**Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie**

**Názov materiálu:**

**Predkladateľ:**

**3.1 Náklady regulácie**

***3.1.1 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

*Tabuľka č. 1: Zmeny nákladov (ročne) v prepočte na podnikateľské prostredie (PP), vyhodnotenie mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov.*

*Nahraďte rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia, ktorá je povinnou prílohou tejto analýzy a nájdete ju na* [*webovom sídle MH SR*](https://www.mhsr.sk/podnikatelske-prostredie/lepsia-regulacia/regulacne-zatazenie/kalkulacka-nakladov-regulacie)*, (ďalej len „Kalkulačka nákladov“):*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***TYP NÁKLADOV*** | **Zvýšenie nákladov v € na PP** | **Zníženie nákladov v € na PP** |
| *A. Dane, odvody, clá a poplatky*,*ktorých cieľom je znižovať negatívne externality* | *0* | *0* |
| *B. Iné poplatky* | *54 100* | *0* |
| *C. Nepriame finančné náklady* | *0* | *0* |
| *D. Administratívne náklady* | *0* | *0* |
| ***Spolu = A+B+C+D*** | ***54 100*** | ***0*** |
|  ***z toho*** |  |  |
| *E. Vplyv na mikro, malé a stredné podniky* | *0* | *0* |
| *F. Úplná harmonizácia práva EÚ* | *54 100* | *0* |
|  |
| ***VÝPOČET mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov*** | ***IN*** | ***OUT*** |
| ***G. Náklady okrem výnimiek = B+C+D-F*** | ***0*** | ***0*** |

***3.1.2 Výpočty vplyvov jednotlivých regulácií na zmeny v nákladoch podnikateľov***

*Tabuľka č. 2: Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií (nahraďte rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov):*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP** | **Číslo normy**(zákona, vyhlášky a pod.) | **Lokalizácia** (§, ods.) | **Pôvod regulácie:**SK/EÚ úplná harm./EÚ harm. s možnosťou voľby | **Účinnosť****regulácie** | **Kategória dotk. subjektov** | **Počet subjektov v dotk. kategórii**  | **Počet subjektov MSP v dotk. kategórii**  | **Vplyv na 1 podnik. v €** | **Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €** | **Druh vplyvu**In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady**)** |
| 1 | Vydanie rozhodnutia o registrácii VL pre spoločenské zvieratá | 362/2011 Z.z. a z.č. 145/1995 Z.z. | § 88Položka 152a 1.9 | EÚ-úplná harmonizácia | 44589 | držitelia rozhodnutí o registrácii veterinárnych liekov | 15 | 0 | 1 500 | 22 500 | In |
| 2 | Vydanie rozhodnutia o registrácii VL na tradičné rastlinné lieky  | 362/2011 Z.z.145/1995 Z.z. | § 87Položka 152a 1.8 | EÚ-úplná harmonizácia | 44589 | držitelia rozhodnutí o registrácii tradičných veterinárnych rastlinnýc liekov | 5 | 0 | 1 200 | 6 000 | In |
| 3 | Vydanie rozhodnutia o registrácii VL na obmedzený trh | 362/2011 Z.z.145/1995 Z.z. | Položka 152a 1.10 | EÚ-úplná harmonizácia | 44589 | držitelia rozhodnutí o registrácii veterinárnych liekov | 7 | 0 | 1 300 | 9 100 | In |
| 4 | Vydanie rozhodnutia o registrácii VL za výnimočných okolností | 362/2011 Z.z. a z.č. 145/1995 Z.z. | Položka 152a 1.11 | EÚ-úplná harmonizácia | 44589 | držitelia rozhodnutí o registrácii veterinárnych liekov | 5 | 0 | 1 300 | 6 500 | In |

***Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov***

*Spôsob výpočtu vychádzal z predpokladaného počtu podaných žiadostí o registráciu veterinárnych liekov na základe prijatých žiadostí o registráciu v predchádzajúcich rokoch.*

**3.2 Vyhodnotenie konzultácií s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním**

*Konzultácie neprebehli.*

**3.3 Vplyvy na konkurencieschopnosť a produktivitu**

*Návrh zákona nedochádza k vytvoreniu bariér na trhu.*

*So všetkými subjektmi sa bude zaobchádzať v porovnateľnej situácii rovnako.*

*Regulácie neovplyvňujú cezhraničné investície .*

***Konkurencieschopnosť:***

*Na základe uvedených odpovedí zaškrtnite a popíšte, či materiál konkurencieschopnosť:*

*☐ zvyšuje x nemení ☐ znižuje*

***Produktivita:***

*Aký má materiál vplyv na zmenu pomeru medzi produkciou podnikov a ich nákladmi?*

*Na základe uvedenej odpovede zaškrtnite a popíšte, či materiál produktivitu:*

*☐ zvyšuje x nemení ☐ znižuje*

**3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie**

Pokuty za nesplnenie a porušenie povinnosti vo VD, výrobe, farmakovigilancii v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. a na základe § 139, § 139a, úplná harmonizácia EÚ, dotknuté subjekty FO, FO- podnikatelia, PO, vplyv na 1 podnikateľa 1000 €, vplyv na kategóriu dotknutých subjektov 10 000 €, druh vplyvy: In (zvyšuje náklady)