

Novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach

s účinnosťou od 1. januára 2016 prináša viaceré zmeny prijaté za účelom zvýšenia transparentnosti vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi / poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. Náš prehľad Vám pomôže zorientovať sa v týchto zmenách.



Čo NIE je peňažným / nepeňažným plnením?

- Za „peňažné alebo nepeňažné plnenie“ sa na účely zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach* (ďalej len „Zákon“) nepovažujú plnenia poskytované držiteľom príslušného povolenia v rámci bežného obchodného styku týkajúceho sa predaja alebo kúpy liekov. Ak sa nepreukáže, že podmienky poskytnutých plnení zodpovedajú podmienkam obvyklým v bežnom obchodnom styku, a že sa týkajú predaja alebo kúpy liekov, nepovažujú sa takéto plnenia za plnenia poskytnuté v rámci bežného obchodného styku;
- Za „iné nepeňažné plnenie“ sa v kontexte zliav v naturáliách (ktorých poskytovanie a prijímanie je zakázané) na účely Zákona nepovažuje, okrem iného, poskytnutie pohostenia na odbornom podujatí v rozsahu ustanovenom zákonom o dani z príjmov (konkrétne ide o úpravu oslobodenia vybraných príjmov fyzickej osoby od dane);



Rozšírená definícia farmaceutickej spoločnosti

- Za „farmaceutickú spoločnosť“ sa po novom považuje aj fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá zabezpečuje registráciu, kategorizáciu, marketing alebo sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov nielen pre držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a držiteľa registrácie, ale aj pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti;
- Rozšírenie definície má nepriamy vplyv aj na oblasť zrážkovej dane, keďže farmaceutické spoločnosti sú podľa zákona o dani z príjmov výslovne zahrnuté v definícii tzv. držiteľa. Doteraz mohli spoločnosti vykonávajúce vyššie uvedené aktivity pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti byť považované za držiteľa napr. z dôvodu postavenia tzv. tretej osoby;
- Farmaceutická spoločnosť zabezpečujúca vyššie uvedené činnosti pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, je povinná oznámiť Ministerstvu zdravotníctva SR (ďalej len „Ministerstvo“) do 31. marca 2016 zoznam držiteľov tohto povolenia, pre ktorých tieto činnosti vykonáva;



Nové oznamovacie povinnosti

- Nové oznamovacie povinnosti sa týkajú držiteľov povolenia na výrobu humánnych liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov humánnych liekov, držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, farmaceutických spoločností, držiteľov registrácie humánneho lieku (ďalej len „**povinné osoby**“) a tzv. tretích osôb;
- Povinné osoby majú povinnosť predkladať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií (ďalej len „**NCZI**“) na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok;
- Zároveň majú povinnosť oznámiť NCZI vo vyššie uvedených lehotách, že nemali žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok, ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemali žiadne výdavky, ani neposkytli priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (ďalej len „**PZS**“) žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenie;
- Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo PZS nepriamo prostredníctvom tretej osoby povinná osoba oznámi NCZI aj vybrané údaje o tretej osobe, prostredníctvom ktorej plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo PZS poskytla a výšku poskytnutého plnenia;
- Tretia osoba, prostredníctvom ktorej povinná osoba poskytla zdravotníckemu pracovníkovi alebo PZS peňažné alebo nepeňažné plnenie, povinnej osobe v lehote do 30 dní od poskytnutia plnenia oznámi v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a PZS, ktorým bolo plnenie poskytnuté. Toto oznámenie je v rozsahu údajov, ktoré povinná osoba oznamuje NCZI;
- Oznamovacie povinnosti sa nebudú týkať vybraných prípadov, keď zdravotnícky pracovník je zamestnancom povinnej osoby.



Plnenia poskytnuté zdravotníckym pracovníkom / PZS povinne uvádzané v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia:

- ✓ meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o PZS,
- ✓ názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresa sídla PZS, ak ide o PZS,
- ✓ výška a účel plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo PZS, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickú skupinu lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv.

Údaje sa uvádzajú v členení podľa účelu podľa Zákona - napr. klinické skúšanie, odborné prednášky, registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach, dary, atď. **Vzor správy je zverejnený na webe NCZI v menu Medicínska štatistika.**

Povinnosť uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do 31. decembra 2015.

Povinné osoby predložia NCZI **prvýkrát** správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok **do 31. júla 2016.**



Ako sa ďalej bude nakladať s informáciami poskytnutými NCZI?

- NCZI bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené povinnými osobami;
- Ak zdravotnícky pracovník alebo PZS zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené NCZI na základe informácie od povinných osôb nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať na NCZI námietku;
- NCZI rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže;



Sankcie za porušenie povinností

- Nová právna úprava umožňuje Ministerstvu ukladať vyššie pokuty za porušenie povinností v oblasti marketingových aktivít. Ministerstvo uloží pokutu 10 000 eur, ak povinná osoba:
 1. nepredloží v elektronickej podobe NCZI v zákonnej lehote správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok; alebo ak

2. neoznámí NCZI v zákonnej lehote, že nemala žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok; alebo ak
 3. uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje;
- Ministerstvo uloží pokutu 10 000 eur, ak tretia osoba
 1. neoznámí povinnej osobe v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia zoznam zdravotníckych pracovníkov a PZS, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté
 2. uvedie v zozname zdravotníckych pracovníkov a PZS nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje;
 - Pri opakovanom porušení povinností povinnej osoby / tretej osoby možno pokutu zvýšiť až na trojnásobok.

* zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

AVENIAS Tax, s. r. o.
Apollo II, Regus Business Centre
Prievozská 4D
821 09 Bratislava

Michaela Stachová
Telefón: +421 2 3237 3137
Mobil: +421 915 758 804
michaela.stachova@avenias.com

Ján Vajcík
Telefón: +421 2 3237 3137
Mobil: +421 915 758 808
jan.vajcik@avenias.com