

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

BRATISLAVA: 9.7.2025
ČÍSLO: 102/2025
VYBAVUJE: MGR. FONTÁNYOVÁ

STANOVISKO KOMISIE

(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)

K MATERIÁLU

**NÁVRH NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, KTORÝM SA STANOVUJE RÁMEC
NA POSILNENIE DOSTUPNOSTI A BEZPEČNOSTI DODÁVOK KRITICKÝCH LIEKOV,
AKO AJ DOSTUPNOSTI A PRÍSTUPNOSTI LIEKOV SPOLOČNÉHO ZÁUJMU, A KTORÝM SA MENÍ
NARIADENIE (EÚ) 2024/795**

I. Úvod: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 30. júna 2025 predložilo na PPK materiál: „Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795“. Materiál predpokladá negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktoré nie sú rozpočtovo zabezpečené, pozitívne vplyvy na podnikateľské prostredie, vrátane pozitívnych vplyvov na malé a stredné podniky, pozitívne sociálne vplyvy a pozitívne vplyvy na životné prostredie.

II. Pripomienky a návrhy zmien: Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:

K doložke vybraných vplyvov

Komisia odporúča predkladateľovi vyznačiť charakter predkladaného materiálu.

Odôvodnenie: V doložke vybraných vplyvov v časti 1. Základné údaje, v riadku - Charakter predkladaného materiálu, Komisia odporúča predkladateľovi vyznačiť okrem toho, že ide o transpozíciu aj druh, o aký materiál sa jedná.

Komisia žiada v doložke vybraných vplyvov doplniť bod 8. Preskúmanie účelnosti.

Odôvodnenie: Vyplnenie bodu k preskúmaniu účelnosti je povinný bod doložky vybraných vplyvov. Je potrebné konkretizovať časový rámec a metodiku vyhodnotenia plnenia cieľov a jednotlivých vplyvov predkladaného materiálu.

K vplyvom na podnikateľské prostredie

Komisia odporúča predkladateľovi dopracovať Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie a v časti 3.3 Vplyvy na konkurencieschopnosť a produktivitu vyznačiť zvyšovanie produktivity a uviesť popis, ako materiál zvyšuje produktivitu.

Odôvodnenie: Vo všeobecnosti, ak daný návrh nevplýva na produktivitu, predkladateľ by mal vyznačiť, že sa produktivita nemení. V prípade, ak materiál bude vplývať na produktivitu, je potrebné napísať aj krátky popis akým spôsobom. Navrhovaná právna úprava zvyšuje produktivitu tým, že ponúka možnosť získania prístupu k investičnej podpore a strategickým partnerstvám, čím sa zvýši ich konkurencieschopnosť a podpora inovácií.

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

K vplyvom na rozpočet verejnej správy

V predbežnom stanovisku v časti III. Vplyvy na vybrané oblasti je označený negatívny, rozpočtovo nezabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy nie je kvantifikovaný nárast výdavkov, ale predkladateľ uvádza „Negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy nevieme v súčasnosti presne kalkulovať, nakoľko počas rokovaní tohto právneho aktu môže dôjsť k zmene potreby vytvorenia nových pracovných miest. Očakávame, že presnejšia kalkulácia bude možná až pri aproximácii tohto právneho aktu EÚ prostredníctvom prijatia príslušného právneho predpisu, kde bude predložená jednoznačnejšia kvantifikácia výdavkov spolu s návrhom rozpočtového zabezpečenia negatívnych vplyvov vyplývajúcich z návrhu nariadenia. Pre MZ SR bola predbežne identifikovaná potreba 7 pracovných miest, avšak v dôsledku očakávaných rokovaní o návrhu nariadenia nie je možné tieto náklady zatiaľ rozpočtovo záväzne kvantifikovať.“.

S ohľadom na uvedené Komisia žiada v analýze vplyvov uviesť aspoň hrubý odhad výdavkov. Komisia zároveň žiada, aby všetky negatívne vplyvy vyplývajúce z návrhu nariadenia boli rozpočtovo zabezpečené v rámci schválených limitov, vrátane limitov za oblasť zamestnanosti, rozpočtu kapitoly MZ SR na príslušný rozpočtový rok a tri nasledujúce rozpočtové roky, bez dodatočných požiadaviek na rozpočet verejnej správy.

K sociálnym vplyvom

V sekciách 4.1.1 a 4.1.2 analýzy Komisia odporúča uviesť poznámku „Bez vplyvu.“ a formulácie v riadkoch označených písmenom f) (Dôvod chýbajúcej kvantifikácie) Komisia odporúča vypustiť.

Odôvodnenie: Ak predkladateľ neidentifikoval pozitívny vplyv alebo negatívny vplyv na hospodárenie domácností, v príslušnom riadku analýzy uvedie poznámku „Bez vplyvu.“ a neuvedie dôvod chýbajúcej kvantifikácie.

III. Záver: Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje

nesúhlasné stanovisko

s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.

IV. Poznámka: Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.

Nesúhlasné stanovisko Komisie neznamena zastavenie ďalšieho schvaľovacieho procesu. Stanovisko Komisie slúži ako podklad pre informované rozhodovanie vlády Slovenskej republiky a ďalších subjektov v rámci schvaľovacieho procesu. Predkladateľ má možnosť dopracovať materiál podľa pripomienok a zaslať ho na opätovné schválenie Komisie, ktorá môže následne zmeniť svoje stanovisko.

JUDr. Martin Semanco
predseda Komisie