**Vyhodnotenie medzirezortného pripomienkového konania**

Zákon o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

|  |  |
| --- | --- |
| Spôsob pripomienkového konania |  |
| Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných | 188 /3 |
| Počet vyhodnotených pripomienok | 188 |
|  |  |
| Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 182 /3 |
| Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 2 /0 |
| Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 0 /0 |
|  |  |
| Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom) |  |
| Počet odstránených pripomienok |  |
| Počet neodstránených pripomienok |  |

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Subjekt** | **Pripomienky do termínu** | **Pripomienky po termíne** | **Nemali pripomienky** | **Vôbec nezaslali** |
| 1. | Asociácia zamestnávatelských zväzov a združení Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 2. | Generálna prokuratúra Slovenskej republiky | 16 (16o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 3. | Ministerstvo dopravy, výstavby a regionálneho rozvoja Slovenskej republiky | 11 (11o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 4. | Ministerstvo financií Slovenskej republiky | 2 (2o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 5. | Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky | 3 (3o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 6. | Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky | 2 (2o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 7. | Ministerstvo obrany Slovenskej republiky | 2 (1o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 8. | Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky | 76 (76o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 9. | Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky | 12 (12o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 10. | Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky | 8 (8o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 11. | Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 12. | Národná banka Slovenska | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 13. | Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR | 26 (26o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 14. | Protimonopolný úrad Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 15. | Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 16. | Štatistický úrad Slovenskej republiky | 13 (13o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 17. | Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 18. | Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky | 8 (6o,2z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 19. | Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 20. | Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 21. | Úrad pre verejné obstarávanie | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 22. | Národný bezpečnostný úrad | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 23. | Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 24. | Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 25. | Národná rada Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 26. | Kancelária prezidenta Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 27. | Najvyšší súd Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 28. | Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 29. | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 30. | Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 31. | Úrad vlády Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 32. | Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 33. | Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 34. | Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 35. | Združenie miest a obcí Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 36. | Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 37. | Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 38. | Republiková únia zamestnávateľov | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 39. | Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 40. | Štátna pokladnica | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
|  | Spolu | 188 (185o,3z) | 0 (0o,0z) |  |  |

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

|  |  |
| --- | --- |
| Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke: | |
| O – obyčajná | A – akceptovaná |
| Z – zásadná | N – neakceptovaná |
|  | ČA – čiastočne akceptovaná |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Subjekt** | **Pripomienka** | **Typ** | **Vyh.** | **Spôsob vyhodnotenia** |
| **AZZZ SR** | **celému materiálu** AZZZ SR nemá pripomienky | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 33** Odporúčame doplniť dátum nadobudnutia účinnosti. | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 6** Odsek 3 písm. p) odporúčame uviesť ako samostatný odsek a slovo „liek-opise“ nahradiť slovom „liekopise“. | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 18** Slová „opravujúceho k nákupu, skladovaniu a predaju“ odporúčame nahradiť slovami „oprávňujúceho na nákup, skladovanie a predaj“. | O | A |  |
| **GPSR** | **Všeobecne** V celom návrhu zákona je potrebné upraviť poznámky pod čiarou podľa prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 23** V nadpise odporúčame slovo „schválená“ nahradiť slovom „schválenia“. | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 2** V nadväznosti na úvodnú vetu je potrebné v písmenách a) až d) a n) príslušné sloveso (je, sú, znamená) vypustiť. | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 5** V odseku 1 je potrebné upraviť zavedenie legislatívnej skratky; v predmetnom ustanovení odporúčame zaviesť legislatívnu skratku pre Ústav kontroly veterinárnych liečiv (zavedená skratka „schválenie veterinárneho prípravku“) je nenáležitá a nadbytočná. V odseku 8 je potrebné číslovku 2 uviesť slovne (bod 6 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky). V odseku 3 je potrené jednoznačne uviesť, či ide o žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku, alebo žiadosť o schválenie uvedenia veterinárneho prípravku na trh. | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 31** V odseku 1 odporúčame vypustiť označenie písm. a) a túto zmenu premietnuť aj do ostatných odsekov. | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 14** V odseku 1 odporúčame vypustiť slovo „kompletnosť“ ako nadbytočné (pri posudzovaní žiadosti o povolenie na výrobu veterinárneho prípravku Ústav kontroly veterinárnych liečiv je povinný posúdiť jej náležitosti). | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 13** V odseku 1 odporúčame zvážiť opodstatnenosť zavedenia legislatívnej skratky pre povolenie na výrobu veterinárnych prípravkov. | O | A | predkladateľ zvážil a ponechal navrhnuté ustanovenie |
| **GPSR** | **§ 21** V odseku 1 odporúčame zvážiť potrebu zavedenie legislatívnej skratky „schválenie veterinárnej technickej pomôcky“. | O | A | Po zvážení sme sa rozhodli ponechať navrhované znenie. |
| **GPSR** | **§ 3** V odseku 1 písm. b) je potrebné slovo „osobným“ nahradiť slovom „osobitným“. | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 12** V odseku 1 písm. d) odporúčame doplniť subjekt, ktorému sa monitorujú životné funkcie. | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 32** V odseku 1 písm. s) odporúčame číslovku „5“ vypísať slovom. V odseku 2 vnútorný odkaz odporúčame upraviť nasledovne: „ ...podľa odseku 1 písm. b), d), g), o) až q), s) a t). | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 7** V odseku 1 vnútorný odkaz odporúčame upraviť nasledovne: „podľa § 5 ods. 2 až 5“ (legislatívnotechnická pripomienka). | O | A |  |
| **GPSR** | **§ 15** V odseku 4 je potrebné číslovku „3“ vypísať slovom. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **celému materiálu** Odporúčame celý materiál gramaticky a štylisticky upraviť. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **poznámkam pod čiarou** Poznámky pod čiarou odporúčame upraviť v súlade s prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **§ 3 ods. 1 písm. b** V § 3 ods. 1 písm. b) odporúčame slová ,,v súlade s osobným predpisom“ nahradiť slovami ,,v súlade s osobitným predpisom“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **§ 31 ods. 1** V § 31 ods. 1 odporúčame vypustiť označenie písmena a). Ďalej odporúčame v nasledujúcich odsekoch vypustiť slová ,,písm. a)“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **§ 32 ods. 2** V § 32 ods. 2 odporúčame slová ,,podľa odseku 1 písm. a), c), e), f), h), i), j), k), l), m), n), o), q), r), s)“ nahradiť slovami ,,podľa odseku 1 písm. a), c), e), f), h) až o), q) až s)“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **§ 32 ods. 3** V § 32 ods. 3 odporúčame slová ,,podľa odseku 1 písm. b), d), g), o), p), q), s), t)“ nahradiť slovami ,,podľa odseku 1 písm. b), d), g), o) až q), s), t)“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **§ 33** V § 33 odporúčame uviesť účinnosť zákona. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **§ 5 ods. 3 písm. a** V § 5 ods. 3 písm. a) odporúčame slová ,,meno priezvisko“ nahradiť slovami ,,meno a priezvisko“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **§ 5 ods. 8** V § 5 ods. 8, § 15 ods. 4 a § 32 ods. 1 písm. s) odporúčame základné číslovky od 1 do 10 uviesť slovom. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **§ 7 ods. 1** V § 7 ods. 1 odporúčame slová ,,podľa § 5 ods. 2, 3, 4, 5“ nahradiť slovami ,,podľa § 5 ods. 2 až 5“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **Doložke zlučiteľnosti** V Doložke zlučiteľnosti odporúčame vyplniť body 1. a 2. | O |  | v doložke zlučiteľnosti sú body 1. a 2. vyplnené |
| **MFSR** | **Všeobecne** Beriem na vedomie, že návrh nebude mať vplyv na rozpočet verejnej správy. | O | A |  |
| **MFSR** | **Všeobecne** Návrh je potrebné upraviť gramaticky (napríklad v § 2 písm. c) za slovo „štruktúry“ vložiť bodkočiarku, v písmene e) slovo „implatovateľnou“ nahradiť slovom „implantovateľnou“, v § 5 ods. 4 slovo „predmet“ nahradiť slovom „predmetom“ a v písmene c) za slovom „predpis“ doplniť čiarku a vypustiť čiarku za slovom „základe“, v odseku 6 druhej vete za slovom „látky“ doplniť čiarku, v § 9 úvodnej vete slovo „rozhodnutie“ nahradiť slovom „rozhodnutia“, v písmene a) slovo „predloženiej“ nahradiť slovom „predloženej“, v § 11 písm. a) piatom bode na konci doplniť čiarku, v § 18 slovo „opracujúceho“ nahradiť slovom „oprávňujúceho“, v poznámkach pod čiarou k odkazom 1 až 10 na konci doplniť bodku, v poznámke pod čiarou k odkazu 5 za slovom „pomôckach“ vypustiť čiarku), zosúladiť s čl. 6 Legislatívnych pravidiel vlády SR (ďalej len „LPV“) (napríklad v § 3 ods. 2 za slovo „vedecké“ a za slovo „výskumné“ vložiť slovo „účely“, v § 5 ods. 3 písm. e) za slovo „kvalitatívne“ vložiť slovo „zloženie“, v písmene g) za slovo „fyzikálnych“ vložiť slovo „požiadaviek“ a v písmene p) slová „ ak je to možné“ nahradiť inými vhodnými slovami, v § 6 ods. 7 prvej vete za slovom „bola“ doplniť slovo „táto“ a vypustiť slová „o schválenie veterinárneho prípravku“ ako nadbytočné, v § 7 ods. 2 a 3 za slová „o zmenu“ vložiť slovo „platnosti“, v § 8 ods. 2 za slovo „schválenia“ vložiť slová „podľa odseku 1 písm. a)“,v odseku 3 úvodnej vete slovo „liečiv“ nahradiť slovami „rozhodnutie o schválení“ a v písmene a) za slovo „ zrušenie“ vložiť slovo „rozhodnutia“ a v odseku 5 vypustiť poslednú vetu z dôvodu duplicity, v § 9 písm. d) a e) slovo „ udalosť“ nahradiť slovom „skutočnosť“, v písmene e) a v § 25 písm. e) slovo „závade“ nahradiť iným vhodným výrazom, v § 12 ods. 2 za slovo „začatia“ vložiť slová „ klinického hodnotenia“, v § 16 ods. 3 písm. c) za slovo „kvalitatívne“ vložiť slovo „zloženie“, v § 22 ods. 4 špecifikovať o aké schválenie ide a v odseku 6 úvodnej vete uviesť slová z písmena b) „veterinárna technická pomôcka“, v § 24 ods. 3 písm. c) za slovo „kvalitatívne“ vložiť slovo „zloženie“ a v odseku 4 v tretej vete slovo „schválenie“ nahradiť slovami „rozhodnutie o schválení“, v § 25 písm. d) a e) slovo „ udalosť“ nahradiť slovom „skutočnosť“ a v písmene f) za slovom „vnútornom“ vložiť slovo „obale“, v § 27 ods. 3 písm. a) prvom bode vypustiť jedno slovo „technickými“ ako duplicitné) a s prílohou č. 1 LPV( ďalej len „ príloha LPV“) [napríklad poznámku pod čiarou k odkazu 1 zosúladiť s bodom 23.7 prílohy LPV, v poznámke pod čiarou k odkazu 10 za slovami „Z. z.“ vypustiť čiarku, za slovom „energie“ vložiť slová „(atómový zákon)“, za slovami „niektorých zákonov“ vypustiť čiarku a na konci doplniť bodku, v § 15 ods. 1 prvej vete za slovo „zmenu“ vložiť slová „povolenia na výrobu veterinárneho prípravku“, v § 24 ods. 3 úvodnej vete slovo „schválenie“ nahradiť slovami „rozhodnutie o schválení“, znenie § 31 ods. 6 zosúladiť s bodom 7.3 prílohy LPV, v § 32 ods. 1 vymeniť poradie písmen o) a p) v odsekoch 2 a 3 za slovom „uloží“ vypustiť slovo „pokutu“ z dôvodu duplicity, § 33 zosúladiť s bodom 64.1 prvou vetou prílohy LPV a doplniť dátum účinnosti návrhu, v prílohe č. 3 používanú skratku „ INN“ vysvetliť vo Vysvetlivkách]. | O | A |  |
| **MHSR** | **K návrhu všeobecne** Odporúčam upraviť celý text návrhu zákona tak, aby bol štylisticky a jazykovo správny. | O | A |  |
| **MHSR** | **K poznámkam pod čiarou**  Poznámky pod čiarou odporúčam upraviť v súlade s Prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR. | O | A |  |
| **MHSR** | **K doložke vybraných vplyvov** V doložke vplyvov odporúčam vyznačiť vplyvy na podnikateľské prostredie a zároveň dopracovať analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie. Odôvodnenie: Predloženým návrhom sa v § 5, 10, 11 a 21 zakladajú nové povinnosti pre držiteľov povolenia uvádzania na trh veterinárnych prípravkov, požiadavky na výrobu veterinárnych prípravkov, na uvádzanie na trh veterinárnych pomôcok a povinnosti pre predajcov veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok. | O | A |  |
| **MKSR** | **celému materiálu** 1. V § 1 písm. a) odporúčame na zváženie slovo „požiadavky“ nahradiť slovom „podmienky“ a dôsledne ho používať v celom návrhu zákona. 2. V § 1 písm. b) odporúčame slová „na trh“ vložiť za slovo „pomôcok“. 3. V § 1 písm. d) odporúčame slovo „povinností“ nahradiť slovom „povinnosti“. 4. V § 2 odporúčame zvážiť opodstatnenosť a vhodnosť vymedzenia niektorých pojmov uvedených v § 2 (napr. písm. h), i), k) a vymedzené pojmy dôsledne používať v celom návrhu zákona. 5. V § 2 písm. c) odporúčame za slovo „predmet“ vložiť čiarku a upraviť záver znenia začínajúci slovom „náhrade“ tak, aby bol jednoznačný a zrozumiteľný. 6. V § 2 písm. e) odporúčame slovo „implatovateľnou“ nahradiť slovom „implantovateľnou“. 7. V § 2 písm. j) odporúčame za slovom „vnútornom“ vypustiť slovo „obale“. Táto pripomienka platí pre celý materiál. 8. V poznámke pod čiarou k odkazu 1 odporúčame na konci vložiť bodku. Táto pripomienka platí pre celý materiál. 9. V § 3 ods. 1 písm. a) odporúčame vypustiť slovo „ich“. 10. V § 3 ods. 1 písm. b) odporúčame slovo „osobného“ nahradiť slovom „osobitného“. 11. V § 3 ods. 3 odporúčame odkaz 5 k poznámke pod čiarou umiestniť za čiarku. 12. V § 4 ods. 2 písm. b) odporúčame slová „a na vlastnosti“ nahradiť slovom „a“. 13. V § 4 ods. 2 písm. c) odporúčame slovo „kde“ nahradiť slovom „ak“. 14. V § 5 ods. 1 odporúčame pred slovo „ak“ vložiť čiarku. Táto pripomienka platí pre celý materiál. Odporúčame prehodnotiť vhodnosť zavedenej legislatívnej skratky. 15. V § 5 ods. 2 odporúčame vypustiť slová „fyzická osoba alebo právnická“. 16. V § 5 ods. 2 písm. b) odporúčame slovo „ktorej“ nahradiť slovom „ktorého“. 17. V § 5 ods. 3 písm. a) odporúčame slovo „žiadateľ“ nahradiť slovom „žiadateľom“. 18. V poznámke pod čiarou k odkazu 6 odporúčame pred slovo „ES“ vložiť „/“ a vypustiť slová „v ktorom sú....pôvodu“. 19. V § 5 ods. 4 odporúčame slovo „predmet“ nahradiť slovom „predmetom“. 20. V § 5 ods. 8 odporúčame slovo „sa“ umiestniť za slovo „Žiadosť“. 21. V § 5 ods. 9 odporúčame vypustiť slová „veterinárneho prípravku“. 22. V § 6 ods. 2 odporúčame za slovo „štáte“ vložiť čiarku a slovo „ktorou“ nahradiť slovom „ktorými“. 23. V § 6 ods. 3 písm. a) odporúčame zvážiť a prehodnotiť použitý výraz „a bezpečná jeho kvalita“. 24. V § 6 ods. 6 písm. b) odporúčame slová „na osobitné právne predpisy“ nahradiť slovami „podľa osobitných právnych predpisov“. 25. V § 6 ods. 10 odporúčame za slovo „informácii“ vložiť slová „pre používateľa“. Táto pripomienka platí pre celý materiál vo všetkých tvaroch slova „informácii“. 26. V § 7 ods. 2 odporúčame pred slovom „vonkajšieho“ vypustiť slovo „označení“. Táto pripomienka platí pre celý materiál. 27. V § 7 ods. 2 odporúčame za slovom „používateľa“ vypustiť slová „veterinárneho prípravku“. Táto pripomienka platí pre celý materiál. 28. V § 7 ods. 4 odporúčame pred slovom „predĺžení“ vypustiť slovo „o“. 29. V § 8 ods. 1 odporúčame slovo „dni“ nahradiť slovom „dní“. 30. V § 8 ods. 5 odporúčame za slovo „držiteľa“ vložiť slová „rozhodnutia o“ , slovo „schválenia“ nahradiť slovom „schválení“ , slovo „počas“ nahradiť slovami „v priebehu“, slová „zruší schválenie“ nahradiť slovami „zruší rozhodnutie o schválení“ a vypustiť štvrtú vetu. 31. V § 9 úvodnej vete odporúčame slovo „rozhodnutie“ nahradiť slovom „rozhodnutia“. 32. V § 9 odporúčame upraviť znenie písm. d), e) a g) tak, aby rovnako ako ostatné ustanovenia tohto § začínali slovesom. 33. V § 10 ods. 1 odporúčame vypustiť slovo „ktorým“. 34. V § 10 ods. 2 písm. c) odporúčame za slovo „prípravku“ vložiť slovo „alebo“. 35. V § 11 úvodnej vete odporúčame slová „Dokumentácia o klinickom hodnotení“ nahradiť slovami „Dokumentáciu klinického hodnotenia“. 36. V § 11 písm. a) bode 3 a 4 odporúčame zjednotiť uvedené výrazy „zviera, na ktorom má byť vykonaná klinická skúška“ (bod 4) a „zviera, ktoré má byť použité pri klinickej skúške“ (bod 5). Za správny považujeme výraz uvedený v bode 4. To primerane platí aj pre bod 6 - správne má byť „zviera, na ktorom bolo vykonané klinické hodnotenie“. 37. V § 11 písm. a) bode 5 odporúčame na konci vložiť čiarku. 38. V § 12 ods. 1 písm. c) odporúčame v súlade s § 9 písm. d) nahradiť výraz „udalosti“ výrazom „účinky“. 39. V § 12 ods. 1 písm. h) odporúčame slovo „a“ nahradiť slovom „alebo“, za slovo „hľadiska“ vložiť slovo „ochrany“ a výraz „použitého“ upraviť podľa pripomienky k § 11 písm. a) bod 3 a 4. 40. V § 13 ods. 1 odporúčame slová „sa týka výroby“ nahradiť slovami „sa vyžaduje na výrobu“. 41. V § 13 ods. 2 odporúčame slovo „členkom“ nahradiť slovom „členskom“. 42. V § 13 ods. 3 písm. h) odporúčame za slovom „fyzikálnych“ vypustiť slovo „požiadaviek“. 43. V § 13 ods. 3 písm. j) odporúčame slovo „liekopise“ nahradiť slovom „liek-opise“. 44. V § 15 ods. 4 odporúčame slovo „dotýkajú“ nahradiť slovom „týkajú“. 45. V § 16 ods. 3 písm. b) odporúčame slovo „stanovené“ nahradiť slovom „ustanovené“. Táto pripomienka platí aj pre § 32 ods. 1 písm. q). 46. V § 17 písm. a) odporúčame pred slovo „súvislosti“ vložiť slovo „v“ a pred slovo „zmenou“ doplniť čiarku. 47. V § 18 odporúčame slová „opravujúceho k“ nahradiť slovami „oprávňujúceho na“ a ďalší text gramaticky upraviť. 48. V § 21 ods. 1 odporúčame prehodnotiť správnosť a vhodnosť zavedenia legislatívnej skratky. 49. V § 21 ods. 2 odporúčame za slovo „podliehajú“ vložiť slovo „tieto“ a za slovo „pomôcky“ vložiť dvojbodku. 50. V poznámke pod čiarou k odkazu 9 odporúčame vypustiť slová „v znení neskorších predpisov“. 51. V § 21 ods. 3 písm. a) odporúčame slová „ide o“ nahradiť slovami „je žiadateľom“ (2x) , slová „fyzickú osobu“ nahradiť slovami „fyzická osoba“ a slová „právnickú osobu“ nahradiť slovami „právnická osoba“. 52. V § 22 ods. 2 odporúčame slová „uvedená v § 6 ods. 3, ktorou“ nahradiť slovami „uvedené v § 5 ods. 3, ktorými“. 53. V § 22 ods. 5 odporúčame za slovo „údajov“ vložiť čiarku. 54. V § 22 ods. 7 odporúčame štvrtú vetu vložiť do nového odseku. Doterajšie odseky 8 a 9 sa označujú ako odseky 9 a 10. 55. V § 23 ods. 4 odporúčame za slovami „30 dní“ vypustiť slová „odo dňa“ a slovo „odkedy“ nahradiť slovami „odo dňa kedy“. 56. V § 24 ods. 4 druhú vetu odporúčame upraviť takto: „Pri prvom porušení tejto povinnosti ústav držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky len upozorní.“. 57. V § 25 písm. c) odporúčame slovo „vzorkou“ nahradiť slovom „vzorku“. 58. V § 25 písm. d) odporúčame slovo „nežiadúceho“ nahradiť slovom „nežiaduceho“. 59. V § 25 písm. d), e) a g) odporúčame upraviť znenie tak, aby aj tieto ustanovenia začínali slovesom (ako je to v ostatných ustanoveniach). 60. V § 25 písm. f) odporúčame doplniť na začiatku chýbajúce sloveso „zabezpečiť“ pred slovo „správnosť“. 61. V poznámke pod čiarou k odkazu 12 odporúčame za slová „Z. z.“ vložiť slová „v znení neskorších predpisov“. 62. V poznámke pod čiarou k odkazu 13 odporúčame za slová „Z. z.“ vložiť slová „v znení zákona č. 436/2001 Z. z.“. 63. V § 27 ods. 3 písm. a) bode 2 odporúčame slovo „súvislosti“ nahradiť slovom „súlade“. Táto pripomienka platí aj pre bod 3. 64. V § 27 ods. 3 písm. a) bode 2 odporúčame slová „to považuje za“ nahradiť slovami „je to“. 65. V 27 ods. 3 písm. b) bode 3 odporúčame slovo „2.“ nahradiť slovom „druhého“. 66. V § 28 písm. a) odporúčame slovo „schválenie“ nahradiť slovami „rozhodnutie o schválení“. 67. V § 28 písm. e) odporúčame slová „na trh“ zaradiť na koniec za slovo „pomôcok“ (§ 2 písm. d). 68. V § 32 ods. 1 písm. a) a b) odporúčame spojiť do jedného písmena. Táto pripomienka platí aj pre písm. c) a d) a písm. f) a g). 69. V § 32 ods. 1 písm. a) odporúčame slovo „Zoznamu“ nahradiť slovom „zoznamu“. 70. V § 32 ods. 1 písm. f) odporúčame za slovo „uvedie“ vložiť slová „na trh“. 71. V § 32 ods. 1 písm. i) odporúčame slovo „pokiaľ“ nahradiť slovom „ak“. 72. V § 32 ods. 1 písm. o) odporúčame medzi slová „§20“ vložiť medzeru. 73. V § 32 ods. 1 písm. r) odporúčame za slovo „sterilizácie“ vložiť čiarku. 74. V § 32 ods. 2 odporúčame medzi slová „e), f)“ vložiť slovo „a“ a slová „h), i), j), k), l), m), n), o)“ nahradiť slovami „h) až o)“ a slová „q), r), s)“ nahradiť slovami „q) až s)“. 75. V § 32 ods. 3 odporúčame slová „o), p), q)“ nahradiť slovami „o) až q)“ a medzi slová „s), t)“ vložiť slovo „a“. 76. V § 33 odporúčame uviesť konkrétny dátum účinnosti zákona. Táto pripomienka platí aj pre predkladaciu správu. 77. V prílohe č. 3 odporúčame slová „ku kvalite“ nahradiť slovom „kvality“. 78. V prílohe č. 4 bode 11 odporúčame slovo „ústnu“ vložiť pred slovo „dutinu“. Odôvodnenie: 1. Z dôvodu používania slovného spojenia „pokyny na zaobchádzanie“ v materiáli. 2. až 10. Gramatické pripomienky. 11. Legislatívna technika. 12. až 17. Gramatické pripomienky. 18. Legislatívna technika. 19. až 49. Gramatické pripomienky. 50. Legislatívna technika. 51. až 53. Gramatické pripomienky. 54. Legislatívna technika. 55. a 60. Gramatické pripomienky. 61. a 62. Legislatívna technika. 63. a 67. Gramatické pripomienky. 68. Legislatívna technika. 69. až 73. Gramatické pripomienky. 74. a 75. Legislatívna technika. 76. Čl. 8 ods. 7 a 8 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky. 77. a 78. Gramatické pripomienky. | O | ČA | 7. Ide o dva druhy obalov, preto je vhodné vymedziť obidva druhy. 43. Ide o terminus technicus. 48. Ponechávame navrhované znenie. |
| **MKSR** | **všeobecná pripomienka** 1. V celom materiáli odporúčame poznámky pod čiarou upraviť podľa bodu 23.4. a 23.7. Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky. 2. Zavedené legislatívne skratky odporúčame dôsledne používať v celom materiáli. | O | A |  |
| **MOSR** | **Všeobecne** Návrh zákona odporúčame upraviť po legislatívno-technickej, gramatickej, jazykovej a štylistickej stránke. Napr. poznámky pod čiarou odporúčame upraviť v súlade s prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR, v § 3 ods. 1 písm. a) odporúčame slovo „ich“ nahradiť slovom „jeho“, v celom návrhu odporúčame dodržiavať zavedené legislatívne skratky, v § 5 odporúčame zaviesť legislatívnu skratku pre „žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku“, v § 5 ods. 3 odporúčame preformulovať znenie písmena p) vzhľadom na znenie uvádzacej vety, v § 5 ods. 4 odporúčame slovo „predmet“ nahradiť slovom „predmetom“, v § 6 ods. 3 písm. a) odporúčame slová „a bezpečná jeho kvalita“ nahradiť slovami „jeho bezpečnosť a kvalita“, v § 6 ods. 6 písm. b) odporúčame slová „na osobitné právne predpisy“ nahradiť slovami „podľa osobitného predpisu“ a nad slovo „predpisu“ odporúčame vložiť odkaz na poznámku pod čiarou a uviesť o aký osobitný predpis ide, v § 7 ods. 3 odporúčame slová „nesprávne alebo nepravdivé“ nahradiť slovami „nesprávne, nepravdivé alebo neúplné“, slová „v určenej lehote o doplnenie žiadosti“ nahradiť slovami „aby žiadosť doplnil alebo opravil v lehote, ktorú určí“, zároveň odporúčame uviesť minimálnu lehotu na doplnenie alebo opravu žiadosti (táto pripomienka sa vzťahuje aj na § 23 ods. 3), v § 8 odporúčame preformulovať odsek 5 vzhľadom na to, že nie je zrejmé o porušenie akej povinnosti ide a zároveň odporúčame vypustiť poslednú vetu, v § 9 odporúčame slovo „rozhodnutie“ nahradiť slovom „rozhodnutia“, v § 10 ods. 2 odporúčame znenie písmena b) nahradiť znením „b) chovateľ dal na použitie jeho zvieraťa pri klinickej skúške súhlas podľa osobitného predpisu“ a nad slovo „predpisu“ odporúčame umiestniť odkaz na poznámku pod čiarou a uviesť o aký osobitný predpis ide, v § 10 ods. 4 odporúčame slovo „predkladajú“ nahradiť slovom „predkladá“, v § 11 odporúčame slovo „Dokumentácia“ nahradiť slovom „ Dokumentáciu“ a preformulovať znenie písm. a) bodu 3 a písm. b) vzhľadom na znenie uvádzacej vety, v § 12 odporúčame znenie odseku 2 preformulovať a označiť ho ako písmeno i), v § 13 ods. 3 písm. a) odporúčame slová „prípadne aj telefónne číslo“ nahradiť slovami „telefónne číslo a elektronickú adresu“, v § 13 ods. 3 písm. b) odporúčame vypustiť slová „alebo doklad o vlastníctve priestorov“ z dôvodu nadbytočnosti, v § 13 ods. 3 písm. c) odporúčame slovo „mieni“ nahradiť slovom „bude“, v § 18 odporúčame slovo „opravujúceho“ nahradiť slovom „oprávňujúceho“, v § 29 odporúčame slovo „opatrenie“ nahradiť slovom „opatrenia“, v § 31 ods. 3 odporúčame nad slovo „priestupkoch“ umiestniť odkaz na poznámku pod čiarou a v poznámke pod čiarou tento zákon uviesť, § 32 ods. 3 odporúčame slová „pokutu do 100 eur do 1000 eur“ nahradiť slovami „od 100 eur do 1000 eur“ a pod. | O | A |  |
| **MOSR** | **§ 30** V § 30 žiadame za slovo „lekár“ vložiť slová „a odborný veterinárny lekár v zariadení ozbrojených síl Slovenskej republiky“. V názve § 30 žiadame vypustiť slovo „súkromného“. Túto pripomienku považuje Ministerstvo obrany SR za zásadnú. Odôvodnenie: V súlade s § 10 ods. 8 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov vykonávajú odborné veterinárne činnosti a služby, ktoré nie sú štátnymi veterinárnymi činnosťami, vo vlastných zariadeniach, ak ide o zvieratá, ktoré slúžia na služobné účely, špeciálne veterinárne zložky Ministerstva obrany SR. V štruktúre zabezpečenia veterinárnych činností v rámci vojenského zdravotníctva vykonáva označovanie zvierat implantovateľnou technickou pomôckou a zaznamenáva identifikačné údaje o zvieratách do databázy centrálneho registra spoločenských zvierat odborný veterinárny lekár ozbrojených síl SR. Vzhľadom na uvedené žiadame, aby bol odborný veterinárny lekár v zariadení ozbrojených síl SR, ktorý vykoná označenie zvieraťa povinný zaznamenať identifikačné údaje o zvierati do databázy centrálneho registra spoločenských zvierat do 24 hodín od označenia. | Z | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 1 písm. b** K § 1 písm. b) Odporúčame slovo "chválenie" nahradiť slovom "schválenie"; oprava preklepu. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 1 písm. e** K § 1 písm. e) Odporúčame použitú legislatívnu skratku nahradiť legislatívnou skratkou "(ďalej len "ústav")"; pretože je výstižnejšia. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 10 ods. 1** K § 10 ods. 1 Odporúčame - legislatívnu skratku "zadávateľ" vložiť za slová "klinické skúšanie", - časť vety "a aby špecifikovalo prípadné nežiaduce účinky a s nimi spojené riziká" vzhľadom na jej závažnosť uviesť v samostatnom odseku ako atribút (požiadavku) každého správneho klinického hodnotenia. | O | ČA | predkladáme navrhované znenie |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 10 ods. 2 písm. b** K § 10 ods. 2 písm. b) Odporúčame slová "zákonom požadovaný" vypustiť a vložiť odkaz na ustanovenie predloženého zákona alebo iného zákona, ktorý náležitosti a podmienky súhlasu upravuje; predložené znenie je neurčité. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 10 ods. 2** K § 10 ods. 2 Odporúčame nespisovné slovo "prevedená" nahradiť slovom "vykonaná". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 10 ods. 3** K § 10 ods. 3 Odporúčame - čiarku za slovom "literatúre" nahradiť slovom "alebo" a vypustiť slovo "prípadne", pre jeho významovú nadbytočnosť, - slovo "pomôck" nahradiť slovom "pomôcky". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 10 ods. 4** K § 10 ods. 4 Odporúčame slovo "predladajú" nahradiť slovom "predkladajú"; oprava preklepu. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 11 písm. a** K § 11 písm. a) Odporúčame - v prvom bode slovo "informácii" nahradiť slovom "informácií"; ide o opravu preklepu, - v prvom bode vypustiť slová "pred zahájením klinického hodnotenia" pretože aj bez týchto slov je zrejmé, že pôjde o informácie dostupné pred začatím hodnotenia, - v treťom bode špecifikovať, o aké údaje o zvierati má ísť, predložené znenie je neurčité, - v piatom bode na konci doplniť čiarku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 11** K § 11 Odporúčame slovo "Dokumentácia" nahradiť slovom "Dokumentáciu"; oprava preklepu. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 12 ods. 1 písm. g** K § 12 ods. 1 písm. g) Odporúčame - formulovať ustanovenie jednoznačne, aby bolo zrejmé, aké údaje majú byť obsahom záverečnej správy: či ide o všetky údaje z jednotlivých častí hodnotenia, alebo len o údaje o vhodnosti prípravku alebo pomôcky z jednotlivých častí hodnotenia s dôrazom na prvé overenie, alebo či sa údaje o vhodnosti týkajú len časti klinického overenia, - slová "na použitie k určenému cieľu" nahradiť vzhľadom na § 6 ods. 3 písm. c) slovami "pre zamýšľané použitie" alebo slovami "pre určené použitie"; ide o jednotné použitie termínov. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 13 ods. 2** K § 13 ods. 2 Odporúčame slovo "členkom" nahradiť slovom "členskom"; oprava preklepu. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 14 ods. 1** K § 14 ods. 1 Odporúčame slovo "kompletnosť" nahradiť domácim slovom "úplnosť" ktoré je v právnych predpisoch zaužívané. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 14 ods. 2** K § 14 ods. 2 Odporúčame text odseku doplniť do odseku 1 ako novú tretiu vetu z dôvodu úzkej významovej nadväznosti. | O |  |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 15 ods. 4** K § 15 ods. 4 Odporúčame číslicu 3 nahradiť slovom "tri". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 15 ods. 5** K § 15 ods. 5 Odporúčame slovo "stanoví" nahradiť spisovným slovom "určí". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 16 ods. 4** K § 16 ods. 4 Odporúčame - slovo "odobenie" nahradiť slovom "odoberie"; oprava preklepu, - formulovať ustanovenie tak, aby bolo zrejmé, prečo sa ústavu zároveň výslovne ustanovuje okrem vydania rozhodnutia aj povinnosť odobrať schvaľovacie číslo - odobratie je predsa priamy účinok právoplatného rozhodnutia, - za slovo "číslo" vložiť slová "veterinárneho prípravku" z dôvodu určitosti. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 17 písm. c bod 2** K § 17 písm. c) bod 2 Odporúčame - za slovo "plnenia" vložiť slová "do vnútorných obalov" z dôvodu určitosti, - zvážiť vecnú potrebu uvádzania slova v zátvorke "(adjustácia)" popri slove "označovania", pričom tiež nie je zrejmé, či má ísť len o synonymum slova "označovania"; keďže podľa akademického slovníka cudzích slov prístupného na webovom sídle www.juls.savba.sk má slovo "adjustácia" širší význam. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 18** K § 18 Odporúčame spresniť, čo znamená termín "záujmové zvieratá": zaviesť odkaz na poznámku pod čiarou na predpis, ktorý tento pojem definuje, alebo termín vhodne nahradiť. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 2 písm. a** K § 2 písm. a) Odporúčame za slovo "alebo" vložiť slovo "iný", ako to vyplýva z konštrukcie držby. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 2 písm. b** K § 2 písm. b) Odporúčame - legálnu definíciu výslovne doplniť v nadväznosti na predkladaciu správu k návrhu zákona tak, aby bolo zrejmé, že veterinárne prípravky sú "liečebno-ochranné prípravky, ktoré sa odlišujú od liekov", - uviesť v definícii vzťah veterinárneho prípravku k potravinám určeným na ľudskú spotrebu. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 2 písm. d** K § 2 písm. d) Odporúčame vypustiť slovo "je". Sloveso je v uvádzacej vete ustanovenia. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 2 písm. e** K § 2 písm. e) Odporúčame slovo "implatovateľnou" nahradiť slovom "implantovateľnou"; oprava preklepu. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 2 písm. f bod 1** K § 2 písm. f bod 1 Odporúčame - nahradiť vnútorné odkazy na konkrétne technické normy všeobecnejším vyjadrením, pretože technická norma môže byť nahradená inou, čo môže vyvolať pochybnosť o aplikovateľnosti zákona, - za slovo "plného" vložiť slovo "duplexu" z dôvodu jednoznačnosti. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 2 písm. f bod 2** K § 2 písm. f bod 2 Odporúčame nahradiť vnútorný odkaz na konkrétnu technickú normu všeobecnejším vyjadrením, pretože technická norma môže byť nahradená inou, čo môže vyvolať pochybnosť o aplikovateľnosti zákona. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 2 písm. f** K § 2 písm. f) Odporúčame použiť ako termín na vyjadrenie základného pojmu len slovo "transpondér", pretože základný pojem by mal byť pomenovaný len jedným termínom a slovo "mikročip" je mu terminologicky nadradené. Odporúčame slovo "mikročip" uviesť v legálnej definícii, alebo ho vypustiť, pretože z definície je aj tak zrejmé, že iné technické riešenie ako mikročip pravdepodobne neexistuje. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 2 písm. m** K § 2 písm. m) Odporúčame za slovo "fyzickým" vložiť slovo "osobám"; termín "fyzická osoba" označuje právny pojem. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 21 ods. 3 písm. b** K § 21 ods. 3 písm. b) Odporúčame slová "na ktorého základe" nahradiť slovami "na základe ktorého"; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 21 ods. 3 písm. e** K § 21 ods. 3 písm. e) Odporúčame neuvádzať konkrétne technické normy priamo v ustanovení zákona, ale len v odkaze na poznámku pod čiarou z dôvodu ich možných budúcich zmien. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 22 ods. 2** K § 22 ods. 2 Odporúčame špecifikovať o aké "administratívne údaje" ide, pretože nie z textu známy ich rozsah. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 22 ods. 3** K § 22 ods. 3 Odporúčame za slovom "schváli" vložiť čiarku; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 22 ods. 7** K § 22 ods. 7 Odporúčame v druhej vete výslovne uviesť, že predĺženie lehoty musí ústav odôvodniť a oznámiť žiadateľovi a za slovo "pomôcky" vložiť z dôvodu určitosti slová "s platnosťou". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 23 ods. 2** K § 23 ods. 2 Odporúčame slovo "zeny" nahradiť slovom "zmeny"; oprava preklepu. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 23 ods. 4** K § 23 ods. 4 Odporúčame výslovne uviesť, že dlhšiu lehotu musí ústav odôvodniť a oznámiť žiadateľovi vzhľadom na zásadu spravodlivého očakávania účastníka konania. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 24 ods. 1 písm. a** K § 24 ods. 1 písm. a) Odporúčame slovo "veterinárny" nahradiť slovom "veterinárna"; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 25 písm. e** K § 25 písm. e) Odporúčame slovo "závady" nahradiť spisovným slovom "nedostatku" alebo slovom "chyby". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 26** K § 26 Odporúčame v poznámkach pod čiarou k odkazom 11 a 12 použiť vzhľadom na poznámku pod čiarou k odkazu 3 len skrátenú citáciu zákona. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 27 ods. 3 písm. a bod 2** K § 27 ods. 3 písm. a) bod 2 Odporúčame slová "z nich kópie, ako aj vyhotovovať fotografickú dokumentáciu" nahradiť slovami "kópie písomností a fotografickú dokumentáciu"; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 3 ods. 1 písm. b** K § 3 ods. 1 písm. b) Odporúčame slovo "osobným" nahradiť pojmom "osobitným"; oprava preklepu. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 3 ods. 2** K § 3 ods. 2 Odporúčame - za slovo "výskumné" vypustiť nadbytočnú čiarku, - zvážiť spresnenie, o aký kontrolný účel ide, alebo zaviesť odkaz na predpis, ktorý kontrolný účel ustanovuje, - na konci vety vložiť bodku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 3 ods. 4 písm. a** K § 3 ods. 4 písm. a) Odporúčame slovo "stanoveným" nahradiť spisovným slovom "ustanoveným". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 3 ods. 4** K § 3 ods. 4 Odporúčame slová "a to za predpokladu, že" nahradiť slovom "ak", ide o výstižnejšie vyjadrenie. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 31** K § 31 Odporúčame - slovo "Priestupky" v celom paragrafe nahradiť slovom "priestupok" pretože ide len o jednu skutkovú podstatu, - odstrániť členenie odseku 1 na pododsek označený písmenom a z vnútorných odkazov vypustiť slová "písm. a), - v odseku 4 slovo "blokovú" nahradiť slovami "v blokovom konaní", - zvážiť zmenu poradia odsekov 3 a 4 z dôvodu vecnej nadväznosti ustanovení. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 32 ods. 2** K § 32 ods. 2 Odporúčame vnútorný odkaz citovať nasledovne: "odseku 1 písm. a), c), e) f), h), i) až n), o), q) až s)." v súlade s legislatívno-technickými pokynmi. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 33** K § 33 Odporúčame uviesť navrhovaný dátum nadobudnutia účinnosti zákona; inak je predložený materiál neúplný. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 4 ods. 2 písm. a** K § 4 ods. 2 písm. a) Odporúčame v poznámke pod čiarou k odkazu 4 použiť citáciu nariadenia v súlade s jeho skutočným názvom, t. j. bez textu v zátvorke na konci a v súlade s pokynmi na citáciu právne záväzných aktov EÚ: "Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 6. 5. 2009) v platnom znení.". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 4 ods. 2 písm. c** K § 4 ods. 2 písm. c) Odporúčame - slovo "liek-opisný" písať bez spojovníka, - za slovami "liekopisnej čistoty" vložiť čiarku a slová "a vždy, kde je to možné vrátane liek-opisnej čistoty použitých látok," nahradiť slovami "a ak je to možné vrátane liekopisnej čistoty použitých látok,". Ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 4 ods. 3** K § 4 ods. 3 Odporúčame v poznámke pod čiarou k odkazu 5 v názve ministerstva opraviť preklep a na konci vety doplniť chýbajúcu bodku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 5 ods. 10** K § 5 ods. 10 Odporúčame slovo "príslušného" vypustiť pre nadbytočnosť. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 5 ods. 2 písm. b** K § 5 ods. 2 písm. b) Odporúčame slovo v zátvorke "(etiketa)" nahradiť slovami "na etikete"; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 5 ods. 3 písm. g** K § 5 ods. 3 písm. g) Odporúčame slová "ku kontrole" nahradiť slovami "na kontrolu" a za slovom "fyzikálnych" nahradiť čiarku slovom "a"; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 5 ods. 3 písm. j** K § 5 ods. 3 písm. j) Odporúčame slová "na údaje" nahradiť slovom "údajov"; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 5 ods. 3 písm. n** K § 5 ods. 3 písm. n) Odporúčame slová "v danom (príslušnom)" vypustiť a z dôvodu určitosti ustanovenia doplniť na konci slovo "pôvodu" alebo slová "kde sa veterinárny prípravok vyrába". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 5 ods. 4 písm. b** K § 5 ods. 4 písm. b) Odporúčame slovo "ho" nahradiť slovom "je" a slovo "má" nahradiť slovami "jeho držiteľom" z dôvodu náležitého použitia termínov. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 5 ods. 4 písm. c** K § 5 ods. 4 písm. c) Odporúčame za slovo "predpis" vložiť čiarku a za slovami "na základe" čiarku vypustiť; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 5 ods. 7** K § 5 ods. 7 Odporúčame za slovami "veterinárneho prípravku" vložiť čiarku; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 5 ods. 8** K § 5 ods. 8 Odporúčame ustanovenie formulovať tak, aby bolo zrejmé, či sa jedno vyhotovenie predkladá po slovensky a druhé po anglicky alebo obe vyhotovenia majú obsahovať aj anglickú verziu. Číslicu 2 treba nahradiť slovom "dvoch" v súlade s legislatívno-technickými pokynmi. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 6 ods. 1** K § 6 ods. 1 Odporúčame - slovo "kompletnosť" nahradiť slovom "úplnosť", pretože je zaužívaným termínom v slovenskom práve a aj vzhľadom na skutočnosť, že inde v texte návrhu sa používa, - za slová "o doplnenie žiadosti" čiarku nahradiť slovom "a" a slovo "stanoví" nahradiť slovom "určí". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 6 ods. 10** K § 6 ods. 10 Odporúčame druhú vetu ustanovenia spojiť s ustanovením § 5 ods. 9 z dôvodu priamej vecnej súvislosti. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 6 ods. 2** K § 6 ods. 2 Odporúčame - slovo "ústavou" nahradiť slovom "ústavu", - slová "administratívne údaje" špecifikovať, pretože nie je zrejmý rozsah týchto údajov. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 6 ods. 3 písm. a** K § 6 ods. 3 písm. a) Odporúčame slová "bezpečná jeho kvalita" nahradiť napr. slovom "bezpečnosť pre zvieratá", pretože slovné spojenie "bezpečná kvalita" je neurčitý pojem. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 6 ods. 6 písm. b** K § 6 ods. 6 písm. b) Odporúčame - slová "na osobitné právne predpisy o kozmetických výrobkoch" nahradiť slovami "podľa osobitných predpisov, ktoré sa vzťahujú na kozmetické výrobky", - číslicu 10 nahradiť slovom "desať". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 6 ods. 6** K § 6 ods. 6 Odporúčame za slovo "zamietne" vložiť čiarku; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 6 ods. 8** K § 6 ods. 8 Navrhujeme ustanovenie formulovať tak, aby bolo zrejmé, že rozhodnutie oprávňuje žiadateľa uvádzať prípravok na trh najviac päť rokov. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 7 ods. 1** K § 7 ods. 1 Odporúčame citovať iné ustanovenia zákona vo vnútornom odkaze v súlade s legislatívno-technickými pokynmi. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 7 ods. 2** K § 7 ods. 2 Odporúčame za slovom "dokumentácie" vypustiť čiarku a za slovom "pokiaľ" zvyšok vety nahradiť slovami "sa ich zmeny týkajú". Ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 7 ods. 3** K § 7 ods. 3 Odporúčame vypustiť nespisovné slovo "stanovenej" a za slovo "lehote vložiť slová "určenej na"; ide o jazykovú pripomienku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 7 ods. 4** K § 7 ods. 4 Odporúčame preformulovať text ustanovenia z hľadiska určenia lehôt, pretože dlhšej lehote treba ustanoviť právny dôvod. Dlhšiu lehotu preto odporúčame ustanoviť v novej druhej vete a viazať ju na odôvodnenie zo strany ústavu ako správneho orgánu oznámené žiadateľovi. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 8 ods. 1** K § 8 ods. 1 Odporúčame - slovo "dni" nahradiť slovom "dní"; oprava preklepu, - za slová "90 dní" vložiť chýbajúcu čiarku, - v písmene a) slovo "nežiadúce" nahradiť spisovným slovom "nežiaduce". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 8 ods. 3 písm. b** K § 8 ods. 3 písm. b) Odporúčame nespisovné slovo "stanovené" nahradiť slovom "ustanovené". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **§ 9 písm. f** K § 9 písm. f) Odporúčame za slovo "vnútornom" vložiť slovo "obale", pretože slovné spojenie "vnútorný obal" je základný pojem zákona. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **prílohe č. 1** K prílohe č. 1 bod 14 Odporúčame vypustiť zátvorky a slovo "Upozornenie" nahradiť slovami "a s upozornením" z dôvodu zrozumiteľnosti. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **prílohe č. 3** K prílohe č. 3 prvý bod písm. a) Odporúčame - položky v rámci písmena a) označiť písmenami aa) a bb), pretože členenie textu písmenami je použité na najvyššej úrovni členenia, - v písmene a) uviesť priamo v texte alebo vo vysvetlivke, čo znamená skratka INN. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **prílohe č. 4** K prílohe č. 4 bod 11 Odporúčame zmeniť poradie slov "dutinu" a "ústnu", správny termín je "ústna dutina". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **prílohe č. 4** K prílohe č. 4 bod 15 Odporúčame slovo "spraye" nahradiť slovom "spreje"; ide o zdomácnené slovo, ktorého pravopis sa prispôsobil. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **Všeobecne k použitiu slov** Všeobecne k použitiu slov Odporúčame - nespisovné slovo "zahájenie" vo všetkých tvaroch a vo všetkých výskytoch nahradiť spisovným slovom "začatím", - nespisovné slovo "stanovený" vo všetkých tvaroch nahradiť spisovným slovom "určený" alebo spisovným slovom "ustanovený" podľa významu konkrétneho ustanovenia. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **Všeobecne k poznámkam pod čiarou** Všeobecne k poznámkam pod čiarou Odporúčame v poznámkach pod čiarou rešpektovať legislatívno-technické pokyny: - v druhej a každej ďalšej citácii toho istého zákona použiť jeho skrátenú citáciu, - v názve zákonov prijatých od 1. januára 1997 nepoužívať slová "Národnej rady Slovenskej republiky", - text v poznámke pod čiarou sa považuje za samostatnú vetu ukončenú bodkou, - v taxatívnom výpočte právnych predpisov sa predpis považuje za samostatnú vetu, ktorá sa ukončuje bodkou. | O | A |  |
| **MVSR** | **celému materiálu** bez pripomienok | O | A |  |
| **MVSR** | **zákonu** bez pripomienok | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 2** K § 2: Ustanovenie základných pojmov odporúčame prepracovať. Vzhľadom na znenie predvetia navrhujeme vypustiť z písmena a) a d) slovo „je“, z písmen b) a c) slovo „sú“, z písmena k) slová „sa rozumie“ a z písmena n) slovo „znamená“ ako nadbytočné alebo zrušiť predvetie a § 2 členiť na odseky a nie na písmená. V písmene l) odporúčame vypustiť slovo „každá“ ako nadbytočné. Zároveň upozorňujeme, že nie je vhodné, aby samotný termín (pomenovanie pojmu) bol rovnako dlhý ako jeho obsah. Odporúčame zvoliť vhodnejšiu legislatívnu techniku, napr. termín „uvedením veterinárnej technickej pomôcky alebo veterinárneho prípravku na trh“ nahradiť termínom „uvedením na trh“, tento termín používa ďalej predkladateľ napr. v § 3 a slova „veterinárnej technickej pomôcky alebo veterinárneho prípravku“ sú v obsahu samotného pojmu. Poznámku pod čiarou k odkazu 1 je potrebné dať do súladu s bodmi 23.6 a 23.7 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 24** K § 24: Odporúčame slová „odkladná účinok“ nahradiť slovami „odkladný účinok“. | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 27** K § 27: Odporúčame vypustiť legislatívnu skratku „orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie“, a celé znenie odseku 1 preformulovať, napr. „Orgánmi štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie sú .........“.. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 3** K § 3: V odseku 4 odporúčame slovo „stanoveným“ nahradiť slovom „ustanoveným“. Poznámky pod čiarou k odkazom 2 a 3 treba dať do súladu s bodmi 23.6 a 23.7 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. Zároveň upozorňujeme, že pre zákony prijaté Národnou radou Slovenskej republiky od 1. januára 1997 sa používa len označenie „zákon“, nie „zákon Národnej rady Slovenskej republiky“. Za slovo „vlády“ je potrebné vložiť slová „Slovenskej republiky“. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 31** K § 31: V odseku 1 je nutné vypustiť označenie písmena a), pretože odsek sa nečlení na ďalšie písmená. V odsekoch 2, 4 a 5 treba následne vypustiť slová „písm. a)“. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 32** K § 32: V odseku 2 odporúčame slová ,,podľa odseku 1 písm. a), c), e), f), h), i), j), k), l), m), n), o), q), r), s)“ nahradiť slovami ,,podľa odseku 1 písm. a), c), e), f), h) až o), q) až s)“. V odseku 3 odporúčame slová „do 100 eur do 1000 eur“ nahradiť slovami „od 100 eur do 1000 eur“. Zároveň odporúčame vypustiť v odsekoch 2 a 3 za slovom „uloží“ slovo „pokutu“. V odseku 7 odporúčame uviesť správny odkaz. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 33** K § 33: Odporúčame uviesť účinnosť zákona. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 5** K § 5: Upozorňujeme, že ústav kontroly veterinárnych liečiv je legislatívna skratka zavedená v § 1 písm. e) návrhu zákona pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv. Preto by sa mala táto legislatívna skratka používať s malým písmenom. (§ 5 ods. 1 a 2). Legislatívnu skratku, ak sa zavedie, treba dôsledne používať v celom ďalšom texte návrhu predpisu. V odseku 3 je potrebné vzhľadom na predvetie vypustiť slová „žiadateľ doloží“ ako nadbytočné. V odseku 5 je odkaz na odsek 1, v ktorom by mali byť uvedené náležitosti žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku, tie sú uvedené v odsekoch 2 a 3. V odseku 3 odporúčame vypustiť slová „na trh“, tak ako je to v odseku 2. Základné číslovky od 1 do 10 sa v texte návrhu právneho predpisu uvádzajú spravidla slovom, základné číslovky nad 10 sa vypisujú číslicami, odporúčame číslovku „2“ uviesť slovom. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 6** K § 6: V odseku 1 odporúčame slová „posúdi kompletnosť žiadosti“ nahradiť slovami „posúdi úplnosť žiadosti“, prípadne slová „posúdi, či má žiadosť predpísané náležitosti“. Zároveň odporúčame slovo „Pokiaľ“ nahradiť slovom „Ak“, slovo „stanoví“ slovom „určí“. V odseku 2 odporúčame slová „predkladajú sa ústavou“ nahradiť slovami „predkladajú sa ústavu“. Poznámku pod čiarou k odkazu 1 je potrebné dať do súladu s bodom 23.6 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. Zároveň je potrebné za slovo „Zákon“ vložiť slová „Národnej rady Slovenskej republiky“, pretože tento zákon bol prijatý Národnou radou Slovenskej republiky pred 1. januárom 1997. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MVSR** | **§ 7** K § 7: V odseku 1 odporúčame slová „podľa § 5 ods. 2, 3 ,4 a 5“ nahradiť slovami „podľa § 5 ods. 2 až 5“. V odseku 3 odporúčame slová „stanovenej lehote“ nahradiť slovami „určenej lehote“. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **§ 5 ods. 8** Odporúčame číslovku „2" nahradiť slovom „dvoch“. Rovnakú pripomienku uplatňujeme aj k § 15 ods. 4. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **§ 5 ods. 5** Odporúčame slová "odseku 1" nahradiť slovami "odseku 3". Odôvodnenie: Náležitosti žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku sú uvedené v odseku 3. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **§ 31 ods. 3** Odporúčame slová "všeobecný predpis o priestupkoch“ nahradiť slovami „osobitný predpis“ vrátane odkazu a poznámky pod čiarou na zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov. Legislatívno-technická pripomienka. | O |  |  |
| **MZVaEZSR** | **poznámky pod čiarou** Odporúčame upraviť v súlade s bodom 23.3. a nasl. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **§ 33** Odporúčame uviesť účinnosť návrhu zákona podľa bodu 64.1. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **§ 31 ods. 1** Odporúčame v § 31 ods. 1 vypustiť členenie na písm. a), vzhľadom na to, že odsek obsahuje iba jedno písmeno. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **§ 4 ods. 2 písm. c** Slovo "liek-opisnej" odporúčame nahradiť slovom "liekopisnej". Táto pripomienka platí aj pre § 5 ods. 3 písm. p). Gramatická pripomienka. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **§ 4 ods. 2 písm. a** Za slovom "prípravku" bodku nahradiť čiarkou. | O | A |  |
| **MŽPSR** | **celému materiálu** bez pripomienok | O | A |  |
| **NBS** | bez pripomienok | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **Všeobecne k návrhu zákona:** 1. Podľa nášho názoru, predkladaný návrh zákona je vzhľadom na svoj obsah aj technickým predpisom, nakoľko nepatrí do oblasti harmonizovanej právom Európskej únie a upravuje technické požiadavky na výrobky, veterinárne prípravky a veterinárne technické pomôcky, ktorých dodržiavanie má byť povinné v zmysle návrhu zákona pri výrobe takého výrobku, uvádzaní na trh, pri jeho používaní a pod. Z tohto titulu sa na návrh zákona vzťahuje osobitný predpis, a to smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015) o postupoch pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a technických noriem. Na základe vyššie uvedeného a v zmysle čl. 5 ods. 1 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky žiadame v záverečných ustanoveniach uviesť klauzulu vzájomného uznávania úrovne právom chránených záujmov v predmetnej oblasti a v zmysle čl. 5 ods. 2 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky žiadame v záverečnom ustanovení návrhu zákona uviesť nasledujúce slová „Tento zákon bol prijatý v súlade s právne záväzným aktom Európskej únie v oblasti technických predpisov.“ s uvedením odkazu na smernicu (EÚ) 2015/1535. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 10 ods. 2 písm. b** 1. V § 10 ods. 2 písm. b) návrhu zákona odporúčame uviesť odkaz na „zákonom požadovaný súhlas“ chovateľa na použitie jeho zvieraťa pri klinickej skúške. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 11** 1. V § 11 návrhu zákona odporúčame namiesto pojmu „Dokumentácia o klinickom hodnotení tvorí“ použiť pojem v zmysle nadpisu paragrafu a to „Dokumentáciu klinického hodnotenia tvorí“. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 2 písm. c** 1. V § 2 písm. c) návrhu zákona odporúčame za slová „anatomickej štruktúry“ dať bodku a ďalšiu časť vety uviesť ako novú vetu, prípadne prepracovať § 2 písm. c) návrhu zákona tak, aby uvedené znenie bolo terminologicky presné, jazykovo a štylisticky správne podľa pravidiel slovenského pravopisu. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 5 ods. 3** 1. V § 5 ods. 3 návrhu zákona odporúčame namiesto pojmu „žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku na trh“ používať pojem „žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku“. Uvedené odporúčame v zmysle legislatívnej skratky zavedenej v § 5 ods. 1 návrhu zákona. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **Všeobecne k poznámkam pod čiarou:** 1. V zmysle bodu 23.3. a nasl. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky žiadame upraviť poznámky pod čiarou uvedené k odkazom v celom návrhu zákona. Pripomienka je legislatívno-technického charakteru. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 31 ods. 1** 1. Žiadame vypustiť členenie § 31 ods. 1 návrhu zákona na písmená, keďže uvedený odsek obsahuje len jedno písmeno a to písm. a). | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 2 písm. f** 2. Upozorňujeme, že v prípade § 2 písm. f) bod 1 a 2 návrhu zákona a § 21 ods. 3 písm. e) návrhu zákona, ak je v právnom predpise uvedený odkaz na technickú normu priamo v texte návrhu zákona, tak dodržiavanie tejto konkrétnej technickej normy je povinné, takáto technická norma by mala byť preto v danom čase bezplatne prístupná adresátovi. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 21 ods. 3 písm. e** 2. Upozorňujeme, že v prípade § 2 písm. f) bod 1 a 2 návrhu zákona a § 21 ods. 3 písm. e) návrhu zákona, ak je v právnom predpise uvedený odkaz na technickú normu priamo v texte návrhu zákona, tak dodržiavanie tejto konkrétnej technickej normy je povinné, takáto technická norma by mala byť preto v danom čase bezplatne prístupná adresátovi. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 10 ods. 2 písm. c** 2. V § 10 ods. 2 písm. c) návrhu zákona odporúčame poznámkou pod čiarou odkázať na osobitný predpis, ktorý upravuje požadovanú „zodpovedajúcu kvalifikáciu a špecializáciu“ veterinárneho lekára, zároveň takúto informáciu uviesť aj v osobitnej časti dôvodovej správy k § 10 ods. 2 písm. c) návrhu zákona. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 31 ods. 3** 2. V § 31 ods. 3 návrhu zákona odporúčame slová „všeobecný predpis o priestupkoch“ nahradiť slovami „osobitný predpis“ a odkázať na všeobecný predpis o priestupkoch poznámkou pod čiarou. | O |  |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **Všeobecne k návrhu zákona:** 2. V zmysle § 5 ods. 2 návrhu zákona žiadateľ, ktorý žiada schválenie veterinárneho prípravku, t. j. žiada o prvé sprístupnenie na trh, musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“). V návrhu zákona sa ďalej rozoznáva veterinárny výrobok, ktorý je vyrobený a uvedený na trh i) v Slovenskej republike, ii) v inom členskom štáte, iii) ktorý má pôvod v niektorom zo štátov, ktoré sú zmluvným štátom Dohody o EHP alebo iv) v štáte, ktorý nie je členským štátom Európskej únie (§ 5 ods. 5 návrhu zákona). Avšak stále žiadateľom môže byť len subjekt, ktorý má bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte Európskej únie. Odporúčame upraviť podmienky predkladania žiadosti o schválenie veterinárneho výrobku stanovené návrhom zákona pre zmluvné štáty Dohody o Európskom hospodárskom priestore tak, ako sú upravené pre členské štáty Európskej únie. Upozorňujeme, že v zmysle návrhu zákona, v prípade žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku žiadateľ zo zmluvného štátu Dohody o Európskom hospodárskom priestore musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte Európskej únie. Pokiaľ má byť táto právna úprava zámerom návrhu zákona, žiadame odôvodnenie uviesť v dôvodovej správe, osobitnej časti. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 5 ods. 4** 2. Žiadame v § 5 ods. 4 návrhu zákona vypustiť slovo „inom“ v zmysle zavedenej legislatívnej skratky „členský štát“ (§ 5 ods. 2 návrhu zákona). Obdobnú pripomienku uplatňujeme k celému textu návrhu zákona, napríklad § 6 ods. 2 návrhu zákona, § 13 ods. 1 a ods. 2 návrhu zákona, atď., prípadne žiadame zaviesť legislatívnu skratku „iný členský štát“. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **Všeobecne k poznámkam pod čiarou:** 2. Žiadame v zmysle bodu 62. 1. a nasl. prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR upraviť citáciu nariadenia (ES) č. 470/2009 v poznámke pod čiarou č. 4 nasledovne: „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152,16.6.2009).“ | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 10 ods. 5** 3. V § 10 ods. 5 návrhu zákona sa uvádza, že „súčasťou klinického hodnotenia je protokol hodnotenia“. Odporúčame jeho formu uviesť ako jednu z príloh návrhu zákona, prípadne jeho formu popísať v osobitnej časti dôvodovej správy k § 10 ods. 5 návrhu zákona. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **Všeobecne k návrhu zákona:** 3. Žiadame jednotne upraviť používanie legislatívnej skratky „ústav kontroly veterinárnych liečiv“ v celom texte návrhu zákona, tak ako je zavedená v § 1 písm. e) návrhu zákona, nakoľko v návrhu zákona sa používa v niektorých prípadoch pojem „ústav kontroly veterinárnych liečiv“, v iných zas „Ústav kontroly veterinárnych liečiv“. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 5 ods. 5** 3. Žiadame v § 5 ods. 5 návrhu zákona slová „v odseku 1“ nahradiť slovami „v odseku 3“. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 5 ods. 5** 4. V zmysle § 5 ods. 5 návrhu zákona sa k žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku pripojí doklad o povolení na výrobu veterinárnych výrobkov. V zmysle § 5 ods. 3 písm. n) návrhu zákona žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku musí obsahovať povolenie na výrobu vydané v danom (príslušnom) členskom štáte. Z tohto titulu žiadame v § 5 ods. 3 písm. n) návrhu zákona vypustiť slová „danom (príslušnom) členskom štáte“, a zároveň § 5 ods. 5 návrhu zákona vypustiť z dôvodu nadbytočnosti. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **Všeobecne k návrhu zákona:** 4. Žiadame prepracovať a upraviť celý text návrhu zákona tak, aby boli odstránené štylistické a pravopisné chyby a aby uvedené znenie bolo terminologicky presné, jazykovo a štylisticky správne podľa pravidiel slovenského pravopisu, napríklad § 1 písm. b) návrhu zákona, § 2 písm. e) návrhu zákona, § 3 návrhu zákona, § 6 ods. 10 návrhu zákona, § 8 ods. 1 návrhu, § 9 návrhu zákona, § 10 ods. 1 prvá veta návrhu zákona, § 10 ods. 3 návrhu zákona, § 15 ods. 1 druhá veta návrhu zákona, § 16 ods. 4 návrhu zákona, nadpis § 23 návrhu zákona, § 23 ods. 2 návrhu zákona a pod. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 5 ods. 8** 5. V § 5 ods. 8 návrhu zákona žiadame namiesto číslovky „2“ uviesť slovo „dvoch“. V zmysle bodu 6 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR: „Základné číslovky od 1 do 10 sa v texte návrhu právneho predpisu uvádzajú spravidla slovom, základné číslovky nad 10 sa vypisujú číslicami. Ak sa v jednom ustanovení uvádzajú základné číslovky od 1 do 10 a nad 10, vypisujú sa spravidla číslicami.“ Rovnakú pripomienku uplatňujeme aj k § 15 ods. 4 návrhu zákona. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 14 ods. 2** V § 14 ods. 2 návrhu zákona odporúčame namiesto „v tejto lehote“ uviesť „v lehote podľa odseku 1“. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K predkladacej správe:** V zmysle čl. 16 Legislatívnych pravidiel a v nadväznosti na vyššie uvedenú pripomienku žiadame uviesť v predkladacej správe informáciu, že návrh zákona má byť predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 33** V zmysle čl. 8 ods. 7 a 8 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky žiadame uviesť dátum účinnosti zákona. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 6 ods. 6 písm. b** Žiadame prepracovať § 6 ods. 6 písm. b) návrhu zákona a slová „na osobitné právne predpisy“ nahradiť slovami „podľa osobitných predpisov“ a upraviť znenie tak, aby uvedené znenie bolo terminologicky presné, jazykovo a štylisticky správne podľa pravidiel slovenského pravopisu. Zároveň v prípade odkazu na osobitné predpisy, žiadame odkázať aspoň príkladmo na tieto právne predpisy poznámkou pod čiarou. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 13 ods. 3 písm. e** Žiadame v § 13 ods. 3 písm. e) špecifikovať o aký „doklad o založení právnickej osoby“ ide, prípadne žiadame uviesť danú informáciu v dôvodovej správe, osobitná časť. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **§ 3 ods. 3** Žiadame v § 3 ods. 3 návrhu zákona slová „predpisov Európskej únie“ nahradiť slovami „osobitných predpisov“ s uvedením výpočtu dotknutých osobitných predpisov v poznámke pod čiarou. | O | A |  |
| **PMÚSR** | **K § 5 ods. 2 návrhu** Navrhovateľ definuje požiadavku, podľa ktorej žiadateľ o schválenie uvedenia veterinárneho prípravku na trh musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte EÚ. V § 6 návrhu bol zadefinovaný v procese schvaľovania žiadosti o uvedenie veterinárneho prípravku na trh osobitný režim, okrem prípravkov vyrobených alebo uvedených na trh členského štátu EÚ aj pre prípravky s pôvodom v členskom štáte Európskeho hospodárskeho priestoru. Z dôvodovej správy nevyplýva, na základe čoho predkladateľ definuje tieto požiadavky. Na základe uvedeného, odporúčame prehodnotiť znenie § 5 ods. 2 návrhu zákona, resp. obmedzenie požiadaviek o žiadosť len na osoby s bydliskom alebo sídlom na území SR alebo v inom členskom štáte EÚ. | O | A |  |
| **SŠHRSR** | **celému materiálu** bez pripomienok | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 1 písm. e** K §1 písm. e) – v celom texte materiálu odporúčame používať zavedenú legislatívnu skratku „ústav kontroly veterinárnych liečiv“ v príslušných tvaroch s počiatočným malým písmenom. Ide o legislatívno-technickú pripomienku. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 13 ods. 3 písm. e** navrhujeme preformulovať text na: „e) doklad o založení právnickej osoby alebo výpis z obchodného registra nie starší ako tri mesiace u právnickej osoby už zapísanej v obchodnom registri, alebo výpis z registra právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci x) nie starší ako tri mesiace,“. Poznámka pod čiarou k odkazu x) znie: „§ 2 ods. 4 a 5 zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“). Odôvodnenie: Zosúladenie textu navrhovaného zákona s príslušnými ustanoveniami zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 21 ods. 3 písm. a** odporúčame preformulovať text na: „a) meno a priezvisko, adresu bydliska a identifikačné číslo organizácie, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo organizácie, ak ide o právnickú osobu,“. Odôvodnenie: Zosúladenie textu navrhovaného zákona s príslušnými ustanoveniami zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 13 ods. 3 písm. a** odporúčame preformulovať text na: „a) meno a priezvisko, adresu bydliska, identifikačné číslo organizácie, dátum narodenia, telefónne číslo, faxové číslo a elektronickú adresu, ak je žiadateľom fyzická osoba - podnikateľ; názov alebo obchodné meno, sídlo, korešpondenčnú adresu, právnu formu, identifikačné číslo organizácie, prípadne aj telefónne číslo, faxové číslo, ak je žiadateľom právnická osoba,“. Odôvodnenie: Zosúladenie textu navrhovaného zákona s príslušnými ustanoveniami zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 5 ods. 3 písm. a** odporúčame preformulovať text na: „a) meno priezvisko, adresu bydliska a identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľ fyzická osoba – podnikateľ, názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľom právnická osoba“,. Odôvodnenie: Zosúladenie textu navrhovaného zákona s príslušnými ustanoveniami zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 13 ods. 3 písm. c** odporúčame preformulovať text na: „c) druh a rozsah výroby, ktoré mieni žiadateľ prevádzkovať“, alebo „c) druh a rozsah výroby, o povolenie ktorej mieni žiadateľ požiadať“,. Odôvodnenie: Zosúladenie textu navrhovaného zákona s príslušnými ustanoveniami zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 32 ods. 5** slová „odseku 2 alebo 3“ odporúčame nahradiť slovami „odseku 2 alebo odseku 3“. Ide o legislatívno-technickú pripomienku. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 32 ods. 7** slová „podľa odseku 2 a 4“ odporúčame nahradiť slovami „podľa odseku 2 a 3“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 32 ods. 3** za slovom „uloží“ odporúčame vypustiť slovo „pokutu“ a slová „do 100 eur do 1000 eur“ odporúčame nahradiť slovami „od 100 eur do 1000 eur“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 32 ods. 2** za slovom „uloží“ odporúčame vypustiť slovo „pokutu“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 5 ods. 2** začiatok znenia odporúčame preformulovať na: „(2) Žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku predkladá výrobca, ktorým je fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba (ďalej len „žiadateľ“) ústavu kontroly veterinárnych liečiv ....“. Odôvodnenie: Zosúladenie textu navrhovaného zákona s príslušnými ustanoveniami zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 19** začiatok znenia odporúčame preformulovať na: „Distribúciu veterinárnych prípravkov alebo veterinárnych technických pomôcok môže vykonávať len fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ....“. Odôvodnenie: Zosúladenie textu navrhovaného zákona s príslušnými ustanoveniami zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **§ 3 ods. 1 písm. b** Znenia poznámok pod čiarou k odkazom 2,3,4,11 a 12 odporúčame príslušne upraviť podľa prílohy č.1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **ÚJDSR** | **celému materiálu** bez pripomienok | O | A |  |
| **ÚNMSSR** | **§ 2 písm. f) bodu 1 a 2 a § 21 ods. 3 písm. e)** § 2 písm. f) bod 1 Žiadame upraviť znenie bodu 1 takto: "1. v súlade s medzinárodnou normou x) a využíva ..." a doplniť poznámku pod čiarou v nasledujúcom znení: "x) ISO 11784 Radio frequency identification of animals - Code structure (Rádiofrekvenčná identifikácia zvierat - Štruktúra kódu).". § 2 písm. f) bod 2 Žiadame upraviť znenie bodu 2 takto: „2. možno ju odčítať čítacím zariadením zodpovedajúcim medzinárodnej norme x) ...“ a doplniť poznámku pod čiarou v nasledujúcom znení: „x) ISO 11785 Radio frequency identification of animals - Technical concept (Rádiofrekvenčná identifikácia zvierat - Technické koncepty).“. § 21 ods. 3 písm. e) Znenie písm. e) žiadame upraviť takto: „e) certifikát o zhode s medzinárodnou normou x) a IKAR ...“, a použiť odkaz na poznámku doplnenú v § 2 písm. f) bode 1. Poznámku pod čiarou 10) vypustiť. Odôvodnenie k všetkým pripomienkam: Uvádzanie odkazov na technické normy formou poznámky pod čiarou je v súlade s Legislatívnymi pravidlami vlády SR (bod 23.10 prílohy 1). V texte zákona sa používajú odkazy na medzinárodné normy ISO, ktoré nie sú zavedené do sústavy slovenských technických noriem (STN) a nie sú dostupné v slovenskom jazyku, a zároveň ich nie je možné uvádzať priamo v texte právneho predpisu podľa § 7 ods. 1 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách n výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zároveň si dovoľujeme doplniť informáciu, že na problematiku rádiofrekvenčnej identifikácie zvierat sa vzťahujú aj ďalšie normy ISO, ktoré sa pre normu ISO 11784 nachádzajú na http://www.iso.org/iso/home/search.htm?qt=11784&sort=rel&type=simple&published=on a pre normu ISO 11785 na http://www.iso.org/iso/home/search.htm?qt=11785&sort=rel&type=simple&published=on. | Z | A |  |
| **ÚNMSSR** | **celému zákonu** Návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach odporúčame predložiť na vnútrokomunitárne pripomienkové konanie podľa smernice (EÚ) 2015/1535, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti v súlade s článkom 16 Legislatívnych pravidiel vlády SR. V tejto súvislosti je potrebné podľa odseku 2 článku 5 Legislatívnych pravidiel vlády SR doplniť v záverečných ustanoveniach návrhu text, že zákon bol prijatý v súlade s právne záväzným aktom Európskej únie v oblasti technických noriem a technických predpisov doplnený odkazom na smernicu (EÚ) 2015/1535, a v predkladacej správe uviesť v zmysle článku 18, ods. 4, písm. i) Legislatívnych pravidiel vlády SR, že návrh zákona bude predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania. Odôvodnenie Návrhom zákona sa upravujú požiadavky na zaobchádzanie s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami, požiadavky na schválenie ich uvádzania na trh a požiadavky na ich výrobu a skúšanie, označovanie, apod., ktoré podľa predkladacej a dôvodovej správy nie sú upravené na úrovni Európskej únie. Predložený návrh je teda technickým predpisom v neharmonizovanej oblasti, na ktorý sa vzťahuje notifikačná povinnosť podľa smernice (EÚ) 2015/1535. Skutočnosť, že ide o technický predpis v neharmonizovanej oblasti naznačuje tiež odsek 4 § 5, ktorý spĺňa charakteristiky klauzuly vzájomného uznávania. Ďalej upozorňujeme, že predpis, na ktorý sa vzťahuje vyššie uvedená notifikačná povinnosť, a ktorý nebol takýmto spôsobom oznámený, nie je podľa Rozhodnutia Európskeho súdneho dvora C-194/94 v prípade „CIA Security“ vymožiteľný. | O | A |  |
| **ÚNMSSR** | **§ 1 písm. e** Navrhujeme pre "Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv" zaviesť skratku "ústav" a túto dodržiavať v celom texte návrh zákona. Odôvodnenie: Legislatívna technika. | O | A |  |
| **ÚNMSSR** | **§ 1 písm. b** Navrhujeme slovo "chválenie" nahradiť slovom "schválenie". Odôvodnenie: Gramatická pripomienka. | O | A |  |
| **ÚNMSSR** | Odporúčame celý návrh zákona zjednotiť s bodom 3 Legislatívnych pravidiel vlády SR. | O | A |  |
| **ÚNMSSR** | **poznámkam pod čiarou** Odporúčame písanie poznámok pod čiarou zjednotiť s bodom 23.4 a 23.6 Legislatívnych pravidiel vlády SR. | O | A |  |
| **ÚNMSSR** | **celému textu** Odporúčame v celom texte návrhu zákona nahradiť slovo "pokiaľ" slovom "ak". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **ÚNMSSR** | **celému zákonu** S predkladaným znením zákona nesúhlasíme z dôvodu jeho zmätočnosti a vnútornej odporovateľnosti jednotlivých ustanovení. Odporúčame znenie predkladaného zákona prepracovať a upraviť najmä v nadväznosti na zaradenie výrobkov – veterinárnych technických pomôcok. Z ustanovení predkladaného návrhu zákona nie je zrejmé akým spôsobom môžu byť veterinárne technické pomôcky posúdené a uvedené na trh. Návrh zákona ustanovuje rôzne spôsoby posúdenia uvedených výrobkov podľa rôznych zákonov pričom spôsob posúdenia podľa jedného zákona vylučuje spôsob posúdenia podľa druhého zákona. Z uvedených dôvodov odporúčame zaradiť uvedené výrobky len pod zákon č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov alebo len pod zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 264/1999 Z. z.“), prípadne vymedziť posudzovanie veterinárnych technických pomôcok podľa hľadísk bezpečnosti v zmysle ustanovení príslušných zákonov. Posudzovanie zhody pri veterinárnych technických pomôckach podľa § 3 ods. 1 písm. b) predkladaného návrhu zákona nie je možné vykonať z dôvodu, že nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 404/2007 Z. z. o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ani zákon č. 250/2007 Z. z. neustanovujú požiadavky na posudzovanie zhody výrobkov. Súčasne sú veterinárne technické pomôcky vyňaté z pôsobnosti zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, čo je v rozpore s § 3 ods. 3 predkladaného zákona, ktorý ustanovuje, že sa veterinárne technické pomôcky môžu používať pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti podľa osobitného predpisu, kde v poznámke pod čiarou navrhovateľ uvádza aj zákon č. 362/2011 Z. z. | Z | A |  |
| **ÚPPVII** | **Celému materiálu** Bez pripomienok | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **celému materiálu** bez pripomienok | O | A |  |
| **ÚVO** | bez pripomienok | O | A |  |