

**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. f)

Účinnosť: 15.06.2018

Regulácia, ktorá je predmetom ex post hodnotenia: Regulácia č. 63

Administratívna povinnosť doloženia a vydania posudku

Špecifikácia¹:

- Internetový odkaz na legislatívny proces hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex: <https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LP/2017/674>
- Internetový odkaz na číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu: <https://www.nrsr.sk/web/Default.aspx?sid=zakony/zakon&MasterID=6701>

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:
Hlavným cieľom novely zákona č. 362/2011 Z. z. bolo zabezpečiť, aby systém poskytovania liekov a zdravotníckych pomôcok bol efektívny, transparentný, a aby chránil záujmy pacientov, najmä pokiaľ ide o dostupnosť liekov na slovenskom trhu. Taktiež jedným z parciálnych zámerov boli aj zmeny zriaďovania verejných lekární a pobočiek verejných lekární právnickými osobami. Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podáva žiadateľ samosprávnemu kraju a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) príslušnému podľa miesta výkonu činnosti. Ustanovenie § 6 ods. 6 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. bolo prijaté s cieľom zabezpečiť transparentnosť a efektívnu kontrolu nad subjektmi pôsobiacimi na trhu s liekmi. Jeho zavedenie reaguje na potrebu ochrany verejného zdravia, zabezpečenia dostupnosti kvalitných liekov a predchádzania špekulatívnemu alebo nelegálnemu nakladaniu s nimi.
9.1.2 Znenie podnetu z podnikateľského prostredia (ak je k dispozícii)
Duplicitná administratívna povinnosť pri posudzovaní splnenia podmienok na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami vedie k predĺženiu správneho konania a zvyšuje náklady žiadateľov. Proces získania povolenia na zaobchádzanie s týmito produktmi zahŕňa vydanie posudku, čo so sebou prináša vysoký poplatok a zbytočné zdržanie. Existencia jedného správneho orgánu pre tieto konania by mohla urýchliť celý proces, znížiť administratívne náklady a umožniť skoršie začatie podnikateľskej činnosti. Odstránením duplicity by došlo k priamej úspore cca 1000 € na poplatkoch a urýchleniu celého procesu. Predmetom ex post hodnotenia má byť prehodnotenie povinnosti dokladania a vydania posudku od štátneho ústavu, ak nejde o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo pobočke verejnej lekárne.
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):
Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie bola vypracovaná. Predkladateľ identifikoval negatívny vplyv na podnikateľské prostredie. Avšak, nie je možné určiť náklady regulácie z ex ante fázy, keďže predkladateľ nevedel kvantifikovať zvýšené náklady v súvislosti s touto reguláciou.

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 €
63	Administratívna povinnosť doloženia a vydania posudku	§ 6 ods. 6 písm. f)	01.09.2018	Žiadatelia o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti	2103	1000	2 103 000	-	2 103 000

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: ▪ Ex ante náklady neboli kalkulované, iba kvalitatívne a súhrnne popísané. Predkladateľ v analýze vplyvov uviedol, že nevedel kvantifikovať zvýšené náklady v súvislosti s touto reguláciou. Z uvedeného dôvodu nie je možné uviesť spôsob vypočítania predpokladaných vplyvov na podnikateľské prostredie. Ex post náklady: ▪ Ex post náklady boli kalkulované ako nepriame fin. náklady, a to tak, že sme zvolili nepravidelnú frekvenciu plnenia povinnosti, pretože nie je možné presne predpovedať s akou frekvenciou bude dochádzať k zmene vlastníka poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, pri zriadení novej lekárne alebo pobočky, pri zmene zodpovedného farmaceuta alebo odborného zástupcu, pri zmene v priestorových podmienkach lekárne, modernizácií technického vybavenia lekárne, pri dočasných obmedzeniach prevádzky lekárne a iné. Pri všetkých spomenutých zmenách je potrebné stanovisko ŠÚKL. Výšku nákladu 1000 € na poplatky poskytla Slovenská lekárnická komora. Vplyv regulácie na celé podnikateľské prostredie je vo výške 2 103 000 €.
9.2.2 Zdroj početnosti (vrátane internetového odkazu na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete):
Zdroje početnosti boli získane od gestora právneho predpisu (MZ SR) prostredníctvom mailovej komunikácie. Do roku 2024 bolo zriadených 2103 poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.
9.2.3 Dôvod rozdielu medzi predpokladanými nákladmi regulácie (ex ante) a zistenými skutočnými nákladmi (ex post) (ak vznikol):
V ex ante fáze bola vypracovaná analýza vplyvov na podnikateľské prostredie, avšak náklady neboli 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 2 103 000€.
9.2.4 Dôvod vzniku nepredpokladaných nákladov v ex ante fáze:
V ex ante fáze nebol predpokladaný vznik ďalších / dodatočných nákladov, okrem tých, ktoré boli uvedené.

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 (ďalej ako „SLEK“), 30808898

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 3.9.2024 do 16.9.2024

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.

Podľa zástupcov podnikateľského prostredia zo SLEK novela zákona č. 362/2011 Z. z., konkrétne v § 6 ods. 6 písm. f), zahŕňa viaceré povinnosti, ktoré mohli negatívne ovplyvniť podnikateľské prostredie, predovšetkým v oblasti lekárenskej starostlivosti. V súčasnosti totiž prax ukazuje, že pri prevode vlastníctva lekárne, napríklad pri jej predaji alebo odstúpení prevádzky, musí nový subjekt absolvovať rovnaký proces schvaľovania ako pri úplne novej lekární. To často vedie k časovým prestojom, ktoré negatívne vplyvajú na novovzniknuté subjekty a môžu spôsobiť dočasnú nedostupnosť služieb pre pacientov.

Okrem časových komplikácií znamená získavanie posudkov aj zvýšené finančné náklady pre žiadateľov, čo negatívne ovplyvňuje dostupnosť a nákladovosť podnikania v tejto oblasti. Navyše, časovo náročný proces obmedzuje flexibilitu podnikateľov, ktorí nemôžu pružne reagovať na potreby trhu.

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.

Ustanovenie § 6 ods. 6 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z., na základe ktorého sa vyžaduje súhlasný posudok ŠÚKL na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a zdravotníckymi pomôckami, bolo zavedené s cieľom zabezpečiť vysoké štandardy bezpečnosti, kvality a dostupnosti týchto produktov.

Hlavným cieľom je ochrana verejného zdravia tým, že zaobchádzanie s liekmi a pomôckami budú vykonávať iba subjekty, ktoré splňajú prísne podmienky na skladovanie, manipuláciu a distribúciu, čím sa predchádza ohrozeniu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov. Súhlasný posudok od ŠÚKL zároveň eliminuje riziko neodbornej manipulácie a zabezpečuje, že tieto aktivity vykonávajú iba kvalifikované osoby a organizácie s primeraným materiálnym a odborným zázemím.

MZ SR si uvedomuje, že § 6 ods. 6 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z., má zabezpečiť vysokú kvalitu a bezpečnosť v oblasti zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, no zároveň prináša zvýšené náklady a administratívne prekážky pre podnikateľov. Tieto požiadavky môžu komplikovať vstup nových subjektov na trh, obmedzovať hospodársku súťaž a spomaľovať inovácie, najmä pre menšie podniky a startupy. Efektívnosť regulačných procesov by mohla byť zvýšená, s cieľom zníženia administratívnej záťaže, pričom by sa zachovala ochrana verejného zdravia.

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).

Alternatívne riešenie, ktoré navrhli podnikateľské subjekty, spočíva v úprave § 6 ods. 6 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z., kde by sa zaviedol mechanizmus, ktorý by zjednodušil proces získavania súhlasného posudku v prípadoch, keď ide o zmenu vlastníka alebo správcu existujúcej lekárne, pričom by nedochádzalo k podstatným zmenám v materiálnom, priestorovom vybavení alebo personálnom zabezpečení.

Jedným z riešení by mohlo byť oddelenie vstupných a pokračujúcich povolení. Vstupné povolenie by sa vzťahovalo na úplne nové lekárne, ktoré sa zriaďujú na základe nových priestorov, vybavenia a personálneho zabezpečenia. Naopak, pokračujúce povolenie by sa aplikovalo v prípadoch, keď už existujúca lekáreň mení vlastníka, pričom podmienky prevádzky (materiálne, priestorové a personálne) zostávajú rovnaké alebo dochádza len k drobným zmenám.

Proces posudzovania zo strany ŠÚKL by bol v takýchto prípadoch zjednodušený. Pri pokračujúcom povolení by sa činnosť ŠÚKL-u obmedzila na overenie, či nedošlo k významným zmenám v priestore, vybavení alebo odbornom personáli. Namiesto kompletného schvaľovacieho procesu by sa vykonalo len administratívne posúdenie dokumentácie alebo rýchla kontrola na mieste. Zároveň by bolo vhodné umožniť lekární pokračovať v činnosti počas schvaľovania nového povolenia, ak nedošlo k podstatným zmenám, čím by sa zabezpečila kontinuita poskytovania lekárenských služieb.

Ďalším alternatívnym riešením by mohlo byť zavedenie špeciálneho procesu pre drobné zmeny, ako je zmena názvu, sídla majiteľa alebo drobné úpravy v prevádzke. Takéto zmeny by mohli byť nahlasované formou aktualizácie údajov bez potreby získavania nového súhlasného posudku.

Takéto alternatívne riešenie by prinieslo viacero výhod. Znížila by sa administratívna záťaž pre subjekty preberajúce existujúce lekárne, čím by sa zlepšilo podnikateľské prostredie a podporila flexibilita na trhu lekárenských služieb. Pacienti by neboli ovplyvnení prestojmi, ktoré môžu nastať pri zmene vlastníka, a zabezpečila by sa kontinuita služieb. ŠÚKL by zároveň mohol efektívnejšie využívať svoje kapacity na posudzovanie nových žiadostí a kontrolu kvality namiesto opakovanej kontroly už existujúcich zariadení. Tieto opatrenia by prispeli k zefektívneniu procesu povoľovania lekární bez negatívneho vplyvu na kvalitu a bezpečnosť poskytovaných služieb.

9.3.5 Vyjadrenie gestora k alternatívnym riešeniam:

K alternatívnemu riešeniu od zástupcov podnikateľov, týkajúceho sa úpravy § 6 ods. 6 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z., MZ SR vyjadrilo súhlasný postoj.

Navrhnuté alternatívne riešenia však podľa MZ SR budú musieť byť prekonzultované s dotknutými subjektmi, a to so ŠÚKL, na základe čoho MZ SR navrhuje nasledovný postup organizácie stretnutí k predmetnej problematike.

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:

Regulácia ukotvená v § 6 ods. 6 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach upravuje podmienky pre zriaďovanie a prevádzkovanie lekárenských zariadení. Jej cieľom je zabezpečiť, aby lekárne a iné zariadenia, ktoré manipulujú s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, spĺňali požiadavky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie. Týmto sa zabezpečuje ochrana verejného zdravia a správne zaobchádzanie s liekmi.

Ustanovenie § 6 ods. 6 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. konkrétne vyžaduje súhlasný posudok od ŠÚKL, ktorý potvrdí, že zariadenie spĺňa potrebné požiadavky. Uvedený predpis ovplyvňuje majiteľov a prevádzkovateľov lekární, ako aj orgány ako ŠÚKL a MZ SR. Cieľom je nielen minimalizovať riziká spojené s liekmi, ale aj podporiť kvalitné podnikateľské prostredie v oblasti zdravotnej starostlivosti, čím sa zvyšuje dôvera verejnosti v systém.

Podľa zástupcov podnikateľského prostredia zo SLEK novela zákona č. 362/2011 Z. z. v § 6 ods. 6 písm. f) obsahuje niekoľko povinností, ktoré by mohli mať negatívny dopad na podnikateľské prostredie, najmä v oblasti lekárenskej starostlivosti. Súčasná prax totiž ukazuje, že pri prevode vlastníctva lekárne, napríklad pri predaji alebo odstúpení prevádzky, nový vlastník musí prejsť rovnakým schvaľovacím procesom, ako pri zriadení úplne novej lekárne. Tento proces často spôsobuje časové prestoje, ktoré negatívne ovplyvňujú podnikateľské prostredie a môžu viesť k dočasnej nedostupnosti služieb pre pacientov.

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

Prvým z návrhov alternatívnych riešení je oddeliť vstupné a pokračujúce povolenia. Vstupné povolenia by sa týkali zriaďovania nových lekárenských zariadení, pokračujúce povolenie by sa aplikovalo pri zmene vlastníka existujúcej lekárne, keď podmienky prevádzky zostanú rovnaké. Tento proces by ŠÚKL zjednodušil na administratívne posúdenie alebo rýchlu kontrolu, čím

by sa skrátil čas potrebný na schválenie. Takisto by bolo vhodné umožniť lekární pokračovať v činnosti počas schvaľovania povolenia.

Ďalšou možnosťou je zaviesť špeciálny proces pre drobné zmeny, ako je zmena názvu alebo sídla majiteľa, ktoré by bolo možné nahlásiť bez nutnosti nového súhlasného posudku.

MH SR sa stotožňuje s alternatívnymi riešeniami, ktoré boli navrhnuté na vykonaných konzultáciách k predmetnému podnetu. MZ SR tak isto vyjadrilo súhlasný postoj k navrhnutým riešeniam a ako nasledovný postup určilo organizáciu rokovania MH SR za účasti ŠÚKL a MZ SR s cieľom prediskutovania možností úprav hodnoteného ustanovenia.

9.4.3 Odporúčenie spracovateľa:

☐ ponechať reguláciu ☒ upraviť reguláciu ☐ zrušiť reguláciu bez náhrady

☐ upraviť aplikačnú prax

9.4.5 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 sa s vyššie uvedenými závermi stotožnilo a rovnako vyjadrilo aj pozitívny postoj k deklarovanému zámeru pokračovať v ďalších rokovaniach k predmetnej problematike za účasti ŠÚKL a zástupcov MZ SR.

9.5 Vyjadrenie gestora právneho predpisu k vykonanému hĺbkovému ex post hodnoteniu⁴

9.5.1 Pripomienky gestora právneho predpisu k procesu ex post hodnotenia:
Na spoločnom stretnutí o riešení a možnej úprave tejto regulácie došli zástupcovia MZ SR, farmaceutov samosprávnych krajov, ŠÚKL a SLEK k vzájomnej zhode potreby ponechania tejto regulácie. Podnikateľský subjekt predkladajúci návrh na úpravu/zrušenie regulácie po vykonanej diskusii naďalej na svojom návrhu netrvá.
9.5.2 Vyjadrenie gestora k obsahu stanoviska spracovateľa:
Zo vzájomnej komunikácie počas stretnutia zainteresovaných subjektov, ktoré organizovalo MZ SR vzišlo, že súčasná prax si naďalej vyžaduje potrebu vykonávania vstupných inšpekcií pri podaných žiadostiach o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne, aj napriek skutkovej okolnosti, že ide o predaj alebo odstúpenie verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne už poskytujúcej lekárenskú starostlivosť inému vlastníkovi.

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