

BRATISLAVA: 13. 9. 2017

ČÍSLO: 223/2017

VYBAVUJE: JUDR. BUZA

## STANOVISKO KOMISIE

(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)

K NÁVRHU

ZÁKONA, KTORÝM SA MENÍ A DOPLŇA ZÁKON Č. 362/2011 Z. Z. O LIEKOKH A ZDRAVOTNÍCKYCH  
POMÔCKACH A O ZMENE A DOPLNENÍ NIEKTORÝCH ZÁKONOV V ZNENÍ NESKORŠÍCH PREDPISOV

---

**I. Úvod:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 7. Septembra 2017 predložilo Stálej pracovnej komisii na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) na predbežné pripomienkové konanie materiál *„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“* spolu so žiadosťou o skrátenie lehoty PPK. Komisia tejto žiadosti vyhoveľa. Materiál predpokladá pozitívno-negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie, vrátane negatívnych vplyvov na malé a stredné podniky a pozitívne vplyvy na informatizáciu.

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

### K doložke vybraných vplyvov

V časti „1. Základné údaje“ žiada Komisia predkladateľa o úpravu predpisu na celý kompletný názov. Komisia takisto odporúča, aby predkladateľ použil doložku vybraných vplyvov účinnú od 01. apríla 2016, ktorej súčasťou sú aj vplyvy na služby verejnej správy pre občana a zároveň vyznačil žiadny vplyv ako na služby verejnej správy na občana, tak aj na procesy služieb vo verejnej správe.

### K analýze vplyvov na podnikateľské prostredie

1. V časti 3.3.1 Priame finančné náklady je a síce kvalitatívne popísaný dopad zavádzania nových poplatkov za žiadosti na úseku klinického skúšania liekov na farmaceutické spoločnosti a laboratória pre klinické skúšanie liekov, avšak absentuje:
  - a) kvalitatívny popis v dôsledku významného zvýšenia týchto poplatkov v porovnaní so súčasne ustanovenou výškou jedného druhu poplatku (pre porovnanie – dnes sa uhrádza poplatok za rozhodnutie o povolení klinického skúšania humánneho lieku vo výške 331,50 eur, tento sa ruší a po novom sa ustanovuje viacero žiadostí na úseku klinického skúšania lieku s rôznou výškou poplatku, ktoré sa pohybujú v tisíckach

eur, napr. poplatok za žiadosť o povolenie klinického skúšania lieku, okrem nízko intervenčného klinického skúšania, ak SR nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise sa ustanovuje vo výške 3 500 eur),

- b) vyčíslenie priamych nákladov aspoň formou príkladu na 1 podnikateľa v dôsledku zvýšenia správnych poplatkov na úseku klinického skúšania liekov, a aby z Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie bolo zároveň zrejmé, v akom finančnom rozpätí sa budúce správne poplatky môžu pohybovať, teda suma poplatku od – do pre 1 podnikateľa v závislosti od druhu žiadosti a toho, či SR je spravodajským štátom alebo nie.
2. V časti 3.3.2 Nepriame finančné náklady v dôsledku zavedenia povinnosti u nemocničných lekární zriadiť oddelenie prípravy cytostatík absentuje:
- a) kvalitatívny popis dopadov v dôsledku tejto zmeny,
  - b) vyčíslenie nepriamych nákladov aspoň formou príkladu na 1 podnikateľa v dôsledku zavedenia danej povinnosti.
3. V časti 3.3.3 Administratívne náklady sú uvedené údaje, ktoré patria do Analýzy vplyvov na rozpočet VS, pričom akýkoľvek výpočet ako aj kvalitatívny popis nákladov, ktoré vznikajú v súvislosti so zvýšením správnych poplatkov patrí do časti 3.3.1 Priame náklady (viď. pripomienku č. 1.).
4. V časti 3.4. Konkurencieschopnosť a správanie sa podnikov na trhu predkladateľ uvádza vytvorenie bariér „*pre právnické osoby, ktoré majú záujem prevádzkovať verejné lekárne a pobočky verejných lekární, resp. fyzickým osobám, ktoré nespĺňajú požiadavky na odbornú spôsobilosť pre poskytovanie lekárenskej starostlivosti*“, ktoré podľa vlastného materiálu spočívajú v zavedení povinnosti odborného zástupcu firmy prevádzkujúcej verejnú lekáreň byť zároveň aj štatutárom tejto firmy. V dôsledku tejto zmeny v častiach 3.3.2 Nepriame finančné náklady a 3.3.3 Administratívne náklady absentuje:
- a) kvalitatívny popis dopadov v dôsledku tejto zmeny,
  - b) vyčíslenie nepriamych finančných ako aj administratívnych nákladov aspoň formou príkladu na 1 podnikateľa v dôsledku zavedenia danej povinnosti.

V súvislosti s touto zmenou má Komisia za to, že zdôvodnenie v osobitnej časti Dôvodovej správy k bodu 26, ktoré zároveň dodáva aj podmienku „...väčšina spoloční sú farmaceuti“ nekorešponduje s vlastným materiálom, nakoľko v ňom daná zmena v podobe § znenia nie je uvedená. Komisia odporúča predkladateľovi odstrániť tento nesúlad a zároveň vyjasniť, či sa podmienka väčšiny spoločníkov byť farmaceutmi zavádza alebo nie.

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

---

Komisia odporúča predkladateľovi upraviť príslušnú Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie v súlade s horeuvedenými zmenami.

**K analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy**

Z doložky vybraných vplyvov vyplýva, že návrh zákona bude mať pozitívny aj negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, ale nie je vyznačená zabezpečenosť v rozpočte. Pozitívny vplyv sa predpokladá zo správnych poplatkov a negatívny vplyv z dôvodu zvýšených výdavkov ŠUKL a MZ SR na zabezpečenie nových úloh v zmysle zákona. V časti 2. 2 Financovanie návrhu uvádza, že zvýšené výdavky budú od roku 2019 zabezpečené zo zvýšených príjmov rozpočtu verejnej správy a že si MZ SR bude v rokoch 2018 až 2020 uplatňovať navýšenie výdavkov do rozpočtu kapitoly.

V časti 2. 2 Financovanie návrhu sa uvádza, že výška predpokladaných príjmov v rokoch 2019 a 2020 (763 tis. Eur) je značne vyššia oproti roku 2018 (198 tis. eur), čo žiada Komisia bližšie špecifikovať. Predkladateľ toto navýšenie odôvodňuje v časti 2. 3. 4. Výpočty vplyvov na verejné financie len tým, že účinnosť návrhu zákona sa predpokladá od 1. 10. 2018, čo však nekorešponduje s textom v čl. IV návrhu zákona, kde sa uvádza účinnosť zákona od 1. 3. 2018, resp. pre vybrané ustanovenia od 1. 7. 2019.

V nadväznosti na uvedené žiada Komisia doložku prepracovať tak, aby z nej nevyplýval rozpočtovo nekrytý vplyv. Zároveň žiada prepracovať analýzu vplyvov v zmysle súčasne platnej Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, ktorá bola schválená uznesením vlády SR č. 24/2015 a nadobudla účinnosť od 1. 10. 2015.

Za oblasť zamestnanosti žiada Komisia osobné výdavky a počty zamestnancov vyplývajúce z návrhu zákona zabezpečiť v rámci záväzných limitov kapitoly MZ SR na príslušné rozpočtové roky. Z formálneho hľadiska tiež upozorňuje na preklep v počte zamestnancov v tabuľke č. 1 v roku 2020 v riadku „Celková zamestnanosť“, kde je uvedený počet 225 namiesto 25.

**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

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

---

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.

**Ing. Rastislav Chovanec, PhD.**  
predseda Komisie