|  |
| --- |
| **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?* |
| *Predložený návrh sa dotýka podnikateľských subjektov – držiteľov registrácie, výrobcov alebo dovozcov liekov, ktoré sú plne alebo čiastočne hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.*  *Počet držiteľov registrácie liekov je 600. Počet výrobcov zdravotníckych pomôcok na mieru je 28.* |
| **3.2 Vyhodnotenie konzultácií**  - **z toho MSP** |
| *Uveďte, akou formou (verejné alebo cielené konzultácie a prečo) a s kým bol návrh konzultovaný.*  *Ako dlho trvali konzultácie?*  *Uveďte hlavné body konzultácií a výsledky konzultácií.* |
| *Pracovná skupina za účasti zástupcov partnerov: zástupcovia farmaceutického priemyslu, zdravotné poisťovne VšZP (Všobecná zdravotná poisťovňa), Dôvera, Union.*  *Úlohou pracovného stretnutia bolo komplexné prehodnotenie cieľov novelizácie zákona a následné definovanie rozsahu zmien.*  *Pracovnej skupine boli zástupcami ministerstva prezentované návrhy hlavných novelizačných zmien a doplnení. Následne boli diskutované najpodstatnejšie témy a členovia pracovnej skupiny boli vyzvaní na zasielanie zásadných pripomienok a návrhov.* |
| **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.* |
| *nie* |
| ***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.* |
| *Návrh zmeny zákona nemá vplyv na nepriame náklady.* |
| ***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.* |
| *nie* |
| ***3.3.4 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | *Náklady na 1 podnikateľa* | *Náklady na celé podnikateľské prostredie* | | *Priame finančné náklady* |  |  | | *Nepriame finančné náklady* |  |  | | *Administratívne náklady* |  |  | | ***Celkové náklady regulácie*** |  |  | |
| **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.*  *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.)?*  *Ovplyvňuje prístup k financiám? Ak áno, ako?* |
| *Návrh nemá vplyv na konkurencieschopnosť.* |
| **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?*  *nie* |
| *Návrh vyhlášky nemá priamy vplyv na inovácie.* |