárneho lieku sa použijú ustanovenia o registrácii veterinárneho lieku, ustanovenie upravuje len osobitné ustanovenia o zamietnutí žiadosti o registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku.

Ustanovuje sa povinnosť držiteľa rozhodnutia požiadať o zmenu, ak liek už nespĺňa podmienky na registráciu resp. následne môže dôjsť k zániku registrácie.

Ustanovujú sa požiadavky na označenie tradičného rastlinného veterinárneho lieku na označení vonkajšieho obalu.

K bodu 118 *(nové znenie § 88)*

 Ustanovujú sa osobitné požiadavky na registráciu veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá. Ide o zvieratá chované v akváriách, rybníkoch, okrasné ryby, vtáky v klietkach, poštové holuby, zvieratá v teráriách, malé hlodavce, fretky a králiky. Osobitné požiadavky na registráciu sa vzťahujú na veterinárne lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis.

Ustanovenie upravuje aj náležitosti žiadosti o registráciu veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá, pričom jednou z náležitostí je aj informácia o tom, či je liek registrovaný v inom štáte a zoznam týchto štátov.

 Vzhľadom na to, že na rozhodovanie o registrácii veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá sa použijú ustanovenia o registrácii veterinárneho lieku, ustanovenie upravuje len osobitné ustanovenia o zamietnutí žiadosti o registráciu veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá.

K bodu 119 *(zrušený § 89)*

Vypúšťa sa ustanovenie § 89 pre neaplikovateľnosť. Homeopatický veterinárny liek podlieha registrácii podľa čl. 85 až 87 nariadenia.

K bodu 120 *(nové znenie § 90 až 95)*

 § 90 upravuje zatriedenie veterinárnych liekov pri registrácii veterinárnych liekov do skupín veterinárnych liekov podľa toho či sú viazané na lekársky predpis, alebo sú bez lekárskeho predpisu resp. musia byť vzhľadom na obsah omamných a psychotropných látok určené na predpisovanie na osobitnom tlačive veterinárneho lekárskeho predpisu.

 Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhoduje v rámci registrácie aj o prípadnom obmedzení okruhu pacientov pre ktorých je uvedený liek určený.

 Osobitne sa posudzuje veterinárny liek, ktorý musí byť určený na lekársky predpis a len na použitie veterinárnym lekárom v súlade s čl. 107 ods. 7 až 9 nariadenia, pokiaľ je určený na eutanáziu zvierat resp. ide o osobitné ustanovené prípady.

 Ustanovenie § 91 upravuje postup ústavu kontroly veterinárnych liečiv pri posudzovaní žiadosti o vnútroštátnu registráciu veterinárneho lieku.

 Ustanovuje sa postup pri posúdení žiadosti o registráciu lieku s uvedením podmienok na vydanie rozhodnutia o registrácii vrátane náležitostí rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku.

 Platnosť rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je možné predĺžiť po prehodnotení vyváženosti prínosov a rizík veterinárneho lieku.

 Ustanovuje sa postup zápisu veterinárneho lieku po právoplatnosti rozhodnutia o registrácii do zoznamu registrovaných veterinárnych liekov, ktorý sa zverejňuje na webovom sídle ústavu kontroly veterinárnych liečiv vrátane zverejnenia písomnej informácie, súhrnu charakteristických vlastností lieku a obalov lieku.

 Verejne prístupná je aj hodnotiaca správa a odôvodnenie registrácie veterinárneho lieku.

 § 94 upravuje povinnosť držiteľa registrácie veterinárneho lieku oznamovať každú zmenu registrácie, ktorá si nevyžaduje posúdenie podľa čl. 107 ods. 7 nariadenia resp. požiadať o schválenie zmeny registrácie, ak si uvedená zmena vzhľadom na svoju povahu vyžaduje posúdenie. Kategorizácia zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie bude upravená Odporúčaním Európskej komisie. V úradnom vestníku bolo uverejnené vykonávacie nariadenie vo veci kategorizácie zviem, ktoré si nevyžadujú posúdenie ( 2021/17- z januára 2021). Príručka vo veci kategorizácie zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie bola uverejnená 17.9.2021 na stránke Európskej liekovej agentúry.

 § 95 upravuje situácie, v ktorých ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zmení, pozastaví resp. zruší.

 Ustanovuje postup ústavu kontroly veterinárnych liečiv pri pozastavovaní a zrušovaní ako aj povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku po právoplatnosti rozhodnutia o pozastavení resp. zrušení registrácie veterinárneho lieku.

 K bodu 121 *(zrušený § 96)*

Vypúšťa sa § 96 vzhľadom na to, že decentralizovaný postup je ustanovený v čl. 48 a 49 nariadenia (EÚ) 2019/6.

K bodu 122 *(§ 97 ods. 2)*

Upravuje sa ustanovenie vzhľadom na potrebu odkazu na čl. 35 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2019/6.

K bodu 123 *(§ 97 ods. 5)*

Ustanovuje sa možnosť uvádzania na trh veterinárneho lieku najdlhšie 180 dní pod označením pôvodného držiteľa registrácie veterinárneho lieku od prevodu registrácie a to iba počas doby jeho použiteľnosti.

K bodu 124 *(nové znenie § 98)*

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku.

K bodu 125 *(zrušené § 99 až 101)*

Vypúšťajú sa ustanovenia upravujúce balenie a označovanie veterinárnych liekov, ustanovenia upravujúce písomnú informáciu pre používateľa veterinárneho lieku a súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku vzhľadom na to, že sú priamo upravené čl. 7, čl. 10 až 16 nariadenia (EÚ) č. 2019/6.

K bodom 126 až 133 *(§ 102 ods. 1, 4, 5, 7, 12 a 13)*

Ustanovujú sa požiadavky na podávanie veterinárneho lieku. Ustanovuje sa povinnosť ošetrujúceho veterinárneho lekára viesť evidenciu o podaných veterinárnych liekoch v knihe veterinárnych úkonov, ktoré vzor upravuje príloha č. 3, ktorá sa zároveň dopĺňa. V špecifických prípadoch ustanovených v zákone, môže veterinárny liek podať zvieraťu aj chovateľ, pričom o podaní veterinárneho lieku musí byť ošetrujúcim veterinárnym lekárom poučený a jeho poučenie musí byť zaznamenaná v knihe veterinárnych úkonov. V takomto prípade chovateľ zvierat zaznačí podanie veterinárneho lieku v registri chovateľa, ktorého vzor ustanovuje príloha č. 4, ktorá sa zároveň dopĺňa. Nejde o nové povinnosti, ale o zosúladenie systému vedenia knihy veterinárnych úkonov a registra chovateľa, vzhľadom na to, že nariadenie vlády 320/2003 Z. z., ktorým bola do právneho poriadku SR prevzatá smernica rady 96/23(ES) bolo navrhnuté na zrušenie vzhľadom na zrušenie uvedenej smernice nariadením EP a Rady (EÚ) 2017/625. Injekčné podanie veterinárneho lieku môže zabezpečiť iba ošetrujúci veterinárny lekár.

K bodom 134 až 138 (*§ 103 ods. 1, 2, 4 až 6)*

Upravujú a dopĺňajú sa povinnosti veterinárneho lekára na uchovávanie a zneškodňovanie veterinárnych liekov pri ich použití. Upresňuje sa ustanovenie o povinnosti mať schválený príručný sklad vo vlastných alebo prenajatých priestoroch, ktoré musia byť umiestnené v chove, kde vykonáva svoju odbornú veterinárnu činnosť, teda v chove, v ktorom zvieratá lieči, aby nedochádzalo k problémom pri manipulácii, prenášaní liekov z jednej farmy na inú, ale aby boli lieky k dispozícii a uchovávané na tej farme, kde ich veterinárny lekár aj používa.

Upresňuje sa ustanovenie, s tým, že veterinárne lieky musia byť uchovávané v teplotných podmienkach ustanovených na obale veterinárneho lieku a tým sa nahrádza neurčité ustanovenie o vhodných podmienkach.

Vzhľadom na špecifiká chovu včiel na dedinách a berúc do úvahy to, že včelárstvo je organizované, dovoľuje sa schváliť príručný sklad aj v priestoroch Slovenského včelárskeho zväzu a Asociácie včelárov Slovenska. To platí aj pre organizácie rybárov resp. Slovenský poľovnícky zväz.

K bodu 139 *(§ 103 ods. 9)*

 Legislatívno-technická zmena vzhľadom na vypustenie písmena c) v § 132.

K bodom 140 a 141 *(§104 ods. 1, 2 a 4)*

Ustanovuje sa povinnosť veterinárneho lekára viesť a uchovávať evidenciu podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov v lehote 5 rokov a vzhľadom na potrebu sledovania údajov o antimikrobiálnej rezistencii hlásiť spotrebu veterinárnych liekov podaných potravinovým zvieratám.

V prípade, že lieky podáva aj chovateľ, má rovnako povinnosť viesť a uchovávať evidenciu podaných liekov a na účel kontroly predložiť doklady o zakúpení, držaní a podávaní veterinárnych liekov pre potravinové zvieratá.

K bodu 142 *(§105 ods. 1 písm. a) a b))*

V záujme ochrany zdravia môže ŠVPS SR zakázať výrobu, dovoz, veľkodistribúciu alebo inú formu manipulovania s veterinárnymi liekmi, ak by ich podávanie bolo v rozpore s národnými programami diagnostiky, ozdravovania a tlmenia chorôb v SR, ktoré každoročne predkladá ŠVPS SR a schvaľuje minister pôdohospodárstva. Ustanovenie upravuje aj iné prípady zákazu výroby, dovozu a inej manipulácie s veterinárnymi liekmi.

K bodom 143 a 144 *(§106 ods. 2 a3)*

 Ustanovenie odseku 2 sa vypúšťa pre neaplikovateľnosť. Ochranné lehoty sú priamo upravené čl. 115 ods. 1,2 a 4 nariadenia (EÚ) 2019/6.

 Povoleniu ústavu kontroly veterinárnych liečiv bude podliehať použitie veterinárnych liekov registrovaných v inom členskom štáte a aj jeho dovoz.

 K bodu 145 *(zrušený § 109)*

 Zmena spočívajúca vo vypustení ustanovenia § 109 sa uskutočňuje v súvislosti s úpravou nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch, ktorá sa týka úpravy pojmov nežiadúci účinok a nežiadúca udalosť.

K bodu 146 *(§110a a 110b)*

Novým § 110a sa ustanovuje revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a novým § 110b Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora.

V § 110a sa konkretizujú inštitúcie zodpovedné v Slovenskej republike za posudzovanie zhody, za autorizáciu notifikovaných osôb, za registráciu distribútorov a za registráciu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro vrátane dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

Podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a 746 je distribútor registrovaný „ navždy“, nariadenia EÚ neurčujú žiadnu časovú lehotu. Distribútor bude v databáze prítomný aj vtedy ak už nebude aktívny, a nebude sprístupňovať ZP a DZPIV. Ak bude registrácia na dobu 5 rokov, je možné overiť správnosť a platnosť prvotne vložených údajov pri registrácii, aktuálne údaje o distribútorovi, čo je dôležité pri sledovaní ZP po sprístupnení na trhu.

V § 110b sa ustanovujú všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

V súlade s článkom 10 bodom 11 nariadenia (EÚ) 2017/745 a s článkom 10 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/746 je výrobca, dovozca a distribútor povinný zabezpečiť, aby boli k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pre pacienta pripojené požadované informácie v štátnom jazyku.

Podľa článku 10 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 10 ods. 13 nariadenia (EÚ) 2017/746 je výrobca, dovozca a distribútor povinný poskytnúť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave na jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro v štátnom jazyku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave môže požiadať výrobcu, dovozcu a distribútora, ktorý má zaregistrované miesto podnikania v Slovenskej republike, aby poskytol vzorky zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, aby umožnil k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro prístup.

Výrobca, dovozca a distribútor je povinný spolupracovať so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave a na jeho žiadosť spolupracovať pri prijímaní nápravného opatrenia s cieľom odstrániť alebo, ak to nie je možné, zmierniť riziká, ktoré predstavuje zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorú uviedol na trh alebo do používania.

 Ak podľa článku 10 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa článku 10 ods. 13 nariadenia (EÚ) 2017/746 výrobca, dovozca alebo distribútor nespolupracuje so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave môže v záujme zaistenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov prijať opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky, stiahnuť zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovtedy, kým výrobca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

 Ak sa Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro spôsobila škodu, je povinný na požiadanie poskytnúť požadované informácie a požadovanú dokumentáciu:

a) potenciálne poškodenému pacientovi alebo používateľovi, a prípadne aj jeho právnemu nástupcovi,

b) zdravotnej poisťovni pacienta alebo používateľa alebo

c) iným tretím stranám, ktorých sa škoda spôsobená pacientovi alebo používateľovi dotkla,

a to bez toho, aby boli dotknuté pravidlá v oblasti ochrany osobných údajov, a ak nepreváži verejný záujem v prospech ich zverejnenia aj bez toho, aby bola dotknutá ochrana práv duševného vlastníctva.

Podľa článku 21 odseku 2 pododseku 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 je výrobca (zhotoviteľ) zdravotníckej pomôcky na mieru povinný na požiadanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave predložiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru, ktoré boli sprístupnené na území Slovenskej republiky.

 Podľa článku 27 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 24 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/746 môže Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave požadovať, aby zdravotnícke zariadenia ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky a unikátny identifikátor diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „UDI“), ktorú si zaobstarali.

Podľa článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 27 ods.2 nariadenia (EÚ) 2017/746 výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len "registrácia výrobcu").

 Podľa článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 27 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave po registrácii výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu a distribútora podľa odseku 8 pridelí zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok a databázu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro; ak zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky, Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave tejto zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí zdravotnícku pomôcku z databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo vypustení zdravotníckej pomôcky z databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave zruší pridelený kód. Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok a z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Národnému centru zdravotníckych informácií.

K bodu 147 a 148 *(vypustenie § 111c a §111d)*

V súvislosti so zaradením etickej komisie pre klinické skúšanie, ustanovením náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie a rozhodovania štátneho ústavu s etickou komisiou pre klinické skúšanie do spoločných ustanovení (§ 142a, § 142b a § 142c) je potrebné vypustiť § 111c a § 111d.

V nadväznosti na vypustenie paragrafov sa vypúšťa aj tým pádom neaktuálny vnútorný odkaz v § 111e.

 K bodu 149 *(§ 111h až 111m)*

 § 111h obsahuje všeobecné ustanovenia o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa nového regulačného rámca, nariadenia (EÚ) č. 2017/746. Rovnako, ako pri klinickom skúšaní humánnych liekov a pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky, ustanovuje sa požiadavka o dodržiavaní právnych predpisov týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov, ionizujúceho žiarenia a ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek, ak sú predmetom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Cieľom návrhu zákona je implementovať nariadenie (EÚ) č. 2017/746. Navrhované znenia sa týkajú len tých oblastí štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, v ktorých nariadenie (EÚ) č. 2017/746 umožňuje členským štátom ustanoviť národné požiadavky, aby boli v praxi implementované. Väčšinu ustanovení, ktoré sú priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie obsahuje nariadenie (EÚ) č. 2017/746 a tieto ustanovenia sa v tomto návrhu zákona nepreberajú, pretože nariadenie (EÚ) č. 2017/746 je priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie a na rozdiel od smerníc sa nepreberajú. Zakazuje sa v rámci štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

 Ďalej sa zakazuje v súlade s článkom 63 nariadenia (EÚ) č. 2017/746, aby účastníkom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bola osoba, vo výkone trestu odňatia slobody.

V § 111j sa ustanovuje spolupráca Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave ako štátneho inšpekčného orgánu s etickou komisiou pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Základným cieľom je zapojenie etickej komisie pre klinické skúšanie do kontroly povolenej a vykonávanej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky v úzkej súčinnosti so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave, ktorému ako inšpekčnému orgánu úlohy vyplývajú priamo z nariadenia (EÚ) č. 2017/746.

V § 111m sa upravuje aj postup odvolania sa zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro proti zamietnutiu žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, posudzovania oznámenia podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a posudzovania oznámenia o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE a posudzovania zistenia získaného počas výkonu dohľadu nad priebehom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

K bodu 150 *(§116)*

Navrhuje sa nové znenie § 116 v ktorom sa ukladá povinnosť zdravotníckym pracovníkom, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, zdravotným poisťovniam, výrobcom a ich splnomocnencom bezodkladne oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave podľa článku 82 ods. 10 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh.

K bodu 151 *(§ 119 ods. 3)*

V § 119 ods. 3 sa v druhej vete dopĺňajú dietetické potraviny pri prepúšťaní pacienta z ústavnej starostlivosti.

K bodom 152 a 153 *(§ 119 ods. 10, ods. 12 písm. g))*

Čiastočná zmena v úprave predpisovania liekov formou tzv. delegovanej preskripcie (ku ktorej v praxi dochádza najčastejšie vo vzťahu medzi všeobecným lekárom ako predpisujúcim lekárom a lekárom špecialistom, ktorý vystavuje odporúčanie), a to s cieľom odstrániť nedostatky doterajšej právnej úpravy, ako napr. zodpovednosť predpisujúceho lekára za nesprávne vystavený lekársky predpis alebo poukaz aj v prípade že postupoval podľa odporúčania odborného lekára a predpis/poukaz vystavil na základe nesprávneho odporúčania odborného lekára.

K bodu 154 a 155 *(§ 119 ods. 12 písm. a))*

Legislatívno-technická zmena uskutočnená vo vzťahu ku zmenám predpisovania lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1 zákona nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.

K bodu 156 *(§ 119 ods. 13)*

Aktualizuje sa znenie § 119 odseku 13, aby sa ovplyvňovanie pacienta predpisujúcim lekárom považovalo za nekalú súťaž aj vzhľadom ku skutočnosti, že legislatíva Slovenskej republiky umožňuje poskytovať lekárenskú starostlivosť aj právnickým osobám vo vlastníctve predpisujúcich lekárov.

K bodom 157 až 159 *(§ 119 ods. 21, ods. 22, ods. 23)*

Aktualizuje sa znenie § 119 tak, aby upravovalo aj predpisovanie dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok klasickou formou a elektronicky. Rieši sa aj platnosť preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR", ak došlo k zmene zdravotnej poisťovne pacienta.

K bodu 160 *(§ 120 ods. 3)*

Ustanovuje sa nový dôvod nevydania lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny v súvislosti s novou úpravou výdaja vybraných skupín dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok

K bodu 161 *(§ 120 ods. 5)*

Novým znením § 120 odseku 5 sa predlžuje platnosť lekárskeho poukazu alebo preskripčného záznamu na individuálne zhotovovanú zdravotnícku pomôcku na mieru s cieľom zabezpečiť dostatočný časový priestor na zhotovenie tohto druhu zdravotníckej pomôcky.

K bodu 162 *(§ 120 ods. 7)*

Umožňuje sa predpisovanie dvoch druhov dietetickej potraviny.

K bodu 163 *(§ 120 ods. 8)*

Spresňuje sa ustanovenie o výdaj lieku v súlade so spomenutým preskripčným a dispenzačným záznamom.

K bodu 164 (§ *121 ods. 3 písm. g))*

Zavádza sa nová povinnosť pre osobu, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu. Pri vyhotovení rezervácie v elektronickej zdravotnej knižke vytvoriť zdokonalený elektronický podpis v elektronickej zdravotnej knižke o vydanom humánnom lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potravine, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, alebo zdravotníckej pomôcke, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak je dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia.

K bodom 165 až 168 *(§ 121 ods. 6 a nový odsek 7)*

Navrhovaná úprava stanovuje podmienky, v zmysle ktorých si zdravotná poisťovňa uplatňuje náhradu plnenia, ktorú poskytla poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti voči lekárovi. Navrhovaná úprava stanovuje, v ktorých prípadoch si zdravotná poisťovňa uplatňuje náhradu plnenia voči predpisujúcemu všeobecnému lekárovi, ktorý liek predpísal na základe odporúčania odborného lekára, a v ktorých voči odbornému lekárovi, ktorý odborné odporúčanie, na základe ktorého bol liek predpísaný, vystavil. Nové podmienky sa stanovujú vo vzťahu k zavádzaným zmenám delegovanej preskripcie.

K bodu 169 *(§ 121 odseky 12 nové znenie)*

V záujme právnej istoty je potrebné upraviť aktuálne znenie § 121 ods. 12 tak, aby zohľadňoval skutočnosť, že pri elektronickom predpisovaní obsahuje preskripčný záznam iba jeden druh lieku (zdravotníckej pomôcky, dietetickej potraviny) v predpísanom počte balení a v tomto zmysle je nevyhnutné rozlíšiť dva druhy dokladu. Navrhuje sa výpis z papierového lekárskeho predpisu označiť pojmom „výpis“ a definovať pomocou aktuálne platnej vyhlášky jeho obsah a zároveň odlíšiť výpis z preskripčného záznamu pojmom „odpis“ a definovať jeho obsah odkazom na ustanovenia zákona upravujúce obsah preskripčného záznamu.

K bodu 170 *(§ 121 nové odseky 13 až 18)*

Navrhuje sa upraviť vydávanie výpisu z lekárskeho predpisu tak, že sa rozširuje okruh možností, kedy sa môže vydávať výpis z lekárskeho predpisu. Rozširuje sa vydanie výpisu z lekárskeho predpisu o situácie, ak sú na lekárskom predpise predpísané dva druhy dietetických potravín alebo zdravotníckych pomôcok a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti jeden z nich nemá. Zároveň sa navrhuje oprávnenie vydať výpis z lekárskeho predpisu v situácii, ak je na lekárskom predpise predpísaných viac balení humánnych liekov alebo predpísaných viac balení dietetických potravín a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ich nemá v požadovanom množstve balení.

Zároveň sa navrhuje zaviesť odpis, ktorý predstavuje obdobný inštitút ako výpis, ale je v elektronickej forme a bude sa vyhotovovať len z preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom môže vydať odpis len v prípade, ak je v preskripčnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke predpísaných viac balení humánneho lieku s výnimkou, predpísaných viac balení dietetických potravín alebo predpísaných viac balení zdravotníckych pomôcok a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ich nemá v požadovanom množstve balení.

 Taktiež sa navrhuje zaviesť rezerváciu preskripčného záznamu, ktorý vystavuje držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom na dobu potrebnú podľa § 23 ods. 1 písm. g) na zabezpečenie predpísaného humánneho lieku s obsahom omamnej alebo psychotropnej látky II. skupiny, predpísanej dietetickej potraviny, alebo predpísanej zdravotníckej pomôcke, ktorú nemá držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti k dispozícii alebo ju nemá v predpísanom počte balení. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný na žiadosť pacienta vystaviť potvrdenie o rezervácii, obsahujúce údaj o poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti a údaje podľa § 120 ods. 1 písm. a), b), o), p) a v).

K bodu 171 *(§121a ods. 1)*

V nadväznosti na ustanovenie § 119 ods. 12 sa upravuje aj ustanovenie v § 121a, že ošetrujúci lekár má podávať registrované lieky a povolené lieky podľa § 46 odsekov 3 a 4.

K bodu 172 až 175 *(§122 ods. 1, 3 až 5, 9, nový 17 a 18)*

Ustanovujú sa v súlade s čl. 105 nariadenia (EÚ) 2019/6 požiadavky na predpisovanie veterinárnych liekov, na veterinárny lekársky predpis, obsah veterinárneho lekárskeho predpisu v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6. Ustanovuje sa povinnosť predpísanie veterinárneho lieku vyznačiť v knihe veterinárnych úkonov, ako aj povinnosť predpísať na veterinárny lekársky predpis len množstvo lieku v súlade s čl. 105 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6. Ustanovuje sa predpisovanie veterinárnych liekov iným ako ošetrujúcim veterinárnym lekárom na pohotovostné použitie, aby sa predišlo zbytočnému utrpeniu zvieraťa, na účely výkonu veterinárnych preventívnych opatrení alebo ošetrenia zvieraťa.

K bodu 176 *(§124 ods. 1 a 2)*

Veterinárny liek je možné vydať len dvojakým spôsobom buď vo verejnej lekárni alebo formou maloobchodného predaja.

Ustanovuje sa požiadavka na vzdelanie osoby, ktorá vydáva lieky na veterinárny lekársky predpis a veterinárne lieky neviazané na veterinárny lekársky predpis, kde postačuje stredoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmaceutický laborant resp. môže to byť držiteľ povolenia na maloobchodný predaj.

K bodu 177 *(nové §124a a 124b)*

Ustanovujú sa požiadavky na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku.

Podľa bodu 47 preambuly k nariadeniu (EÚ) 2019/6 Ak sa antimikrobikum podáva alebo používa nesprávne, ohrozuje sa tým verejné zdravie alebo zdravie zvierat. Preto by mali byť antimikrobiálne veterinárne lieky prístupné len na veterinárny predpis. Veterinárni lekári zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní obozretného používania antimikrobík, a teda by mali predpisovať antimikrobiálne lieky na základe svojich znalostí o antimikrobiálnej rezistencii, epidemiologických a klinických vedomostí a pochopenia rizikových faktorov pre jednotlivé zviera alebo skupinu zvierat. Okrem toho by veterinárni lekári mali rešpektovať svoj profesijný kódex správania. Veterinárni lekári by mali zabezpečiť, aby sa pri predpisovaní liekov nenachádzali v situácii konfliktu záujmov, pričom je potrebné uznať ich zákonnú činnosť maloobchodného predaja v súlade s vnútroštátnym právom. Predovšetkým by veterinárni lekári nemali byť pri predpisovaní uvedených liekov priamo či nepriamo ovplyvňovaní ekonomickými stimulmi. Okrem toho by sa dodávky veterinárnych liekov veterinárnymi lekármi mali obmedziť na množstvo potrebné na liečbu zvierat, ktoré majú v starostlivosti.

Podľa bodu 73 preambuly podmienky vzťahujúce sa na dodávky veterinárnych liekov verejnosti by mali byť v Únii zosúladené. Veterinárne lieky by mali dodávať iba osoby, ktoré majú na takúto činnosť povolenie od členského štátu, v ktorom sú usadené. S cieľom zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by sa maloobchodníkom, ktorí majú od príslušného orgánu v členskom štáte, v ktorom sú usadení, povolenie dodávať veterinárne lieky, malo povoliť predávať voľne dostupné veterinárne lieky na diaľku kupujúcim v iných členských štátoch. Ak sa však vezme do úvahy, že v niektorých členských štátoch je bežnou praxou predávať na diaľku aj tie veterinárne lieky, ktoré sú viazané na predpis, členské štáty by mali mať možnosť za určitých podmienok a len na svojom území pokračovať v tejto praxi. V takýchto prípadoch by uvedené členské štáty mali prijať vhodné opatrenia, aby sa zabránilo neúmyselným dôsledkom takýchto dodávok, a stanoviť pravidlá týkajúce sa primeraných sankcií.

Podľa bodu 75 preambuly nelegálny predaj veterinárnych liekov verejnosti na diaľku môže predstavovať hrozbu pre verejné zdravie a zdravie zvierat, keďže sa takýmto spôsobom môžu dostať na verejnosť falšované lieky alebo neštandardné lieky. Je potrebné sa touto hrozbou zaoberať. Mala by sa zohľadniť skutočnosť, že špecifické podmienky vzťahujúce sa na dodávky liekov verejnosti nie sú na úrovni Únie zosúladené, a preto môžu členské štáty stanoviť podmienky na dodávky liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v Zmluve o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).

Na implementáciu čl. 103 a 104 sa ustanovujú požiadavky na maloobchodný predaj, predmetom ktorého môžu byť len veterinárne lieky, ktoré sú registrované. Povolenie na maloobchodný predaj môže získať len súkromný veterinárny lekár sledujúc ciele nariadenia a to ochranu verejného zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia.

Ustanovujú sa požiadavky na získanie povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov a požiadavky na sklad veterinárnych liekov určených na maloobchodný predaj, ktorý je oddelený od príručného skladu na farme a povinnosti držiteľa na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane používania systémov zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, vedenia záznamov ako aj oznamovanie nežiadúcich účinkov.

Pokiaľ ide o maloobchodný predaj na diaľku, ide o výdaj liekov prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, pričom predmetom môžu byť iba veterinárne lieky, ktoré nie sú viazané na veterinárny lekársky predpis a musia byť registrované. Ustanovuje sa povinnosti držiteľa povolenia vzhľadom na špecifiká internetového predaja.

Zároveň sa ustanovuje povinnosť ŠVPS SR, ako orgánu udeľujúceho povolenie na maloobchodný predaj uverejňovať na svojom webovom sídle informácie o platných predpisoch, o účele spoločného loga, zoznam držiteľov povolení na maloobchodný predaj, informácie o rizikách, o zrušených povoleniach na maloobchodný predaj.

K bodu 178 *(§125 ods. 3 nové písm. e))*

Upravuje sa okruh výkonu štátneho dozoru v oblasti veterinárnej farmácie na výrobu, dovoz a distribúciu účinných látok.

K bodu 179 *(§ 126 ods. 1)*

 V súlade so znením zákona č. 362/2011 Z. z. sa Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v § 126 ods. 1 doplnila právomoc vykonávať inšpekcie správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov a správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

K bodu 180 *(§ 126 ods. 2 písm. g))*

Navrhovanou úpravou sa rozširuje výpočet priestor, v ktorý je Štátny ústav pre kontrolu liečiv oprávnený vykonať inšpekciu, a to o obchodné zariadenia držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

K bodu 181 *(§ 126 ods. 8)*

 V súlade so znením zákona č. 362/2011 Z. z. sa Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v § 126 ods. 8 doplnila úloha vypracovať správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov a správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

K bodu 182 *(§126a ods. 2 nové písm. d))*

Rozširuje sa okruh subjektov, u ktorých ústav kontroly veterinárnych liečiv má oprávnenie vykonať inšpekciu.

K bodu 183 *(§126a nový ods. 3)*

Úprava rozsahu kontroly ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

K bodu 184 *(§126a ods. 6, 7 a 9)*

Ustanovuje sa nahradenie správnej veľkodistribučnej praxe správnou distribučnou praxou pre veterinárne lieky v súlade s nariadením EÚ 2019/6.

K bodu 185 *(§ 128 ods. 1 písm. g )bod 5 )*

Ministerstvu zdravotníctva SR sa dáva právomoc v súlade s článkom 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 povoliť na základe riadne odôvodnenej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti použitie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, ak jej použitie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacienta a nie je na trhu dostupná diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov.

K bodu 186 *(§ 128 ods. 1, písm. i))*

Ministerstvu zdravotníctva SR sa podľa 54 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 ukladá oznámiť vydanie povolenia podľa písm. g) bodu 5 Komisii a príslušným orgánom členských štátov, ak povolí použitie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre skupinu pacientov.

Zodpovednosť za použitie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť.

K bodu 187

Legislatívno-technická úprava v záujme zjednotenia terminológie naprieč textom zákona.

K bodu 188

Úprava vzhľadom na nadobudnutie účinnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2010.

K bodu 189 *(§ 129 ods. 2, písm. ad až ag))*

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave sa ukladajú nové úlohy na implementovanie nariadenia (EÚ) č. 2017/745 s nariadenia (EÚ) č. 2017/746.

 Ďalšími úlohami Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave je posudzovanie žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a vydávanie povolenia na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

 Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave plní úlohy členského štátu v oblasti klinického hodnotenia a klinického skúšania zdravotníckych pomôcok, hodnotenia klinických dôkazov a hodnotenia výkonu a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, vigilancie a trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami a nad diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

K bodu 190 *(§ 129 ods. 2, písm. ah) a ai))*

Nové kompetencie pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave doplnením odkazov na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES, na nariadenie (EÚ) č. 2017/745 a na nariadenie (EÚ) č. 2017/746.

Možnosť vykonávať národné prepustenie šarže imunobiologického lieku je legislatívne ustanovená v zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v článkoch 83, 110 až 113.

K bodu 191 *(§ 129 ods. 4)*

Štátny ústav vypracováva organizačný poriadok, ktorý je jeho základným vnútorným riadiacim predpisom, nie rokovací poriadok. Navrhované zmeny v písm. b) a c) spresňujú znenie a zosúlaďujú s používanou terminológiou.

K bodu 192 *(§131 písm. a))*

 Upravuje a spresňuje sa kompetencia ministerstva pôdohospodárstva pri riadení a odbornom usmerňovaní výkonu štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie.

K bodom 193 až 196 *(§132 písm. a), b) a d) a vypúšťané písm. c) a h))*

Upravuje sa pôsobnosť štátnej veterinárnej a potravinovej správy pri riadení, odbornom usmerňovaní a kontrole výkonu štátnej správy a výkone štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie pri činnostiach spojených s maloobchodným predajom veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku, pri vykonávaní štátneho dozoru a kontroly pri maloobchodnom predaji veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľkua pri prejednávaní iných správnych deliktov a ukladaní pokút.

Kompetencie z vypusteného písmena c) sa presúvajú do písmena b) a kompetencia z vypusteného písmena h) je ustanovená v § 105 ods. 1.

K bodom 197 až 201 *(§133 písm. a), c), d), g) a nové h) a i))*

Upravuje sa pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy pri výkone štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie pri činnostiach spojených s maloobchodným predajom veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov, kontrolou činnosti fyzických osôb a právnických osôb na úseku veterinárnej farmácie podľa tohto zákona a nariadenia EÚ 2019/6 a vydávaním stanoviska k použitiu autogénnych vakcín, neregistrovaných imunologických veterinárnych liekov podľa § 84 ods. 2 písm. b) a ku klinickému skúšaniu imunologických veterinárnych liekov. Upravuje sa pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy vydávať povolenia a vykonávať kontrolu maloobchodného predaja veterinárnych liekov Kompetencie z vypusteného písmena c) sa presúvajú do písmena a).

K bodu 202 *(nový §134)*

Upravujú a spresňujú sa kompetencie ústavu kontroly veterinárnych liečiv pri vydávaní, pozastavovaní a zrušovaní rozhodnutí a pri nariaďovaní opatrení.

 K bodu 203 *(§ 137 ods. 1 písm. j)*

 Legislatívno-technická zmena.

K bodu 204 *(§137 ods. 1 písm. o))*

Upravuje sa priestupok súvisiaci s evidenciou podaných veterinárnych liekov.

K bodu 205 (§ 138 ods. 1 písm. af))

Navrhovaná úprava modifikuje deliktuálnu zodpovednosť v súvislosti s výdajom lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.

K bodu 206 *(§ 138 ods. 3 písm. i))*

Zmena sa navrhuje, aby bolo možné kontrolovať súlad kusovej evidencie a hlásení podávaných ŠÚKL.

K bodu 207 *(§ 138 ods. 3 písm. ag))*

Navrhuje sa, aby sa za iný správny delikt držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov považovalo porušenie novozavádzaných povinností ustanovených v § 18 ods. 1 písm. aa) bod 5 v spojení s § 18 ods. 20 a 21

K bodu 208 *(§ 138 ods. 3 písm. aq) a ar))*

Navrhuje sa, aby sa za iný správny delikt držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov považovalo

* uchovávanie liekov držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorých vlastníkom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti s výnimkou liekov, ktoré uchováva v rámci výkonu záložného práva; a
* neposkytnutie súčinnosti orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie pri kontrole nadobudnutia a dodania liekov a skladových zásob liekov.

K bodu 209 *(§ 138 ods. 5 písm. s))*

 Navrhovaná úprava odstraňuje diskrepancie medzi deliktuálnou zodpovednosťou a existujúcimi povinnosťami týkajúcimi sa evidencie vydávania liekov, ktoré obsahujú omamné a psychotropné látky.

K bodu 210 *(§ 138 ods.5, ca))*

Spresňuje sa ustanovenie o maximálnom počte balení, ktoré môže verejná lekáreň predať inej verejnej lekárni.

K bodu 211 *(§ 138 ods. 20 písm. b) bod 1)*

Upravuje sa iný správny delikt pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v nadväznosti na znenie § 73a.

 K bodu 212 *(§ 138 ods. 22 písm. l))*

 Navrhovanú úprava modifikuje deliktuálnu zodpovednosť v súlade so zmenami zavádzanými vo vzťahu k preskripcii neregistrovaných liekov a registrovaných liekov nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.

K bodom 213 *(§ 138 ods. 22 písm. p))*

Novým znením § 119 ods. 13 písmena p) sa aktualizuje iný správny delikt pre predpisujúceho lekára, ak sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi určuje, odporúča, či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, ovplyvňuje pacienta pri výbere poskytovateľa lekárenskej starostlivosti za účelom výdaja predpísaných humánnych liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok.

K bodom 214 *(§ 138 ods. 22 písm. af))*

Súvisiaca leg. úprava s predpisovaním na základe odporúčania odborného lekára (§ 119 ods. 5, 10, 11 a ďalše). Cieľom je identifikácia osoby ktorá spáchala správny delikt.

K bodu 215 *(§ 138 ods. 32)*

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 216 *(nový § 138c))*

 V novom § 138c sa ustanovujú správne delikty pri revidovanom regulačnom rámci pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro pre skúšajúceho štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, zdravotníckeho pracovníka, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a zdravotnú poisťovňu. Určuje sa orgán príslušný na začatie správneho konania a výška pokuty.

K bodom 217 až 242 *(§139 ods. 1 až 3 a 6 až 8, ods. 13)*

Dopĺňajú a upravujú sa iné správne delikty súvisiace s výrobcom veterinárnych liekov, veľkodistribútorom veterinárnych liekov, držiteľom povolenia na súbežný dovoz veterinárneho lieku, držiteľom registrácie veterinárneho lieku, chovateľom a ošetrujúcim veterinárnym lekárom.

Upravujú sa iné správne delikty súvisiace s fyzickou osobou – podnikateľom a právnickou osobou.

K bodom 243 a 244 *(§139 ods. 14 a 15)*

Upravuje sa ukladanie pokút za iné správne delikty a presun kompetencie ukladania pokút za iné správne delikty, ktorých sa dopustí verejná lekáreň alebo jej pobočka od Ústavu kontroly veterinárnych liečiv na regionálnu veterinárnu a potravinovú správu, ktorá v zmysle tohto zákona aj vykonáva kontrolu verejných lekární a ich pobočiek.

K bodu 245 *(nový §139a))*

Dopĺňajú sa aj iné správne delikty súvisiace so zabezpečením vykonávania činnosti maloobchodného predaja veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku a výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky a ustanovuje sa ukladanie pokút za tieto iné správne delikty.

K bodu 246

Legislatívno-technická úprava. Nadpis nad § 142.

K bodu 247 *(§142 ods.1)*

Upravuje sa konanie podľa tohto zákona odchylne od konania podľa správneho poriadku.

K bodu 248 *(§ 142a až 142c)*

V § 142a sa navrhuje zriadenie osobitnej etickej komisie pre klinické skúšanie humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v zmysle čl. 2 bod  nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES na plnenie úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia.

V § 142b sú uvedené náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšaniepri posudzovaní žiadosti o povolenie alebo oznámenia podľa § 142a ods. 2.

V § 142c sú uvedené ustanovenia o rozhodovaní Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie. Ide o zabezpečenia uplatnenia veta etickej komisie pre klinické skúšanie. Je potrebné jednoznačne vymedziť, že etická komisia pre klinické skúšanieuplatňuje veto prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave. Ustanovením sa zbavuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave zodpovednosti za názor a stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie.

K bodu 249 *(§ 142b ods. 1 písm. n) bod 2.)*

Legislatívno-technická zmena súvisiaca so zmenami dotknutých ustanovení.

K bodu 250 *(§ 143j ods. 7)*

Rozširuje sa zodpovednosť štátu za škodu spôsobenú podaním očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19, ktorá je predmetom monitorovania podľa osobitného predpisu.

K bodu 251 *(§ 143u a § 143v)*

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 28. januára 2022 a prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 26. mája 2022.

K bodu 252 (*Príloha č. 2 prvý bod)*

V transpozičnej prílohe sa vypúšťa v súlade s nariadením (EÚ) č. 2017/746 smernica 98/79/ES. a v súlade s nariadením (EÚ) č. 2019/6 smernica 2001/82/ES.

K bodu 253 *(Príloha č. 2 zrušený bod 2)*

Upravuje sa príloha č. 2 so zrušením smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES  podľa nariadenia EÚ č. 2019/6.

K bodu 254

Dopĺňajú sa prílohy č. 3 a 4.

K bodu 255

V súvislosti so zriadením osobitnej etickej komisie pre klinické skúšanie sa navrhuje v celom zákone odkazovať na etickú komisiu pre klinické skúšanie, aby nedošlo k zámene s etickou komisiou zriadenou zákonom č.576/2004 Z. z.

K čl. II

|  |  |
| --- | --- |
| Navrhuje sa zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov na implementáciu nariadenia (EÚ) 2019/6. V bode 3 sa navrhuje zrušenie správnych poplatkov za vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vo výške 165,50 eur, za vydanie kódu štátneho ústavu vo výške 7 eur a za zmenu kódu vo výške 4 eur. Navrhuje sa zavedenie správnych poplatkov v súlade s činnosťami podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro vo výške 300 eur. Ide o správne poplatky za vydanie certifikátu o voľnom predaji. zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.. Aktualizujú sa poplatky v položke 152 s prihliadnutím na novú položku 152a týkajúcu sa poplatkov v oblasti veterinárnych liekov. Vzhľadom na rozsah zmien sa predkladá v novom znení.  |  |

K čl. III

K bodu 1

Vývoj v oblasti elektronizácie zdravotníctva odôvodňuje prispôsobenie takmer 12 rokov nemenenej právnej úpravy vedenia knihy omamných látok a evidencie dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok tak, že popri doterajšej forme vedenia knihy omamných látok v listinnej forme sa umožňuje jej vedenie aj elektronickou formou ako alternatívou k listinnej forme.

K bodu 2

Upravuje sa odkaz vrátane poznámky pod čiarou na nariadenie (EÚ) 2019/6.

K čl. IV

Upravuje sa, že mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov sa bude vzťahovať aj na veterinárne lieky viazané na veterinárny lekársky predpis.

Rozširuje sa zákaz vysielania telenákupu na výkon odborných veterinárnych činností vzhľadom na špecifikum liekov a lekárskych úkonov.

K čl. V

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku s tým, že z preventívnych dôvodov pred začatím šírenia reklamy je povinný sprístupniť a odovzdať Štátnemu ústavu na kontrolu liečiv a ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorku každej reklamy.

K čl. VI

Upravujú sa kompetencie veterinárnych lekárov v súvislosti s vykonávaním maloobchodného predaja veterinárnych liekov.

K čl. VII.

Technické úpravy v súvislosti so skutočnosťou, že etické posudzovanie klinického skúšania liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro bude vykonávať výlučne samostatná etická komisia zriadená podľa zákona č. 362/2011 Z. z.

K čl. VIII a IX

Leg. úprava v zákone č. 581/2004 Z. z. a zákone č. 363/2011 Z. z. súvisiaca so zmenami v § 46 zákona č. 362/2011 Z. z., na základe ktorého sa odstráni povoľovanie terapeutického použitia lieku v „off label indikácii“ zo strany MZ, avšak úhrada liekov v „off label indikácii“ a náklady na takúto liečbu budú regulované zo strany zdravotnej poisťovne aj naďalej (rovnako ako doteraz).

K čl. X

Legislatívno-technická úprava v Navrhuje sa dátum účinnosti zákona v nadväznosti na termíny implementácie nariadení. Ostatná úprava nadobúda účinnosť 1. januára 2021.

V Bratislave dňa 29. septembra 2021

**Eduard Heger v.r.**

**predseda vlády**

**Slovenskej republiky**

**Vladimír Lengvarský v.r.**

**minister zdravotníctva**

**Slovenskej republiky**

1. Podľa spoločnej definície EÚ ľudia žijú v chudobe, ak ich príjem a iné zdroje sú natoľko nedostatočné, že im neumožňujú dosiahnuť takú životnú úroveň, ktorá je akceptovateľná v spoločnosti, v ktorej žijú. V dôsledku chudoby môžu poznať mnohonásobné znevýhodnenie od nezamestnanosti, cez nízky príjem, zlé bývanie, nedostatočnú zdravotnú starostlivosť až po prekážky v prístupe k celoživotnému vzdelávaniu, kultúre, športu, či rekreácii. Sú často marginalizovaní a vylúčení z účasti na aktivitách (ekonomických, sociálnych a kultúrnych), ktoré sú bežné pre ostatných ľudí a ich prístup k základným právam môže byť obmedzený. Sociálna exklúzia je proces, ku ktorému prichádza v dôsledku chudoby, nedostatku príležitostí alebo diskriminácie a prostredníctvom ktorého sú jednotlivci a rodiny vytláčaní na okraj spoločnosti. Znamená obmedzený prístup k zamestnaniu, príjmu, vzdelávaniu, ako aj k sociálnym a komunitným sieťam. [↑](#footnote-ref-1)
2. Sociálna inklúzia podľa spoločnej definície EÚ je proces, ktorý zabezpečuje, aby tí, ktorí sú v riziku chudoby, získali príležitosti a nevyhnutné zdroje na to, aby mohli plne participovať na ekonomickom, sociálnom a kultúrnom živote spoločnosti. [↑](#footnote-ref-2)