|  |
| --- |
| **Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie** **(vrátane testu MSP)** |
| **Materiál bude mať vplyv s ohľadom na veľkostnú kategóriu podnikov:** |
|

|  |
| --- |
|[ ]  **iba na MSP (0 - 249 zamestnancov)**  |
|[ ]  **iba na veľké podniky (250 a viac zamestnancov)** |
|[x]  **na všetky kategórie podnikov** |

 |
| **3.1 Dotknuté podnikateľské subjekty** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, aké podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené.**Aký je ich počet?**Výrobcovia a držitelia rozhodnutia o schválení veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok.* |
| Počet 160 podnikateľských subjektov, z toho MSP cca 60% |
| **3.2 Vyhodnotenie konzultácií** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, akou formou (verejné alebo cielené konzultácie a prečo) a s kým bol návrh konzultovaný?.webové sídlo MPRV SR**Ako dlho trvali konzultácie?4 týždne**Uveďte hlavné body konzultácií a výsledky konzultácií.*  |
|  |
| **3.3 Náklady regulácie** - **z toho MSP** |
| ***3.3.1 Priame finančné náklady****Dochádza k zvýšeniu/zníženiu priamych finančných nákladov (poplatky, odvody, dane clá...)? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* *150% sa zvýši správny poplatok zo 99,5 euro za schválenie veterinárneho prípravku., za zmenu a predĺženie schválenia je momentálne poplatok 16,5 euro a zvýši sa o cca 100%.**Podľa nákladov na rozšírenie hodnotenie a na zvýšenú administratívnu činnosť* |
|  |
| ***3.3.2 Nepriame finančné náklady****Vyžaduje si predkladaný návrh dodatočné náklady na nákup tovarov alebo služieb? Zvyšuje predkladaný návrh náklady súvisiace so zamestnávaním? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.**Áno, minimálne jeden zamestnanec sa musí prijať (počet veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok schválených je okolo 1000; počet prijímaných mesačne žiadosti je cca 35)* |
|  |
| ***3.3.3 Administratívne náklady****Dochádza k zavedeniu nových informačných povinností alebo odstráneniu, príp. úprave existujúcich informačných povinností? (napr. zmena požadovaných dát, zmena frekvencie reportovania, zmena formy predkladania a pod.) Ak áno, popíšte a vyčíslite administratívne náklady. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| Ustanovujú sa povinnosti výrobcov, resp. žiadateľov o schválenie veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky, pri predkladaní žiadostí, povinnosti držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky, povinnosti pri žiadosti o povolenie na výrobu veterinárneho prípravku, povinnosti výrobcu veterinárnych prípravkov, povinnosti veterinárneho lekára pri označovaní zvieratUvedená právna úprava nie je pokrytá zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach |
| ***3.3.4 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Náklady na 1 podnikateľa* | *Náklady na celé podnikateľské prostredie* |
| *Priame finančné náklady* | *0* | *0* |
| *Nepriame finančné náklady* | *0* | *0* |
| *Administratívne náklady* | *0* | *0* |
| ***Celkové náklady regulácie*** | ***0*** | ***0*** |

 |
| **3.4 Konkurencieschopnosť a správanie sa podnikov na trhu**- **z toho MSP** |
| *Dochádza k vytvoreniu bariér pre vstup na trh pre nových dodávateľov alebo poskytovateľov služieb? Bude mať navrhovaná zmena za následok prísnejšiu reguláciu správania sa niektorých podnikov? Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)? Ak áno, popíšte.* ***Všetky podniky majú rovnaké podmienky. Bude prísnejšia regulácia- administratíva, termíny.., plnenie požiadaviek podľa nového zákona****Aký vplyv bude mať navrhovaná zmena na obchodné bariéry? Bude mať vplyv na vyvolanie cezhraničných investícií (príliv /odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)? Ak áno, popíšte.**Ako ovplyvní cenu alebo dostupnosť základných zdrojov (suroviny, mechanizmy, pracovná sila, energie atď.)?****Predpokladáme zvýšenie ceny veter.prípravkov a veter. technických pomôcok****Ovplyvňuje prístup k financiám? Ak áno, ako?* |
|  |
| **3.5 Inovácie**  - **z toho MSP** |
| *Uveďte, ako podporuje navrhovaná zmena inovácie.**Zjednodušuje uvedenie alebo rozšírenie nových výrobných metód, technológií a výrobkov na trh?**Uveďte, ako vplýva navrhovaná zmena na jednotlivé práva duševného vlastníctva (napr. patenty, ochranné známky, autorské práva, vlastníctvo know-how).**Podporuje vyššiu efektivitu výroby/využívania zdrojov? Ak áno, ako?**Vytvorí zmena nové pracovné miesta pre zamestnancov výskumu a vývoja v SR?* |
|  |