**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky predkladá návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach na základe úlohy č. 2 na mesiac december z Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

Návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach sa predkladá s cieľom upraviť požiadavky na zaobchádzanie s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami, podmienky schválenia ich uvádzania na trh a požiadavky na ich výrobu a ich klinické hodnotenie.

Potreba predložiť návrh zákona vyplýva z nevyhnutnosti upraviť požiadavky na veterinárne prípravky a veterinárne technické pomôcky vzhľadom na to, že ide o preventívne liečebno-ochranné prípravky, ktoré sa odlišujú od veterinárnych liekov, ale ktoré sa podporne používajú pri alebo po liečení zvierat. Predchádzajúca právna úprava v zákone č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon č. 140/1998 Z. z.“) obsahovala aj schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok (teraz veterinárne technické pomôcky). Zákon č. 140/1998 Z. z. bol v roku 2011 zrušený zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“), pričom pri jeho príprave ustanovenia týkajúce sa veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok neboli do zákona č. 362/2011 Z. z. zaradené vzhľadom na to, že požiadavky na zaobchádzanie s nimi predstavujú neharmonizovanú oblasť v rámci práva Európskej únie a ich úprava bola ponechaná na samostatný zákon.

V podmienkach Slovenskej republiky teda nejde o novú právnu úpravu, ale o právnu úpravu, ktorá na existovala do roku 2011 ako súčasť zákona č. 140/1998 Z. z., avšak nebola v novom zákone o liekoch a zdravotníckych pomôckach (zákon č. 362/2011 Z. z.) zaradená.

Cieľom návrhu zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (predchádzajúce pomenovanie veterinárne zdravotnícke pomôcky bolo zmenené na veterinárne technické pomôcky z dôvodu ich špecifikácie a odlíšenia od humánnych zdravotníckych pomôcok) je upraviť na národnej úrovni požiadavky na schvaľovanie a predovšetkým kontrolu ich kvality, bezpečnosti a účinnosti s ohľadom na ich používanie u zvierat určených na produkciu potravín ale aj u nepotravinových zvierat, pričom ide hlavne o ochranu zdravia zvierat a bezpečnosti potravín pochádzajúcich zo zvierat, ktoré budú týmito veterinárnymi prípravkami alebo veterinárnymi technickými pomôckami ošetrené. Ide o rôzne prípravky, ktoré pôsobia na organizmus zvieraťa, pričom môžu podporovať účinky liečby zvierat, môžu pôsobiť regeneračne najmä u starších zvierat, môžu mať účinky na zviera pri zažívacích problémoch, majú účinok vitamínový, minerálny, dezinfekčný, resp. kozmetický a prichádzajú priamo do styku či už s kožou zvieraťa alebo s tráviacim ústrojenstvom a vzhľadom na to je potrebné veterinárne prípravky podrobovať schvaľovaniu a kontrole, aby nedochádzalo k negatívnym dôsledkom na zdravie zvierat a v neposlednom rade, pokiaľ ide o potravinové zvieratá, na zdravie ľudí. Okrem toho je potrebné, aby bola kontrolovaná aj kvalita diagnostických veterinárnych technických pomôcok používaných štátnymi veterinárnymi a potravinovými ústavmi, chovateľmi, veterinárnymi lekármi a certifikovanými laboratóriami pri diagnostike infekčných a neinfekčných chorôb zvierat. Na zabezpečenie vysokej úrovne kvality veterinárnych diagnostických pomôcok a diagnostických setov je potrebné, aby tento typ veterinárnych technických pomôcok bol schvaľovaný a kontrolovaný, čo zabezpečí, že ich výroba, kvalita, funkčnosť a spoľahlivosť bude výrobcami zaručená a na požadovanej úrovni. Do návrhu je zaradené aj schvaľovanie veterinárnych technických pomôcok slúžiacich na identifikáciu spoločenských zvierat a ustanovujú sa i osobitné povinnosti veterinárneho lekára pri označovaní zvierat.

Objem žiadostí o schválenie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok predkladané výrobcami z iných členských štátov Európskej únie rovnako odôvodňuje potrebu upraviť rozhodovanie o týchto žiadostiach. Je to zároveň v záujme pomoci našim chovateľom pri zabezpečení udržania zdravia zvierat a ochrany zvierat ako aj v záujme pomoci našim výrobcom, ktorí veterinárne prípravky a veterinárne technické pomôcky vyrábajú a obchodujú s nimi v rámci Slovenskej republiky a vyvážajú ich aj do iných členských štátov Európskej únie a do tretích krajín, v ktorých sa rozhodnutia o schválení veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok vyžadujú.

Problematiku schvaľovania veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok majú na národnej úrovni upravené aj iné členské štáty - Česká republika, Maďarsko, Portugalsko, Poľsko, Francúzsko, Rumunsko, Belgicko. V Spolkovej republike Nemecko sa veterinárne prípravky schvaľujú na úrovni krajinských úradov.

Predkladaný návrh zákona bude mať pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy z dôvodu výberu správnych poplatkov za schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok. Návrh môže mať negatívne sociálne vplyvy. Návrh nebude mať vplyv na informatizáciu spoločnosti, na služby verejnej správy pre občana a ani na životné prostredie. Návrh zákona bude mať pozitívny aj negatívny vplyv na podnikateľské prostredie.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi, nálezmi ústavného súdu, zákonmi a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná, ako aj s právne záväznými aktmi Európskej únie.

**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Predkladateľ návrhu právneho predpisu:** Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky |
|  |  |
| **2.** | **Názov návrhu právneho predpisu:** Zákon o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach |
|  |  |
| **3.** | **Problematika návrhu právneho predpisu:** |
|  | 1. nie je upravená v práve Európskej únie |
|  | 1. nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie |

**Vzhľadom na vnútroštátny charakter navrhovaného právneho predpisu je bezpredmetné vyjadrovať sa k bodom 4., 5. a 6. doložky zlučiteľnosti.**

**Doložka vybraných vplyvov**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.  Základné údaje** | |
| **Názov materiálu** | |
| Zákon o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach | |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** | |
| Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky | |
| **Charakter predkladaného materiálu** |   Materiál nelegislatívnej povahy |
|   Materiál legislatívnej povahy |
|   Transpozícia práva EÚ |
|  | |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** |  |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | september 2016 |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády   SR\*** | november 2016 |
| **2.  Definícia problému** | |
| Potreba upraviť požiadavky na veterinárne prípravky a veterinárne technické pomôcky vzhľadom na to, že ide o preventívne liečebno-ochranné prípravky, ktoré sa odlišujú od liekov, ale podporne sa používajú pri liečení zvierat a preto je potrebné požiadavky na ich výrobu, uvádzanie na trh a zaobchádzanie s nimi upraviť na národnej úrovni, aby nedochádzalo k poškodeniu alebo ohrozeniu zdravia zvierat. | |
| **3.  Ciele a výsledný stav** | |
| Komplexná právna úprava požiadaviek na veterinárne prípravky a veterinárne technické pomôcky, aby nedochádzalo k poškodeniu alebo ohrozeniu zdravia zvierat. | |
| **4.  Dotknuté subjekty** | |
| Držitelia povolenia na uvádzanie na trh veterinárnych prípravkov Držitelia povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov Držitelia povolenia na uvádzanie na trh veterinárnych technických pomôcok Predajcovia veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok – cca 800 maloobchodných špecializovaných predajní pre spoločenské zvieratá | |
| **5.  Alternatívne riešenia** | |
|  | |
| **6.  Vykonávacie predpisy** | |
| Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?                             Áno              Nie | |
| **7.  Transpozícia práva EÚ** | |
| nie | |
| **8.  Preskúmanie účelnosti\*\*** | |
| nie | |

\* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

\*\* nepovinné

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9.   Vplyvy navrhovaného materiálu** | | | |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy**     z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |    Pozitívne |    Žiadne |    Negatívne |
|      Áno |      Nie |    Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie**     z toho vplyvy na MSP |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
|     Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |      Pozitívne |   Žiadne |  Negatívne |
| **Vplyvy na životné prostredie** |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
| **Vplyvy na informatizáciu** |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
| **Vplyvy na služby pre občana z toho**     vplyvy služieb verejnej správy na občana     vplyvy na procesy služieb vo verejnej     správe |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
|      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
| **10.  Poznámky** | | | |
| Návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach bol zverejnený na stránke MPRV SR ako podklad pre konzultácie podľa bodu 5.7. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov v dňoch od 24. augusta 2016 do 21. septembra 2016. V rámci konzultácii neboli vznesené žiadne pripomienky. | | | |
| **11.  Kontakt na spracovateľa** | | | |
| [margareta.gulasova@land.gov.sk](mailto:margareta.gulasova@land.gov.sk)  [kristina.mouelhi@land.gov.sk](mailto:kristina.mouelhi@land.gov.sk) | | | |
| **12.  Zdroje** | | | |
| Právna úprava v ostatných členských štátoch a poznatky z odbornej činnosti UŠKVBL. | | | |
| **13.  Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK** | | | |
|  | | | |

**Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy,**

**na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu**

**2.1 Zhrnutie vplyvov na rozpočet verejnej správy v návrhu**

Tabuľka č. 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy (v eurách)** | | | |
| **r** | **r + 1** | **r + 2** | **r + 3** |
| **Príjmy verejnej správy celkom** | **16 000** | **16 000** | **16 000** | **16 000** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy zvlášť | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***z toho:*** |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | **16 000** | **16 000** | **16 000** | **16 000** |
| *Rozpočtové prostriedky* | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *EÚ zdroje* | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Výdavky verejnej správy celkom** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***z toho:*** |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Rozpočtové prostriedky* | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *EÚ zdroje* | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *spolufinancovanie* | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Vplyv na počet zamestnancov** | **1** | **1** | **1** | **1** |
| ***- vplyv na ŠR*** | **9912** | **9912** | **9912** | **9912** |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Vplyv na mzdové výdavky** | **9912** | **9912** | **9912** | **9912** |
| ***- vplyv na ŠR*** | **9912** | **9912** | **9912** | **9912** |
| ***- vplyv na obce*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na vyššie územné celky*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Financovanie zabezpečené v rozpočte** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Iné ako rozpočtové zdroje** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Rozpočtovo nekrytý vplyv / úspora** | **0** | **0** | **0** | **0** |

**2.1.1. Financovanie návrhu - Návrh na riešenie úbytku príjmov alebo zvýšených výdavkov podľa § 33 ods. 1 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy:**

Z vlastného rozpočtu Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre

**2.2. Popis a charakteristika návrhu**

**2.2.1. Popis návrhu:**

Akú problematiku návrh rieši? Kto bude návrh implementovať? Kde sa budú služby poskytovať?

.......................................................................................................................................................

**2.2.2. Charakteristika návrhu:**

zmena sadzby

zmena v nároku

nová služba alebo nariadenie (alebo ich zrušenie)

kombinovaný návrh

iné

**2.2.3. Predpoklady vývoja objemu aktivít:**

Jasne popíšte, v prípade potreby použite nižšie uvedenú tabuľku. Uveďte aj odhady základov daní a/alebo poplatkov, ak sa ich táto zmena týka.

Tabuľka č. 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Objem aktivít** | **Odhadované objemy** | | | |
| **r** | **r + 1** | **r + 2** | **r + 3** |
| Indikátor ABC |  |  |  |  |
| Indikátor KLM |  |  |  |  |
| Indikátor XYZ |  |  |  |  |

**2.2.4. Výpočty vplyvov na verejné financie**

Uveďte najdôležitejšie výpočty, ktoré boli použité na stanovenie vplyvov na príjmy a výdavky, ako aj predpoklady, z ktorých ste vychádzali. Predkladateľ by mal jasne odlíšiť podklady od kapitol a organizácií, aby bolo jasne vidieť základ použitý na výpočty.

Tabuľka č. 3

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Príjmy (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | | **poznámka** |
| **r** | **r + 1** | **r + 2** | **r + 3** |
| **Daňové príjmy (100)1** |  |  |  |  |  |
| **Nedaňové príjmy (200)1** |  |  |  |  |  |
| **Granty a transfery (300)1** |  |  |  |  |  |
| **Príjmy z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (400)** |  |  |  |  |  |
| **Prijaté úvery, pôžičky a návratné finančné výpomoci (500)** |  |  |  |  |  |
| **Dopad na príjmy verejnej správy celkom** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |

1 – príjmy rozpísať až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

**Poznámka:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vypĺňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt.

Tabuľka č. 4

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Výdavky (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | | **poznámka** |
| **r** | **r + 1** | **r + 2** | **r + 3** |
| **Bežné výdavky (600)** |  |  |  |  |  |
| Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610) |  |  |  |  |  |
| Poistné a príspevok do poisťovní (620) |  |  |  |  |  |
| Tovary a služby (630)2 |  |  |  |  |  |
| Bežné transfery (640)2 |  |  |  |  |  |
| Splácanie úrokov a ostatné platby súvisiace s  úverom, pôžičkou, návratnou finančnou výpomocou a finančným prenájmom (650)2 |  |  |  |  |  |
| **Kapitálové výdavky (700)** |  |  |  |  |  |
| Obstarávanie kapitálových aktív (710)2 |  |  |  |  |  |
| Kapitálové transfery (720)2 |  |  |  |  |  |
| **Výdavky z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (800)** |  |  |  |  |  |
| **Dopad na výdavky verejnej správy celkom** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |

2 – výdavky rozpísať až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

**Poznámka:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vypĺňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt.

Tabuľka č. 5

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zamestnanosť** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | | **poznámka** |
| **r** | **r + 1** | **r + 2** | **r + 3** |
| **Počet zamestnancov celkom** |  |  |  |  |  |
| **z toho vplyv na ŠR** |  |  |  |  |  |
| **Priemerný mzdový výdavok (v eurách)** |  |  |  |  |  |
| **z toho vplyv na ŠR** |  |  |  |  |  |
| **Osobné výdavky celkom (v eurách)** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)** |  |  |  |  |  |
| **z toho vplyv na ŠR** |  |  |  |  |  |
| **Poistné a príspevok do poisťovní (620)** |  |  |  |  |  |
| **z toho vplyv na ŠR** |  |  |  |  |  |

**Poznámky:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vypĺňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt. Ak sa týka rôznych skupín zamestnancov, je potrebné počty, mzdy a poistné rozpísať samostatne podľa spôsobu odmeňovania (napr. policajti, colníci ...).

Priemerný mzdový výdavok je tvorený podielom mzdových výdavkov na jedného zamestnanca na jeden kalendárny mesiac bežného roka.

Kategórie 610 a 620 sú z tejto prílohy prenášané do príslušných kategórií prílohy „výdavky“.

|  |
| --- |
| **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)** | |  | **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.* |
| Návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach bol zverejnený na stránke MPRV SR ako podklad pre konzultácie podľa bodu 5.7. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov v dňoch od 24. augusta 2016 do 21. septembra 2016. V rámci konzultácii neboli vznesené žiadne pripomienky. |
| **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 zvierat  Uvedená právna úprava nie je pokrytá zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Návrh prinesie prehľadnú úpravu konania a jednoznačné postupy, ktoré dnes absentujú, čo predstavuje pozitívny vplyv. Avšak v dôsledku podrobnej úpravy a zavedenia rôznych povinností v rámci konania a uvádzania trh má návrh z hľadiska administratívnej záťaže negatívny vplyv. |
| ***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?* |
|  |

|  |
| --- |
| **Analýza sociálnych vplyvov**  **Vplyvy na hospodárenie domácností, prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám, sociálnu inklúziu, rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a vplyvy na zamestnanosť** |
| **4.1 Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyv na hospodárenie domácností a špecifikujte ovplyvnené skupiny domácností, ktoré budú pozitívne/negatívne ovplyvnené.** |

|  |
| --- |
| *Vedie návrh k zvýšeniu alebo zníženiu príjmov alebo výdavkov domácností?*  *Ktoré skupiny domácností/obyvateľstva sú takto ovplyvnené a akým spôsobom?*  *Sú medzi potenciálne ovplyvnenými skupinami skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia?* |

|  |  |
| --- | --- |
| *Popíšte* ***pozitívny*** *vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zvýšenie príjmov alebo zníženie výdavkov:* |  |
| *Špecifikujte* ***pozitívne*** *ovplyvnené skupiny:* |  |
| *Popíšte* ***negatívny*** *vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zníženie príjmov alebo zvýšenie výdavkov:* | zvýšenie ceny veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok |
| *Špecifikujte* ***negatívne*** *ovplyvnené skupiny:* | Majitelia, držitelia, chovatelia zvierat |
| *Špecifikujte ovplyvnené skupiny* ***v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia*** *a popíšte vplyv:* |  |

|  |
| --- |
| *Kvantifikujte rast alebo pokles príjmov/výdavkov za jednotlivé ovplyvnené skupiny domácností / skupiny jednotlivcov a počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným materiálom.*  *V prípade vyššieho počtu ovplyvnených skupín doplňte do tabuľky ďalšie riadky.*  *V prípade, ak neuvádzate kvantifikáciu, uveďte dôvod.* |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Ovplyvnená skupina č. 1:*** | |
| *Pozitívny vplyv - priemerný rast príjmov/ pokles výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:* |  |
| *Negatívny vplyv - priemerný pokles príjmov/ rast výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:* |  |
| *Veľkosť skupiny (počet obyvateľov):* |  |
| ***Ovplyvnená skupina č. 2:*** | |
| *Pozitívny vplyv - priemerný rast príjmov/pokles výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:* |  |
| *Negatívny vplyv - priemerný pokles príjmov/ rast výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:* |  |
| *Veľkosť skupiny (počet obyvateľov):* |  |
| *Dôvod chýbajúcej kvantifikácie:* | Kvantifikáciu rastu výdavkov ani kvantifikáciu počtu obyvateľov nemožno uviesť, keďže nie je k dispozícii údaj o počte a vnútornej štruktúre skupiny majiteľov, držiteľov či chovateľov jednotlivých druhov zvierat, a tým nie je možné ani odhadnúť výšku nákladov. |
| *V prípade významných vplyvov na príjmy alebo výdavky vyššie špecifikovaných domácností v riziku chudoby, identifikujte a kvantifikujte vplyv na chudobu obyvateľstva (napr. mieru rizika chudoby, podiel rastu/poklesu výdavkov na celkových výdavkoch/príjme):* |  |

|  |
| --- |
| **4.2 Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyvy na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám u jednotlivých ovplyvnených skupín obyvateľstva a vplyv na sociálnu inklúziu.** |
| *Má návrh vplyv na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám?*  *Špecifikujete ovplyvnené skupiny obyvateľstva a charakter zmeny v prístupnosti s ohľadom na dostupnosť finančnú, geografickú, kvalitu, organizovanie a pod. Uveďte veľkosť jednotlivých ovplyvnených skupín.* |

|  |  |
| --- | --- |
| *Rozumie sa najmä na prístup k:*   * *sociálnej ochrane, sociálno-právnej ochrane, sociálnym službám (vrátane služieb starostlivosti o deti, starších ľudí a ľudí so zdravotným postihnutím),* * *kvalitnej práci, ochrane zdravia, dôstojnosti a bezpečnosti pri práci pre zamestnancov a existujúcim zamestnaneckým právam,* * *pomoci pri úhrade výdavkov súvisiacich so zdravotným postihnutím,* * *zamestnaniu, na trh práce (napr. uľahčenie zosúladenia rodinných a pracovných povinností, služby zamestnanosti), k školeniam, odbornému vzdelávaniu a príprave na trh práce,* * *zdravotnej starostlivosti vrátane cenovo dostupných pomôcok pre občanov so zdravotným postihnutím,* * *k formálnemu i neformálnemu vzdelávaniu a celo­životnému vzdelávaniu,* * *bývaniu a súvisiacim základným komunálnym službám,* * *doprave,* * *ďalším službám najmä službám všeobecného záujmu a tovarom,* * *spravodlivosti, právnej ochrane, právnym službám,* * *informáciám* * *k iným právam (napr. politickým).* |  |

|  |
| --- |
| *Má návrh významný vplyv na niektorú zo zraniteľných skupín obyvateľstva alebo skupín v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia?*  *Špecifikujte ovplyvnené skupiny v riziku chudoby a sociálneho vylúčenia a popíšte vplyv na ne. Je tento vplyv väčší ako vplyv na iné skupiny či subjekty? Uveďte veľkosť jednotlivých ovplyvnených skupín.* |

|  |  |
| --- | --- |
| *Zraniteľné skupiny alebo skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia sú napr.:*   * *domácnosti s nízkym príjmom (napr. žijúce iba zo sociálnych príjmov, alebo z príjmov pod hranicou rizika chudoby, alebo s príjmom pod životným minimom, alebo patriace medzi 25% domácností s najnižším príjmom),* * *nezamestnaní, najmä dlhodobo nezamestnaní, mladí nezamestnaní a nezamestnaní nad 50 rokov,* * *deti (0 – 17),* * *mladí ľudia (18 – 25 rokov),* * *starší ľudia, napr. ľudia vo veku nad 65 rokov alebo dôchodcovia,* * *ľudia so zdravotným postihnutím,* * *marginalizované rómske komunity* * *domácnosti s 3 a viac deťmi,* * *jednorodičovské domácnosti s deťmi (neúplné rodiny, ktoré tvoria najmä osamelé matky s deťmi),* * *príslušníci tretích krajín, azylanti, žiadatelia o azyl,* * *iné zraniteľné skupiny, ako sú napr. bezdomovci, ľudia opúšťajúci detské domovy alebo iné inštitucionálne zariadenia* |  |

|  |
| --- |
| **4.3 Identifikujte a popíšte vplyv na rovnosť príležitostí.**  **Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyv na rodovú rovnosť.** |
| *Dodržuje návrh povinnosť rovnakého zaobchádzania so skupinami alebo jednotlivcami na základe pohlavia, rasy, etnicity, náboženstva alebo viery, zdravotného postihnutia veku a sexuálnej orientácie? Mohol by viesť k nepriamej diskriminácii niektorých skupín obyvateľstva? Podporuje návrh rovnosť príležitostí?* |

|  |
| --- |
| *Môže mať návrh odlišný vplyv na ženy a mužov? Podporuje návrh rovnosť medzi ženami a mužmi alebo naopak bude viesť k zväčšovaniu rodových nerovností? Popíšte vplyvy.* |

|  |  |
| --- | --- |
| *Pri identifikovaní rodových vplyvov treba vziať do úvahy existujúce rozdiely medzi mužmi a ženami, ktoré sú relevantné k danej politike. Podpora rodovej rovnosti spočíva v odstraňovaní obmedzení a bariér pre plnohodnotnú účasť na ekonomickom, politickom a sociálnom živote spoločnosti, ktoré súvisia s rodovými rolami či pohlavím. Hlavné oblasti podpory rodovej rovnosti:*   * *podpora vyrovnávania ekonomickej nezávislosti,* * *zosúladenie pracovného, súkromného a rodinného života,* * *podpora rovnej participácie na rozhodovaní,* * *boj proti rodovo podmienenému násiliu a obchodovaniu s ľuďmi,* * *eliminácia rodových stereotypov.* |  |

|  |
| --- |
| **4.4 Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyvy na zamestnanosť a na trh práce.**  *V prípade kladnej odpovede pripojte* ***odôvodnenie*** *v súlade s Metodickým postupom pre analýzu sociálnych vplyvov.* |

|  |  |
| --- | --- |
| *Uľahčuje návrh vznik nových pracovných miest? Ak áno, ako? Ak je to možné, doplňte kvantifikáciu.* | |
| *Identifikujte, v ktorých sektoroch a odvetviach ekonomiky, v ktorých regiónoch, pre aké skupiny zamestnancov, o aké typy zamestnania /pracovných úväzkov pôjde a pod.* |  |
| *Vedie návrh k zániku pracovných miest?* *Ak áno, ako a akých? Ak je to možné, doplňte kvantifikáciu.* | |
| *Identifikujte, v ktorých sektoroch a odvetviach ekonomiky, v ktorých regiónoch, o aké typy zamestnania /pracovných úväzkov pôjde a pod. Identifikujte možné dôsledky, skupiny zamestnancov, ktoré budú viac ovplyvnené a rozsah vplyvu.* |  |
| *Ovplyvňuje návrh dopyt po práci?* *Ak áno, ako?* | |
| *Dopyt po práci závisí na jednej strane na produkcii tovarov a služieb v ekonomike a na druhej strane na cene práce.* |  |
| *Má návrh dosah na fungovanie trhu práce?* *Ak áno, aký?* | |
| *Týka sa makroekonomických dosahov ako je napr. participácia na trhu práce, dlhodobá nezamestnanosť, regionálne rozdiely v mierach zamestnanosti.* *Ponuka práce môže byť ovplyvnená rôznymi premennými napr. úrovňou miezd, inštitucionálnym nastavením (napr. zosúladenie pracovného a súkromného života alebo uľahčovanie rôznych foriem mobility).* |  |
| *Má návrh špecifické negatívne dôsledky pre isté skupiny profesií, skupín zamestnancov či živnostníkov?* *Ak áno, aké a pre ktoré skupiny?* | |
| *Návrh môže ohrozovať napr. pracovníkov istých profesií favorizovaním špecifických aktivít či technológií.* |  |
| *Ovplyvňuje návrh špecifické vekové skupiny zamestnancov? Ak áno, aké? Akým spôsobom?* | |
| *Identifikujte, či návrh môže ovplyvniť rozhodnutia zamestnancov alebo zamestnávateľov a môže byť zdrojom neskoršieho vstupu na trh práce alebo predčasného odchodu z trhu práce jednotlivcov.“* |  |

**B. Osobitná časť**

**K § 1**

Vymedzuje sa predmet úpravy zákona s ohľadom na potrebu ustanoviť požiadavky na zaobchádzanie s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami, požiadavky na ich schválenie, proces ich schválenia, podmienky ich klinického skúšania, hodnotenie a uvádzanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok na trh z dôvodu, že používanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok u zvierat môže mať vplyv na ich zdravie. v súvislosti s tým je nevyhnutné ustanoviť práva a povinnosti právnických osôb a fyzických osôb na úseku veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok ako aj právomoci príslušných orgánov na úseku štátneho dozoru nad používaním veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok.

**K § 2**

Definujú sa základné pojmy. Definícia základných pojmov je dôležitá z hľadiska správnej aplikácie v praxi s tým, aby nedochádzalo k rozdielnym výkladom. Zavádzajú sa na účely tohto zákona v prvom rade definície pojmov veterinárny prípravok a veterinárna technická pomôcka pričom pokiaľ ide o veterinárny prípravok, je to prípravok, ktorý môže mať liečebno-ochranný, dietetický, vitamínový, minerálny, dezinfekčný prípadne iný účinok a aplikuje sa buď perorálne, resp. na kožu. na rozdiel od prípravku veterinárna technická pomôcka je technické zariadenie alebo prístroj či pomôcka používaná pri vyšetrovaní, diagnóze alebo následne na zmiernenie ochorenia, poranenia alebo zdravotného postihnutia v záujme ochrany zvierat a v záujme zlepšenia zdravia zvierat. Návrh zákona definuje aj stupne nakladania s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami ako je distribúcia, resp. uvádzanie na trh a zavádza aj pojmy pre implantovateľnú veterinárnu technickú pomôcku a transpondér slúžiaci na identifikáciu zvieraťa a slúži na odčítanie označenia zvieraťa v zmysle medzinárodných noriem.

**K § 3**

Ustanovujú sa požiadavky na výrobu, uvádzanie na trh a používanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok s tým, že používať sa môžu len prípravky a pomôcky, ktoré boli schválené. po schválení sa vyžaduje zapísanie veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky do príslušného zoznamu a okrem toho nevyhnutnosťou je neprekročenie doby použiteľnosti prípravku. U veterinárnej technickej pomôcky je nevyhnutné pred používaním vykonať posúdenie zhody. Tieto požiadavky sa nebudú vzťahovať na prípad použitia prípravkov a pomôcok na vedecké, výskumné a kontrolné účely. Návrh zákona taktiež umožňuje používať aj zdravotnícku pomôcku určenú pre človeka, to zn. zdravotnícke pomôcky schválené v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z.. Táto možnosť uľahčuje prístup veterinárnym lekárom k zdravotníckym pomôckam pri výkone veterinárnej starostlivosti u zvierat v prípade, že veterinárna technické pomôcka nie je k dispozícii, nie je vyrábaná alebo schválená. Výnimočne môže veterinárny lekár použiť aj veterinárnu technickú pomôcku, ktorá nespĺňa ustanovenia navrhovaného zákona okrem diagnostickej pomôcky, pričom si musí splniť informačnú povinnosť pre chovateľa spojenú s možnými rizikami jej použitia.

**K § 4**

Ustanovujú sa požiadavky na kvalitu veterinárnych prípravkov, na látky použité na ich výrobu, ktoré zaistia ich bezpečnosť a kvalitu. Požiadavky na kvalitu veterinárneho prípravku majú zabezpečiť, aby schválený veterinárny prípravok bol vyrobený na základe požiadaviek na podnikovú normu týkajúcu sa analytického skúšania. Návrh na predloženie povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov výrobcom vrátane certifikátu o správnej výrobnej praxi má zabezpečiť, aby sa takéto prípravky vyrábali na základe povolenia kompetentným úradom členského štátu alebo tretej krajiny, a je taktiež dôležité, aby všetky postupy pri výrobe a skúšaní boli zdokumentované. Ustanovenie požiadaviek má zabrániť tomu, aby sa prípravky vyrábali z nepovolených substancií, aby sa nepoužívali technické vstupné suroviny na výrobu, ktoré by mohli obsahovať nepovolené látky škodlivé pre zdravie zvierat a aby sa dali aj analyticky preskúšať aj v prípade akéhokoľvek podozrenia v súvislosti s ich kvalitou alebo farmakovigilanciou. V Slovenskej republike je týmto orgánom Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre, ktorý má svoje vlastné laboratóriá a kontroluje v nich v súčasnosti kvalitu veterinárnych liekov.

**K § 5**

Ustanovujú sa požiadavky na distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok, pričom osoba musí získať povolenie na distribúciu veterinárnych liekov podľa zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov. Ustanovujú sa osoby oprávnené na uvádzanie veterinárnych prípravkov a pomôcok na trh. na zabezpečenie správnej distribúcie a uvádzania na trh je nevyhnutné, aby všetky subjekty podieľajúce sa na distribúcii a uvádzaní na trh týchto veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok mali na vykonávanie takýchto činností dostatočné priestorové, technické a personálne vybavenie podľa platných predpisov v Slovenskej republike.

**K § 6**

Požiadavkou na uvedenie veterinárneho prípravku na trh je jeho schválenie. Ustanovujú sa náležitosti žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku, pričom musí byť pripojený aj zoznam členských štátov, kde je veterinárny prípravok už uvedený na trh spolu s technických predpisom na jeho výrobu. Žiadosť sa z dôvodu medzinárodeného prvku predkladá v dvojjazyčnej verzii slovensko-anglickej. Pre posúdenie žiadosti je nevyhnutné uviesť okrem identifikácie účastníka konania hlavne kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie veterinárneho prípravku ako aj schému technologického postupu výroby veterinárnych prípravkov a taktiež informácie pre používateľa, označenie obalu a ďalšiu dokumentáciu, ktorá umožňuje príslušnému orgánu žiadosť správne posúdiť aj informácie uvedené na obaloch a informácie pre používateľa tak, aby kvalita, bezpečnosť a účinnosť veterinárneho prípravku bola zabezpečená. Ustanovenie upravuje aj postup pri podávaní žiadosti a postup pri jej vybavení príslušným orgánom.

**K § 7**

Upravuje postup pri posúdení žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku, lehoty na vydanie rozhodnutia a zapísanie schváleného veterinárneho prípravku do zoznamu schválených prípravkov. Ak žiadosť obsahuje všetky predpísané náležitosti, príslušný orgán je povinný ju posúdiť zo všetkých potrebných hľadísk, a to najmä z hľadiska bezpečnosti, neškodnosti prípravku, jeho kvality i zloženia, skontroluje dávkovanie a účinnosť pričom musí zhodnotiť možné nežiaduce účinky na zviera, človeka a na životné prostredie. Ak sú všetky požiadavky splnené, prípravok príslušný orgán schváli a zapíše do zoznamu schválených veterinárnych prípravkov. Tento postup umožňuje zodpovednému úradu riadne a včas žiadosť posúdiť a vybaviť.

**K § 8**

Ustanovuje sa postup pri zmene schválenia veterinárneho prípravku a predĺženie platnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku. po skončení platnosti rozhodnutia o schválení je potrebné po piatich rokoch pri podaní novej žiadosti prehodnotiť opäť veterinárny prípravok a posúdiť prípadné zmeny, ktoré boli vykonané počas tohto obdobia. Vzhľadom na fakt, že niektoré zmeny sú dôležité pre uvádzanie prípravku na trh, je potrebné vopred ich závažnosť a rozsah posúdiť a vyhodnotiť s ohľadom na platné rozhodnutie.

**K § 9**

Ustanovujú sa dôvody na pozastavenie schválenia alebo zrušenie schválenia uvedenia veterinárneho prípravku na trh. Dôvodom na pozastavenie schválenia veterinárneho prípravku sú jeho nepriaznivé účinky, ktoré neboli známe v čase jeho posudzovania, resp. ak o to požiada držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku. Orgán pozastaví činnosť držiteľovi povolenia najviac na 90 dní. Okrem toho je ústav kontroly veterinárnych liečiv v určených prípadoch oprávnený schválenie veterinárneho prípravku zrušiť. Dôvodmi na zrušenie povolenia sú situácie, kedy sa závažným spôsobom porušujú ustanovenia zákona, resp. uložené opatrenia.

**K § 10**

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku. Cieľom je zabezpečiť, aby sa nepretržite spĺňali požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárnych prípravkov a požiadavky na výrobu veterinárneho prípravku v zmysle rozhodnutia o schválení. Ustanovuje sa aj ohlasovacia povinnosť všetkých dôležitých zmien pri uvádzaní veterinárneho prípravku na trh a evidenčné povinnosti.

**K § 11**

Ustanovujú sa požiadavky na povolenie výroby veterinárneho prípravku a náležitosti žiadosti o povolenie výroby. Správna identifikácia výrobcu veterinárneho prípravku, existencia všetkých platných dokladov a správnosť týchto údajov umožňuje ich priebežnú kontrolu a taktiež záruku ich správnej výroby kvalitného výrobku vyrábaného štandardne a v súlade s presne stanovenými postupmi, ktoré sú pravidelne overované aj samotným výrobcom. Žiadateľ o výrobu veterinárneho prípravku musí garantovať, že má priestory na uskutočnenie výroby, druh a rozsah výroby a hlavne zabezpečiť metódy kontroly fyzikálnych požiadaviek a chemických požiadaviek, mikrobiologickej čistoty a vlastností veterinárneho prípravku aby nedošlo k ohrozeniu života a zdravia zvierat.

**K § 12**

Upravuje sa postup pri posúdení žiadosti o povolenie výroby veterinárneho prípravku s určením lehôt na posúdenie kompletnosti žiadosti a lehoty na rozhodnutie o povolení výroby veterinárneho prípravku resp. dôvody na zamietnutie žiadosti. Výroba veterinárnych prípravkov sa môže vykonávať len u schválených výrobcov, spravidla u výrobcov veterinárnych liekov. v takom prípade je zaručené, že výrobca používa zavedené výrobné postupy aj u veterinárnych prípravkov. Príslušný orgán je povinný posúdiť žiadosť zo všetkých potrebných hľadísk, najmä z hľadiska bezpečnosti, neškodnosti prípravku, jeho kvality i zloženia, dávkovania a účinnosti, pričom sa musia zhodnotiť možné nežiaduce účinky na zviera, človeka a na životné prostredie. Ak sú všetky požiadavky splnené, orgán výrobu schváli, pridelí schvaľovacie číslo a zapíše do zoznamu výrobcov veterinárnych prípravkov.

**K § 13**

Upravuje sa postup pri zmene povolenia na výrobu veterinárneho prípravku. Zmena taxatívne vymedzených údajov v priloženej dokumentácii a v žiadosti o povolenie veterinárneho prípravku musí byť schválená vopred ústavom kontroly veterinárnych liečiv. Každá zmena vo výrobnom postupe, ktorá by mohla ovplyvniť výsledok výroby a tým aj kvalitu veterinárneho prípravku musí byť predložená ústavu na posúdenie a schválenie.

**K § 14**

Ustanovujú sa dôvody na pozastavenie schválenia alebo zrušenie schválenia na výrobu veterinárneho prípravku. Dôvodom na pozastavenie schválenia výroby veterinárneho prípravku sú jeho nepriaznivé účinky, ktoré neboli známe v čase jeho posudzovania, resp. ak o to požiada držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku. Orgán, ktorý povolenie vydal, pozastaví činnosť držiteľovi povolenia na výrobu najviac na 90 dní. Okrem toho je ústav kontroly veterinárnych liečiv v stanovených prípadoch oprávnený schválenie výroby veterinárneho prípravku zrušiť. Dôvodmi na zrušenie povolenia je najmä situácia, ak držiteľ závažným spôsobom porušuje povinnosti držiteľa rozhodnutia o schválení výroby veterinárneho prípravku alebo podľa uloženého opatrenia.

**K § 15**

Ustanovujú sa povinnosti výrobcov veterinárnych prípravkov. Cieľom je, aby sa vyrábali veterinárne prípravky tak, aby bola zaistená ich kvalita a bezpečnosť v súlade s posúdenou dokumentáciou. Výrobcovia sú povinní zaviesť zodpovedajúci systém zabezpečovania akosti a systém HACCP a mať vypracovanú technickú dokumentáciu pre celý proces výroby, plnenia a adjustácie veterinárneho prípravku s cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárneho prípravku.

**K § 16**

Ustanovujú sa náležitosti žiadosti o na schválenie veterinárnej technickej pomôcky pred jej uvedením na trh. na účely schvaľovania veterinárnych technických pomôcok je ustanovená ich klasifikácia na jednotlivé druhy technických pomôcok. Vzhľadom na stále širšie používanie veterinárnych technických pomôcok a humánnych zdravotníckych pomôcok vo veterinárnej medicíne touto klasifikáciou a zaradením ich rôznych druhov ako aj ich schvaľovaním sa sleduje požiadavka zabezpečiť dostatočné množstvo kvalitných pomôcok s možnosťou výberu. Povinnosť výrobcu veterinárnej technickej pomôcky predkladať certifikát o zhode má zaručiť jej preskúšanie v certifikovanom laboratóriu podľa medzinárodnej normy.

**K § 17**

Upravuje sa postup pri posúdení žiadosti o schválenie veterinárnej technickej pomôcky s určením lehôt na posúdenie kompletnosti žiadosti. v súvislosti s posúdením žiadosti sa posúdia všetky predložené doklady tak, aby bola preukázaná bezpečnosť a neškodnosť pomôcky pre zviera, človeka a životné prostredie. Vždy musí byť predložený návod na používanie, ktorý je taktiež pri vydávaní rozhodnutia schválený. Zapísaním do zoznamu schválených veterinárnych technických pomôcok do troch dní od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia umožňuje ich používateľom v krátkej dobe od ich schválenia ich začať aj používať.

**K § 18**

Ustanovuje sa postup pri zmene taxatívne vymedzených skutočností uvedených v žiadosti o schválenie veterinárnej technickej pomôcky, pričom zmena musí byť vopred posúdená a schválená ústavom. Držiteľ rozhodnutia o schválení môže najneskôr 6 mesiacov pred uplynutím doby oprávnenia uvádzať veterinárnu technickú pomôcku na trh požiadať o predĺženie platnosti rozhodnutia o schválení.

**K § 19**

Ustanovujú sa dôvody na pozastavenie schválenia alebo zrušenie schválenia uvedenia veterinárnej technickej pomôcky na trh. Dôvodom na pozastavenie schválenia veterinárnej technickej pomôcky sú jej nepriaznivé účinky, ktoré neboli známe v čase jej posudzovania, resp. ak o to požiada držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky. Orgán, ktorý povolenie vydal, pozastaví činnosť držiteľovi povolenia najviac na 90 dní. Okrem toho je ústav kontroly veterinárnych liečiv v stanovených prípadoch oprávnený schválenie zrušiť. Dôvodmi na zrušenie povolenia je najmä situácia, ak držiteľ závažným spôsobom porušuje povinnosti držiteľa rozhodnutia o schválení, alebo nerešpektuje uložené opatrenie.

**K § 20**

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky. Držiteľ povolenia musí dodržiavať vlastnosti veterinárnej technickej pomôcky, priložiť vždy do obalu návod na použitie v štátnom jazyku. po schválení veterinárnej technickej pomôcky a po začatí jej používania je potrebné v prípade akýchkoľvek technických nedostatkov nahlásiť chybu jej kvality a nahlásiť ústavu výskyt nežiaduceho účinku. Ustanovuje sa povinnosť distribuovať veterinárne technické pomôcky len prostredníctvom veľkodistribútora. Držiteľ rozhodnutia je povinný taktiež nahlásiť zmenu taxatívne vymedzených údajov alebo zánik schválenia na výrobu pomôcky.

**K § 21**

Ustanovuje sa povinnosť výrobcu alebo dovozcu predložiť vyhlásenie o zhode pred uvedením veterinárnej technickej pomôcky na trh. Predložené vyhlásenie o zhode má zabezpečiť, aby veterinárna technická pomôcka bola preskúšaná v certifikovanom laboratóriu, ktoré svojim posúdením a vydaným certifikátom o zhode potvrdí, že veterinárna technická pomôcka je vyrobená v zhode s postupom o posúdení zhody výrobku v súlade s osobitným predpisom.

**K § 22**

​Ustanovujú sa povinnosti osôb, ktoré zaobchádzajú s veterinárnymi prípravkami pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti, a to hlavne dodržiavať pokyny uvedené v informácii pre používateľa a nahlásiť nežiaduci účinok takejto pomôcky na účely ústavu.

**K § 23 až 25**

Ustanovujú sa požiadavky na klinické hodnotenie veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky na overenie vhodnosti veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky na jej použitie ako preventívnych liečebno-ochranných prostriedkov pri liečení zvierat, požiadavky na dokumentáciu a záverečnú správu z hodnotenia.

Klinické skúšanie sa vykonáva na účely overenia účinnosti a vplyvu na zviera tak, aby sa overila jeho účinnosť a bezpečnosť, ktorá má byť v súlade s písomnou informáciou a textami na obaloch. Klinickému hodnoteniu predchádza klinické skúšanie priamo na zvieratách v súlade s podmienkami určenými výrobcom veterinárnej technickej pomôcky alebo veterinárneho prípravku, pričom sa overujú všetky predvídateľné riziká vo vzťahu k zvieraťu. Z klinického hodnotenia sa vyhotoví dokument, ktorým je záverečná správa o výsledku klinického skúšania vo vzťahu k bezpečnosti veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky.

**K § 26**

​Ustanovuje sa povinnosť súkromného veterinárneho lekára a veterinárneho lekára v osobitných zložkách pri označovaní zvierat implantovateľnou technickou pomôckou zaznamenať údaj o identifikácii zvieraťa do 24 hodín od označenia do databázy centrálneho registra spoločenských zvierat. Plnenie tejto povinnosti bude slúžiť zodpovedným úradom na identifikáciu zvierat pri odchyte, vývoze, dovoze, vakcinácii takýchto zvierat.

**K § 27**

Ustanovuje sa štátny dozor na úseku zaobchádzania s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami, ktorého výkon je zverený ústavu a regionálnej veterinárnej a potravinovej správe s určenými právomocami a povinnosťami pri výkone štátneho dozoru.

**K § 28**

Ustanovuje sa pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv. Určenie pôsobnosti ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorá sa vzťahuje na rozhodovacie činnosti , na kontrolné činnosti ale aj na povinnosti súvisiace s uverejňovaním zoznamov schválených veterinárnych prípravkov, veterinárnych technických pomôcok, zoznamu výrobcov na svojom webovom sídle umožní zlepšiť informovanosť tretích strán. Ustanovenie týkajúce sa stiahnutia veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky v prípade, že nie je bezpečná alebo neškodná pre zviera, človeka alebo životné prostredie, ako aj možnosť pozastavenia či zákazu výroby, distribúcie a jej uvádzanie na trh alebo jej používanie vrátane porušenia ustanovenia týkajúceho sa reklamy umožní odstraňovať bezprostredné riziká uvádzania nevyhovujúcich prípravkou a pomôcok na trh. Štátny dozor ústavu kontroly veterinárnych liečiv sa bude týkať výrobcov a distribútorov veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok s možnosťou ukladania opatrení vrátane zákazu výroby a uvádzania na trh.

**K § 29**

Ustanovuje sa pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy. Štátny dozor regionálnej veterinárnej a potravinovej správy sa bude týkať dozoru v špecializovaných predajniach potrieb pre spoločenské zvieratá, vo verejných lekárňach a u veterinárnych lekárov.

**K § 30**

Ustanovuje sa konanie o priestupku na úseku zaobchádzania s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami pokiaľ ide o nelegálne nakladanie s nimi.

**K § 31**

Ustanovujú sa iné správne delikty na úseku veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôcok v prípade ak dôjde k uvádzaniu na trh alebo k výrobe veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky v rozpore s týmto zákonom. Ustanovuje sa výška pokút za jednotlivé správne delikty.

**K § 32**

Ustanovuje sa pôsobnosť všeobecného predpisu o správnom konaní, ktorý sa vzťahuje na konania tohto zákona ak tento zákon neustanovuje inak.

**K § 33**

Uvádza sa prijatie tohto zákona v súlade s právne záväzným aktom Európskej únie v oblasti technických predpisov, ktorý je v súlade s prijatím tohto zákona.

**K § 34**

Ustanovuje sa účinnosť zákona.

**K Prílohe č. 1**

Ustanovujú sa údaje v písomnej informácii pre používateľov a návode na použite.

**K Príloha č. 2**

Ustanovuje sa označenie vonkajšieho obalu alebo vnútorného obalu.

**K Prílohe č. 3**

Ustanovuje sa dokumentácia ku kvalite veterinárneho prípravku.

**K Prílohe č. 4**

Ustanovuje sa klasifikácia veterinárnych prípravkov.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Správa o účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu **Scenár 3: Verejnosť sa zúčastňuje na tvorbe právneho predpisu** | | | | |
| **Fáza procesu** | **Subfáza** | **Kontrolná otázka** | **A** | **N** |
| **1. Príprava tvorby právneho predpisu** | 1.1 Identifikácia cieľa | Bol zadefinovaný cieľ účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu? | ☒ | ☐ |
| 1.2 Identifikácia problému a alternatív | Bola vykonaná identifikácia problému a alternatív riešení? | ☒ | ☐ |
| 1.3 Identifikácia zainteresovaných skupín a jednotlivcov | Bola vykonaná identifikácia zainteresovaných skupín a jednotlivcov? | ☒ | ☐ |
| 1.4 Identifikácia záujmov zainteresovaných skupín a jednotlivcov | Bola vykonaná identifikácia záujmov a možných konfliktov zainteresovaných skupín a jednotlivcov? | ☒ | ☐ |
| **2. Informovanie verejnosti o tvorbe právneho predpisu** | 2.1 Rozsah informácií | Boli verejnosti poskytnuté informácie o probléme, ktorý má predmetný právny predpis riešiť? | ☒ | ☐ |
| Boli verejnosti poskytnuté informácie o cieli účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu spolu s časovým rámcom jeho tvorby? | ☐ | ☒ |
| Boli verejnosti poskytnuté informácie o plánovanom procese tvorby právneho predpisu? | ☒ | ☐ |
| 2.2 Kontinuita informovania | Boli verejnosti poskytnuté relevantné informácie pred začatím tvorby právneho predpisu? | ☒ | ☐ |
| Boli verejnosti poskytnuté relevantné informácie počas tvorby právneho predpisu? | ☐ | ☒ |
| Boli verejnosti poskytnuté relevantné informácie aj po ukončení tvorby právneho predpisu? | ☐ | ☒ |
| 2.3 Kvalita a včasnosť informácií | Boli relevantné informácie o tvorbe právneho predpisu verejnosti poskytnuté včas? | ☒ | ☐ |
| Boli relevantné informácie o tvorbe právneho predpisu a o samotnom právnom predpise poskytnuté vo vyhovujúcej technickej kvalite? | ☒ | ☐ |
| 2.4 Adresnosť informácií | Boli zvolené komunikačné kanály dostatočné vzhľadom na prenos relevantných informácií o  právnom predpise smerom k verejnosti? | ☐ | ☒ |
| **3. Účasť verejnosti na tvorbe právneho predpisu** | 3.1 Jasné zadanie procesu tvorby právneho predpisu | Bol zadefinovaný základný rámec procesu tvorby právneho predpisu? | ☒ | ☐ |
| 3.2 Zapojení aktéri | Predstavujú zapojení aktéri reprezentatívnu vzorku zainteresovaných skupín a jednotlivcov? | ☒ | ☐ |
| Reprezentujú zapojení aktéri celkovú heterogenitu zainteresovaných skupín a jednotlivcov? | ☐ | ☒ |
| 3.3 Spätná väzba | Bola zapojeným aktérom odoslaná spätná väzba ako bolo s ich návrhom naložené? | ☐ | ☒ |
| Indikujú zapojení aktéri spokojnosť s vyhodnotením ich návrhov k právnemu predpisu? | ☐ | ☒ |
| 3.4 Zapracovanie návrhov zapojených aktérov | Boli návrhy zo strany zapojených aktérov zapracované do návrhu právneho predpisu? | ☒ | ☐ |
| Indikujú zapojení aktéri, že ich návrh ovplyvnil konečnú podobu právneho predpisu? | ☐ | ☒ |
| 3.5 Naplnenie cieľov a očakávaní | Boli splnené ciele a očakávania od účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu na strane predkladateľa právneho predpisu? | ☒ | ☐ |
| Indikujú zapojení aktéri naplnenie svojich cieľov a očakávaní, s ktorými vstupovali do tvorby právneho predpisu? | ☒ | ☐ |
| 3.6 Formy procesu tvorby právneho predpisu | Prispeli zvolené participatívne metódy k splneniu cieľa účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu? | ☒ | ☐ |
| Bola kvantita participatívnych metód adekvátna vzhľadom k povahe, komplexnosti a predmetu právneho predpisu? | ☒ | ☐ |
| Indikujú zapojení aktéri spokojnosť s formou procesu tvorby právneho predpisu a so zvolenými participatívnymi metódami? | ☒ | ☐ |
| 3.7 Výstup procesu tvorby právneho predpisu | Bolo zapojeným aktérom umožnené pripomienkovať správu o účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu? | ☐ | ☒ |
| **4. Vyhodnotenie procesu tvorby právneho predpisu** | 4.1 Hodnotenie procesu | Bolo vykonané hodnotenie procesu tvorby právneho predpisu? | ☐ | ☒ |
| Bola zverejnená hodnotiaca správa procesu tvorby právneho predpisu? | ☐ | ☒ |
| Bol splnený cieľ účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu? | ☒ | ☐ |