

**Hĺbkové ex post hodnotenie vybraných regulácií
pôsobiacich v podnikateľskom prostredí - formulár**

Spracovateľ: Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky, odbor zlepšovania podnikateľského prostredia

Gestor/gestori právneho predpisu: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej ako „MZ SR“ alebo „gestor“)

Názov právneho predpisu/právnych predpisov: Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „zákon č. 362/2011 Z. z.“)

Lokalizácia: § 6 ods. 6 písm. i)

Účinnosť: 01.09.2018

Regulácia, ktorá je predmetom ex post hodnotenia: Regulácia č. 55

Administratívna povinnosť doloženia stanoviska obce pri začatí poskytovania lekárenskej starostlivosti

Špecifikácia¹:

- Internetový odkaz na legislatívny proces hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex:
<https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LP/2018/2>
- Internetový odkaz na číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu:
<https://www.nrsr.sk/web/Default.aspx?sid=zakony/cpt&ZakZborID=13&CisObdobia=7&ID=869>
<https://www.nrsr.sk/web/Default.aspx?sid=zakony/zakon&MasterID=3740>

Hĺbkové ex post hodnotenie:

☒ regulácie/regulácií jedného právneho predpisu

☐ navzájom súvisiacich regulácií vo viacerých právnych predpisoch

¹ Informácie sa neuvádzajú, ak bola hodnotená úprava predložená do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015.

9.1 Základné informácie k hodnotenej regulácii

9.1.1 Opis regulácie a jej pôsobenia:

Zákon č. 362/2011 Z. z., konkrétne ustanovenie § 6, stanovuje povinnosti týkajúce sa povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami. Taktiež sa v ňom vymedzujú náležitosti na vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Jednou z týchto náležitostí je práve záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktoré je priložené k žiadosti o vydanie povolenia. Tento paragraf definuje, že žiadatelia musia získať súhlasné stanovisko obce, ktoré je nevyhnutnou súčasťou ich žiadosti o povolenie. V tejto súvislosti je nutné podotknúť, že uvedená povinnosť bola zavedená [vládnym návrhom zákona v roku 2011](#).

Táto povinnosť však spôsobuje problémy v podnikateľskom prostredí, najmä pre žiadateľov o povolenie na lekárenskú starostlivosť. Získanie záväzného stanoviska obce sa v praxi ukazuje ako administratívna prekážka, ktorá môže predĺžiť proces vybavovania žiadostí a obmedziť vznik nových lekární. Krajský súd v Nitre v rozhodnutí sp. zn. 23Sa/52/2018 uviedol, že obce pri výkone samosprávy a prenesených kompetencií štátnej správy nesmú neprimerane zvýhodňovať určitých podnikateľov alebo inak obmedzovať hospodársku súťaž. Vydávanie nesúhlasného stanoviska v súvislosti so začiatkom poskytovania lekárenskej starostlivosti môže viesť k obmedzeniu počtu lekární, čím dochádza k diskriminačnému zníženiu možností spotrebiteľov pri výbere poskytovateľa tejto starostlivosti.

Celkový efekt predmetnej regulácie tak na jednej strane spočíva v zabezpečení kontroly nad poskytovateľmi zdravotníckych služieb, čím sa má zaistiť, že podnikatelia v tejto oblasti spĺňajú potrebné kritériá. Na druhej strane však môže dochádzať k zbytočným prieťahom a administratívnym komplikáciám, ktoré podnikateľské prostredie vníma ako obmedzujúce a neefektívne.

9.1.2 Znenie podnetu z podnikateľského prostredia (ak je k dispozícii)

Administratíva spojená s predĺžením konania o vydanie povolenia vzhľadom k potrebe dokladu, ktorý je vydávaný v inom správnom konaní obcou, bez kompetencie obce rozhodnúť inak ako pozitívne. Predmetom ex post hodnotenia má byť prehodnotenie vydávania stanoviska obce k začatiu činnosti ako povinnej náležitosti žiadosti o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

9.1.3 Identifikácia dotknutých subjektov:

Ex ante:

- Žiadatelia o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

Ex post:

- Žiadatelia o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

9.1.4 Identifikovaný vplyv na podnikateľské prostredie z ex ante fázy (ak bola vykonaná):

V ex ante fáze bola vypracovaná analýza vplyvov na podnikateľské prostredie, avšak pre hodnotenú reguláciu neboli identifikované dotknuté subjekty, ktorých sa predmetné ex post hodnotenie dotýka a nebol identifikovaný vplyv na podnikateľské prostredie.

9.2 Vyčíslenie dopadu na podnikateľské prostredie – porovnanie predpokladaných (ex ante) a skutočných (ex post) nákladov právneho predpisu²

Tabuľka č. 1: Výpočet skutočných vplyvov regulácie/regulácií (ex post) a ich porovnanie s predpokladanými vplyvmi (ex ante) (údaje sú uvedené po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia pre ex post hodnotenie uvedenú v prílohe č. 9b jednotnej metodiky):

EX POST								EX ANTE ³	EX POST – EX ANTE
Poradové číslo regulácie	Stručný a zrozumiteľný opis regulácie	Lokalizácia	Účinnosť právneho predpisu/regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet subjektov v dotk. kategórii	Náklady na 1 podnik. v €	Náklady na kategóriu dotk. subjektov v €	Náklady na kategóriu dotk. subjektov v €	Rozdiel v nákladoch na kategóriu dotk. subjektov v €
55	Administratíva doloženia stanoviska obce pri začatí poskytovania lekárenskej starostlivosti	§ 6 ods. 6 písm. i)	01.09.2018	Žiadatelia o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti	2103	61	127 997	-	127 997

² Kalkulácia nákladov sa uvádza pre každé hodnotené ustanovenie právneho predpisu, v prípade kalkulácie pre celý právny predpis ako celok je táto skutočnosť uvedená v lokalizácii.

³ Ex ante časť sa nevypĺňa, ak je regulácia zaradená do Registra ex post podľa bodu 10.3. písm. d) jednotnej metodiky a jej hodnotená úprava bola predložená do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015.

Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na náklady podnikateľského prostredia a vysvetlenie rozdielu kvantifikácií ex post a ex ante

9.2.1 Spôsob vypočítania vplyvov na podnikateľské prostredie:
Ex ante náklady: V ex ante fáze bola vypracovaná analýza vplyvov na podnikateľské prostredie, avšak pre hodnotenú reguláciu nebol identifikovaný vplyv na podnikateľské prostredie, a teda neboli ani vypočítané vplyvy na podnikateľské prostredie. Z uvedeného dôvodu nie je možné uviesť spôsob vypočítania predpokladaných vplyvov na podnikateľské prostredie.
Ex post náklady: Pri výpočte sme vychádzali z počtu 2103 verejných lekární a pobočiek verejných lekární, ktorý nám bol dodatočne poskytnutý MZ SR. Náklady na 1 podnikateľa na získanie stanoviska obce k žiadosti o zriadenie verejnej lekárne predstavujú sumu 61 €. Priemerný čas na vydanie stanoviska obcou predstavuje 15 dní (maximálny počet dní na vydanie stanoviska je 30 kalendárnych dní). Administratívne náklady spojené s vybavením stanoviska obce predstavujú na 2103 verejných lekární 127 997 €.
9.2.2 Zdroj početnosti (vrátane internetového odkazu na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete):
▪ MZ SR poskytlo MH SR prehľad počtu verejných lekární od roku 2011 až po súčasnosť, vrátane aktuálneho stavu verejných lekární a pobočiek verejných lekární, nemocničných lekární, nemocničných lekární s výdajom verejnosti, výdajní zdravotníckych pomôcok a zariadení na prípravu transfúzných liekov k decembru 2024. Ďalej bola od MZ SR poskytnutá informácia o maximálnej časovej lehote určenej na vydanie stanoviska VÚC.
9.2.3 Dôvod rozdielu medzi predpokladanými nákladmi regulácie (ex ante) a zistenými skutočnými nákladmi (ex post) (ak vznikol):
Vzhľadom na to, že v ex ante fáze neboli náklady kvantifikované, nie je možné porovnať odhadovanú výšku nákladov s kvantifikovanými nákladmi v rámci ex post hodnotenia. Z uvedeného dôvodu vznikol rozdiel v dôsledku zistenia skutočných nákladov (ex post) vo výške 127 997 €.
9.2.4 Dôvod vzniku nepredpokladaných nákladov v ex ante fáze:
V ex ante fáze bola vypracovaná analýza vplyvov na podnikateľské prostredie, avšak pre hodnotenú reguláciu nebol identifikovaný vplyv na podnikateľské prostredie. Z uvedeného dôvodu nie je možné uviesť náklady nepredpokladané v ex ante fáze.

9.3 Ex post konzultácie s podnikateľskými subjektami a gestorom právneho predpisu

9.3.1 Účastníci, forma, termíny a časový rozsah ex post konzultácií:

GESTOR PRÁVNEHO PREDPISU – Zúčastnení zástupcovia: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, sekcia farmácie a liekovej politiky.

PODNIKATELSKÉ SUBJEKTY:

Cielené konzultácie:

Oslovené subjekty (obchodné meno, IČO):

Slovenská lekárska komora, 30808898 (ďalej ako „SLEK“)

Zúčastnené subjekty:

Áno ☒ Nie ☐

Forma a termín vykonania konzultácií:

Oslovené subjekty:

SLEK

Forma:

osobne/online ☒ dotazník/e-mail ☐

Dátum vykonania:

07.10.2024

Verejné konzultácie:

Trvanie verejných konzultácií: od 6.9.2024 do 19.9.2024

Forma a termín vykonania konzultácií:

Do verejných konzultácií sa nezapojili žiadne ďalšie podnikateľské subjekty.

9.3.2 Vyjadrenie podnikateľských subjektov k regulácii:

- vznesené pripomienky voči zneniu regulácie,
- konkrétne problémy regulácie alebo prekážky, ktoré regulácia spôsobuje v praxi.

Zástupcovia SLEK opísali problémy, ktorým čelia podnikateľské subjekty pôsobiace v oblasti lekárenskej starostlivosti pred začatím svojej činnosti. Zákon vyžaduje splnenie rôznych legislatívnych a regulačných podmienok, ktoré sú nevyhnutné na získanie povolení a licenčných dokumentov potrebných na legálne podnikanie. Tieto procesy zahŕňajú komplexné administratívne úkony, ako je napríklad vyplnenie formulárov, predloženie žiadostí, doloženie príloh a potvrdení, či absolvovanie kontrol a preverení zo strany príslušných orgánov.

Jednou z prekážok, s ktorými sa podnikatelia stretávajú, je potreba predkladania dokumentov, ktoré boli už predtým vydané v inom správnom konaní. Typickým príkladom je situácia, keď obce alebo iné správne orgány musia na základe zákona vydať potvrdenie alebo stanovisko, ktoré je fakticky formalitou, pretože rozhodnutie o jeho vydaní je predurčené zákonnými normami. Napriek tomu, že rozhodnutie musí byť kladné, podnikateľ je povinný čakať na jeho vydanie, čo môže spôsobiť prierahy a zbytočné zdržania.

Takéto procesy nielenže zaťažujú samotných podnikateľov, ktorí musia venovať značné množstvo času a zdrojov na splnenie týchto požiadaviek, ale môžu tiež negatívne ovplyvniť začiatok ich činnosti. V konečnom dôsledku administratívna náročnosť prispieva k spomaleniu rozvoja podnikateľských aktivít, predĺženiu času potrebného na vstup na trh a k zníženiu efektivity verejnej správy. Optimalizácia týchto procesov, vrátane zníženia byrokracie a elektronizácie správnych konaní, by mohla výrazne prispieť k zlepšeniu podnikateľského prostredia v tejto oblasti.

9.3.3 Vyjadrenie gestora k:

- dôvodu vzniku právneho predpisu/regulácie, opis problému, ktorý má riešiť,
- výsledku pôsobenia regulácie vo vzťahu k riešenému problému,
- plneniu cieľa regulácie vo vzťahu k riešenému problému,
- vzniku nepredvídateľných vplyvov (ak sa vyskytli),
- podnetu z podnikateľského prostredia,
- vzneseným pripomienkam podnikateľských subjektov k zneniu regulácie a pôsobeniu v praxi.

Regulácia vznikla z dôvodu potreby zvýšenia miery individuálnej zodpovednosti jednotlivých subjektov aktívne zapojených do procesov nakladania s liekmi, dietetickými potravinami a zdravotníckymi pomôckami, čo sa premieta aj do sprísnenia niektorých sankcií. Regulácia bola pôvodne navrhnutá s cieľom zjednodušiť podnikateľské prostredie v danej oblasti, pričom mala zároveň zachovať odborné kritériá. Tým sa očakávalo zlepšenie kvality a zníženie nákladov na poskytované služby. Avšak problém, ktorý mala regulácia riešiť, nezodpovedá realite. MZ SR súhlasí, že vo veci vydávania stanovísk obcou môže niekedy dochádzať k osobným sporom medzi obcou a prevádzkovateľom/majiteľom zariadenia lekárenskej starostlivosti.

9.3.4 Alternatívne riešenia z pohľadu podnikateľských subjektov:

- návrhy na zmeny v právnom predpise (úprava znenia/zrušenie regulácie),
- návrhy na úpravu aplikačnej praxe,
- príklady alternatívnych riešení alebo osvedčených postupov z iných krajín (dobrovoľné),
- očakávaná úspora nákladov v dôsledku úpravy/zrušenia regulácie (dobrovoľné).

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch taktiež zavádzal povinnosť držby stanoviska obce pre účely predaja omamných a psychotropných látok vo verejnej lekární. Novelou, účinnou od 1. novembra 2025, sa potreba stanoviska obce zrušila. S cieľom zlepšiť podnikateľské prostredie by bolo vhodné implementovať podobnú úpravu aj do § 6 ods. 6 písm. i) do zákona č. 362/2011 Z. z. Zástupcovia SLEK vychádzali z toho, že existuje aj rozsudok Krajského

súdu v prípade, keď vydala obec záporné stanovisko, súd následne stanovisko zrušil, pretože podľa súdu obec nemôže rozhodovať o tom, či a kde sa lekárne môže nachádzať.

9.3.5 Vyjadrenie gestora k alternatívnym riešeniam:

MZ SR prijalo návrh SLEK na riešenie problému, a to na zrušenie povinnosti doložiť stanovisko obce pri začatí poskytovania lekárskej starostlivosti. Tento návrh bude zahrnutý do najbližšej novely zákona č. 362/2011 Z. z. Podľa vyjadrenia MZ SR sa plánovaná novela predmetného zákona uskutoční začiatkom roka 2025.

9.4 Stanovisko spracovateľa k právnemu predpisu a jeho vplyvu na podnikateľské prostredie

9.4.1 Stanovisko k pôsobeniu právneho predpisu/regulácie na podnikateľské prostredie, k optimálnosti jej nastavenia a k optimálnosti nastavenia jej aplikačnej praxe:

Podnikatelia v oblasti lekárenskej starostlivosti na Slovensku čelia mnohým administratívnym požiadavkám, ktoré musia splniť pred začatím podnikateľskej činnosti. Získanie potrebných povolení môže byť prekážkou, pričom často dochádza k prieťahom spôsobeným zbytočnými procesmi, ako je potreba predkladať dokumenty, ktoré vydávajú obce v konaniach, kde majú vo veľkej väčšine kladné stanovisko. MZ SR súhlasí s tvrdením, že v prípade vyžiadania si stanoviska obce môže dochádzať k osobným sporom medzi obcou a majiteľom zariadenia lekárenskej starostlivosti. MZ SR a SLEK v priebehu konzultácie dospeli k záveru, že povinnosť doložiť stanovisko obce by bolo najlepšie zrušiť.

9.4.2 Stanovisko k alternatívnym riešeniam, ktoré môžu zlepšiť podnikateľské prostredie:

Ako alternatívne riešenie navrhla SLEK zrušenie povinnosti doložiť stanovisko obce pri najbližšej novele zákona č. 362/2011 Z. z.

MZ SR prijalo návrh SLEK na riešenie problému, a to zrušenie požiadavky na stanovisko obce pri začatí poskytovania lekárenskej starostlivosti. Tento návrh bude zahrnutý do najbližšej novely zákona č. 362/2011 Z. z. Podľa vyjadrenia MZ SR sa plánovaná novela predmetného zákona uskutoční začiatkom roka 2025. Legislatívna zmena by v predmetnej oblasti priniesla zlepšenia dostupnosti lekárenskej starostlivosti, znížila administratívnu záťaž a priniesla úsporu nákladov. Zlepšenie by znamenalo aj zvýšenú flexibilitu, následkom čoho by bolo pružnejšie reagovanie subjektov na potreby trhu. MH SR zastáva rovnaký názor, a teda súhlasí so zrušením povinnosti doložiť stanovisko obce pri začatí poskytovania lekárenskej starostlivosti, v dôsledku čoho dôjde k urýchleniu konania a začatia výkonu podnikateľskej činnosti.

9.4.3 Odporúčenie spracovateľa:

☐ ponechať reguláciu ☐ upraviť reguláciu ☒ zrušiť reguláciu bez náhrady

☐ upraviť aplikačnú prax

9.4.4 Ak spracovateľ navrhuje reguláciu alebo aplikačnú prax upraviť, tak uvedie ako a akých právnych predpisov/ustanovení právnych predpisov (aj súvisiacich právnych predpisov) sa má úprava dotknúť:

MH SR súhlasí s návrhom SLEK, ktorého cieľom je zrušiť reguláciu uvedenú v § 6 ods. 6 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z., a to v rámci najbližšej plánovanej novely tohto zákona, ktorou sa vypustí predmetné ustanovenie.

9.5 Vyjadrenie gestora právneho predpisu k vykonanému hĺbkovému ex post hodnoteniu⁴

9.5.1 Pripomienky gestora právneho predpisu k procesu ex post hodnotenia:
MZ SR nemá pripomienky k procesu ex post hodnotenia.
9.5.2 Vyjadrenie gestora k obsahu stanoviska spracovateľa:
Na spoločnom stretnutí došli zástupcovia MZ SR, farmaceutov samosprávnych krajov, ŠÚKL a SLEK k vzájomnej zhode pre zrušenie tejto regulácie. MZ SR návrh na zrušenie regulácie uvedenej v § 6 ods. 6 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z. zohľadní v rámci najbližšej plánovanej novely tohto zákona, ktorou sa vypustí predmetné ustanovenie.

⁴ Časť 9.5 je v zmysle bodu 10.2. JM vyplnená v prípade, ak gestor právneho predpisu zaslal spracovateľovi vyjadrenie k vykonanému ex post hodnoteniu do 30 kalendárnych dní od ukončenia hĺbkového ex post hodnotenia