

Tabuľky sa po vyplnení Kroku 1 - Kalkulačka vyplnia sami a môžu byť skopírované do Analý

Tabuľka č. 1: Zmeny nákladov v prepočte na podnikateľské prostredie, vyhodnotenie mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov.

<i>TYP NÁKLADOV</i>	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
<i>A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality</i>	0	0
<i>B. Iné poplatky</i>	27 600	405 236
<i>C. Sankcie a pokuty</i>	0	0
<i>D. Nepriame finančné náklady</i>	0	0
<i>E. Administratívne náklady</i>	133 713	954 897
<i>Spolu = A+B+C+D+E</i>	161 313	1 360 133

<i>Harmonizácia práva EÚ</i>	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
<i>F. Úplná harmonizácia práva EÚ (okrem daní, odvodov, ciel a poplatkov, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality)</i>	0	0
<i>G. Goldplating</i>	0	0

<i>VÝPOČET PRAVIDLA 1in2out:</i>	IN	OUT
<i>H. Náklady okrem výnimiek = B+D+E-F</i>	161 313	1 360 133

Tabuľka č. 2: Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré su goldplatingom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)
1	Zavedenie správneho poplatku za posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účely poskytovania lieku v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	z.č.: 363/2011 Z.z. - § 3 ods. 1 písm. a), §25a
2	Zmena účelu žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov	Z.č. 363/2011 Z.z.	§75 ods. 11
3	Informačná povinnosť	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 17 ods. 7
4	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie ZP zo zoznamu kategorizovaných ZP	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 33 ods. 4
5	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie ZP zo zoznamu kategorizovaných SZM	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 46 ods. 4

6	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie DP zo zoznamu kategorizovaných DP	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 61 ods. 4
7	Upustenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 32 ods. 6
8	Upustenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 45 ods. 5
9	Upustenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 10 ods. 5
10	Predloženie žiadosti o prehodnotenie stanoviska úradu	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 88a ods. 10
11	Povinnosť predložiť dokumentáciu na účely posúdenia nákladovej efektívnosti na účel poskytovania lieku v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 25a
12	Upustenie od povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor ZP pri novostanovených podmienkach	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 32 ods. 2 písm. o)
13	Upustenie od povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor ŠZM pri novostanovených podmienkach	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 45 ods. 2 písm. n)
14	Skrátenie lehoty na uchovávanie vzoriek plazmy alebo séra v závislosti od použitej diagnostickej metódy a lehoty na uchovávanie dokumentácie systému kvality	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 13 ods. 9 písm. a)
15	Doplnenie povinností držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v súvislosti s objednaním liekov prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ac) až ae)
16	Rozšírenie povinnosti pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov poskytnúť doklady aj o vrátení liekov príslušným orgánom štátnej správy	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ai)
17	Rozšírenie povinnosti pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov viesť a uchovávať osobitné evidencie o prevzatých a vrátených kategorizovaných liekoch	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ak) a al)
18	Zavedenie povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti písomne oznámiť SLeK začatie výkonu činnosti odborného zástupcu a jeho ukončenie	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 23a písm. a)
19	Oznámenie o prerušení dodávok liekov na ŠÚKL	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 60 ods. 1 písm. i) bod 2
20	Rozšírenie povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku viesť a uchovávať evidenciu o dodaných a vrátených kategorizovaných liekoch	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 60 ods. 1 písm. af)

21	Vypustenie povinnosti pre žiadateľov predložiť súhlasné stanovisko obce ako podklad pri vydávaní povolení	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 6 ods. 6 písm. i)
22	Zavedenie povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zabezpečiť spätný predaj kategorizovaného lieku objednaného prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 23a písm. d)
23	Vypustenie povinnosti pre farmaceutické spoločnosti predkladať správy o zdravotníckych stretnutiach v pravidelnej mesačnej frekvencii	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 74a ods. 6
24	0	0	0
25	0	0	0
26	0	0	0
27	0	0	0
28	0	0	0
29	0	0	0
30	0	0	0
31	0	0	0
32	0	0	0
33	0	0	0
34	0	0	0
35	0	0	0
36	0	0	0
37	0	0	0
38	0	0	0
39	0	0	0
40	0	0	0
41	0	0	0
42	0	0	0
43	0	0	0
44	0	0	0
45	0	0	0
46	0	0	0
47	0	0	0
48	0	0	0
49	0	0	0
50	0	0	0
51	0	0	0
52	0	0	0
53	0	0	0
54	0	0	0
55	0	0	0
56	0	0	0
57	0	0	0
58	0	0	0
59	0	0	0
60	0	0	0
61	0	0	0
62	0	0	0
63	0	0	0
64	0	0	0
65	0	0	0
66	0	0	0
67	0	0	0

68	0	0	0
69	0	0	0
70	0	0	0
71	0	0	0
72	0	0	0
73	0	0	0
74	0	0	0
75	0	0	0
76	0	0	0
77	0	0	0
78	0	0	0
79	0	0	0
80	0	0	0

Účty vplyvov na podnikateľské prostredie (PP)

Pôvod regulácie: SK/EÚ úplná harm./ goldplating	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov
1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku
1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku
1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku
1.SK	01.04.26	Výrobcovia ZP
1.SK	01.04.26	Výrobcovia ŠZM

1.SK	01.04.26	Výrobcovia DP
1.SK	01.04.26	Výrobcovia ZP
1.SK	01.04.26	Výrobcovia ŠZM
1.SK	01.04.26	Držítelia registrácie lieku
1.SK	01.04.26	Zdravotné poisťovne
1.SK	01.04.26	Držítelia registrácie lieku
1.SK	01.04.26	Výrobcovia ZP
1.SK	01.04.26	Výrobcovia ŠZM
1.SK	01.04.26	Držítelia povolenia na prípravu transfúzných liekov
1.SK	01.04.26	Držítelia povolenia na veľkodistribúciu liekov
1.SK	01.04.26	Držítelia povolenia na veľkodistribúciu liekov
1.SK	01.04.26	Držítelia povolenia na veľkodistribúciu liekov
1.SK	01.04.26	Osobný zástupcovia držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov
1.SK	01.04.26	Držítelia registrácie lieku
1.SK	01.04.26	Držítelia registrácie lieku

[illegible]

[illegible]

Počet dotk. subjektov spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	1in2out celkom	Goldplating celkom
6	4 600	27 600	In (zvyšuje náklady)	27 600	0
576	704	405 236	Out (znižuje náklady)	405 236	0
576	26	14 945	In (zvyšuje náklady)	14 945	0
399	13	5 176	In (zvyšuje náklady)	5 176	0
571	13	7 408	In (zvyšuje náklady)	7 408	0

42	13	545	In (zvyšuje náklady)	545	0
399	337,298	134581,902	Out (znižuje náklady)	134581,902	0
571	337	192 597	Out (znižuje náklady)	192 597	0
576	337	194 284	Out (znižuje náklady)	194 284	0
3	2 024	6 071	In (zvyšuje náklady)	6 071	0
6	389	2 335	In (zvyšuje náklady)	2 335	0
399	169	67 291	Out (znižuje náklady)	67 291	0
571	169	96 299	Out (znižuje náklady)	96 299	0
43	19	837	Out (znižuje náklady)	837	0
164	13	2 128	In (zvyšuje náklady)	2 128	0
164	6	1 064	In (zvyšuje náklady)	1 064	0
164	6	1 064	In (zvyšuje náklady)	1 064	0
2 090	19	40 670	In (zvyšuje náklady)	40 670	0
576	39	22 417	In (zvyšuje náklady)	22 417	0
576	52	29 890	In (zvyšuje náklady)	29 890	0

[illegible]

[illegible]