

**Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií**

Názvy stĺpcov s červeným trojuholníkom vpravo hore obsahujú nápovedu

Priemerná cena práce v EUR za rok 2024 (priemerná mesačná mzda + odvody) =

2,075.68

ZMENY JEDNOTLIVÝCH TYPOV NÁKLADOV (vypíšte len tie, ktoré obsahuje daná regulácia)																					
E. Administratívne náklady (zasová náročnosť povinnosti) <b>Vypíšte len jednu z alternatív 1 alebo 2</b>																					
P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré sú goldplatingom)	Číslo normy (zákon, vyhláska a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl., ...)	Pôvod dotkn. (SK / EU úpiná ham./ goldplating)	Účinnosť regulácie	Termín skoršej transpozície	Kategorija dotk. subjektov	Počet dotkn. subjektov spolu (v prípade objektivnej nedostupnosti údajov použite expertný odhad)	Druh vplyvu (In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemeni sa)	Priame finančné náklady			Nepriame finančné náklady, pokuty a sankcie			E.1 Administratívne náklady alternatíva 1 (expertný odhad)		E.2 Administratívne náklady alternatíva 2 (kalkulačka) Pozri nárok "vysvetlivky - kalkulačka E.2"			
										A. Dane, odvody, cía a poplatky, ktorých cieľom je znížiť negatívne externality (ročný vplyv na kategoriu dotk. sub. v EUR)	B. Iné poplatky (na 1 podnikateľa v EUR)	Frekvencia plnenia povinnosti	C. Sankcie a pokuty (ročný vplyv na kategoriu dotk. sub. v EUR)	D. Iné nepriame náklady (na 1 podnikateľa (EUR))	Frekvencia plnenia povinnosti	Expertný odhad trvania povinnosti (mes.)	Typ povinnosti	Veľkosť povinnosti	Elektronické sprievanie	Frekvencia plnenia povinnosti	
1	Zavedenie správneho poplatku za posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účely poskytovania lieku v rámci ústavnej	Z.č. 363/2011 Z.z.	z.č. 363/2011 Z.z. - § 3	1.SK	4/1/2026		Držiteľia registrácie lieku	6	In (zvyšuje náklady)		4,600	1-krát ročne			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	
2	Zmena účelu žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 75 ods. 11	1.SK	4/1/2026		Držiteľia registrácie lieku	576	Out (znižuje náklady)		704	nepravidelné			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	
3	Informačná povinnosť	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 17 ods. 7	1.SK	4/1/2026		Držiteľia registrácie lieku	576	In (zvyšuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
4	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie ZP zo zoznamu kategorizovaných ZP	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 33 ods. 4	1.SK	4/1/2026		Výrobcovia ZP	399	In (zvyšuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
5	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie ZP zo zoznamu kategorizovaných SZM	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 46 ods. 4	1.SK	4/1/2026		Výrobcovia SZM	571	In (zvyšuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
6	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie DP zo zoznamu kategorizovaných DP	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 61 ods. 4	1.SK	4/1/2026		Výrobcovia DP	42	In (zvyšuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
7	Uplnenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 32 ods. 6	1.SK	4/1/2026		Výrobcovia ZP Výrobcovia ZP	399	Out (znižuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
8	Uplnenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 45 ods. 5	1.SK	4/1/2026		Výrobcovia SZM Výrobcovia SZM	571	Out (znižuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
9	Uplnenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 10 ods. 5	1.SK	4/1/2026		Držiteľia registrácie lieku	576	Out (znižuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
10	Predloženie žiadosti o prehodnotenie stanoviska úradu	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 88a ods. 10	1.SK	4/1/2026		Zdravotné poisťovne	3	In (zvyšuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		tyždenné	
11	Povinnosť predložiť dokumentáciu na účely posúdenia nákladovej efektívnosti na účel poskytovania lieku v rámci	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 25a	1.SK	4/1/2026		Držiteľia registrácie lieku	6	In (zvyšuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
12	Uplnenie od povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor ZP pri novostanovných podmienkach	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 32 ods. 2 písm. o)	1.SK	4/1/2026		Výrobcovia ZP	399	Out (znižuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
13	Uplnenie od povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor SZM pri novostanovných podmienkach	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 45 ods. 2 písm. n)	1.SK	4/1/2026		Výrobcovia SZM	571	Out (znižuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
14	Skrátenie lehoty na uchovávanie vzoriek plazmy alebo séra v závislosti od použitej diagnostikkej metódy a lehoty na	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 13 ods. 9 písm. a)	1.SK	4/1/2026		Držiteľia povolenia na prípravu transfúzných liekov	43	Out (znižuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
15	Dobrovoľnosť držiteľa povolenia na veľkoodistribúciu liekov v súvislosti s objednaním liekov prostredníctvom	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ac) až ae)	1.SK	4/1/2026		Držiteľia povolenia na veľkoodistribúciu liekov	164	In (zvyšuje náklady)			nepravidelné			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
16	Rozšírenie povinnosti držiteľa povolenia na veľkoodistribúciu liekov poskytnúť doklady aj o vrátení liekov	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. a)	1.SK	4/1/2026		Držiteľia povolenia na veľkoodistribúciu liekov	164	In (zvyšuje náklady)		0	nepravidelné			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
17	Rozšírenie povinnosti pre držiteľa povolenia na veľkoodistribúciu liekov viesť a uchovávať osobitné evidencie o	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ak) a al)	1.SK	4/1/2026		Držiteľia povolenia na veľkoodistribúciu liekov	164	In (zvyšuje náklady)		0	nepravidelné			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
18	Zavedenie povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 23a písm. a)	1.SK	4/1/2026		Odborný zástupcovia držiteľa povolenia na poskytovanie	2090	In (zvyšuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
19	Oznámenie o prerušení dodávok liekov na SÚKL	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 60 ods. 1 písm. i) bod 2	1.SK	4/1/2026		Držiteľia registrácie lieku	576	In (zvyšuje náklady)		0	nepravidelné			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
20	Rozšírenie povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku viesť a uchovávať evidenciu o dodaných a vrátených	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 60 ods. 1 písm. af)	1.SK	4/1/2026		Držiteľia registrácie lieku	576	In (zvyšuje náklady)		0	nepravidelné			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
21	Vypustenie povinnosti pre žiadateľov predložiť súhlasné stanovisko oboe ako podnikatelia pri vydávaní povolení	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 8 ods. 6 písm. i)	1.SK	4/1/2026		Držiteľia povolenia na prípravu transfúzných liekov, držiteľia	3163	Out (znižuje náklady)			Vyberte frekvenciu			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	
22	Zavedenie povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 23a písm. d)	1.SK	4/1/2026		Odborný zástupcovia držiteľa povolenia na poskytovanie	2090	In (zvyšuje náklady)		0	nepravidelné			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		nepravidelné	
23	Vypustenie povinnosti pre farmaceutické spoločnosti predkladať správy o zdravotníckych stretnutiach v pravidelnej	Z.č. 362/2011 Z.z.	§ 74a ods. 6	1.SK	4/1/2026		Držiteľia registrácie lieku	576	Out (znižuje náklady)		0	mesačne			Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		mesačne	
24															Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	
25															Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	
26															Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	
27															Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	
28															Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	
29															Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	
30															Vyberte frekvenciu	Vyberte typ povinnosti	Vyberte veľkosť	Vyberte		Vyberte frekvenciu	





Tabuľky sa po vyplnení Kroku 1 - Kalkulačka vyplnia sami a môžu byť skopírované do Analýz.

Tabuľka č. 1: Zmeny nákladov v prepočte na podnikateľské prostredie, vyhodnotenie mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov.

TYP NÁKLADOV	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
<i>A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality</i>	0	0
<i>B. Iné poplatky</i>	27,600	405,236
<i>C. Sankcie a pokuty</i>	0	0
<i>D. Nepriame finančné náklady</i>	0	0
<i>E. Administratívne náklady</i>	133,713	954,897
<b>Spolu = A+B+C+D+E</b>	<b>161,313</b>	<b>1,360,133</b>

Harmonizácia práva EÚ	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
<i>F. Úplná harmonizácia práva EÚ (okrem daní, odvodov, ciel a poplatkov, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality)</i>	0	0
<i>G. Goldplating</i>	0	0

VÝPOČET PRAVIDLA 1in2out:	IN	OUT
<i>H. Náklady okrem výnimiek = B+D+E-F</i>	<b>161,313</b>	<b>1,360,133</b>

Tabuľka č. 2: Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré su goldplatingom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)
1	Zavedenie správneho poplatku za posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účely poskytovania lieku v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	z.č.: 363/2011 Z.z. - § 3 ods. 1 písm. a), §25a
2	Zmena účelu žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov	Z.č. 363/2011 Z.z.	§75 ods. 11
3	Informačná povinnosť	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 17 ods. 7
4	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie ZP zo zoznamu kategorizovaných ZP	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 33 ods. 4
5	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie ZP zo zoznamu kategorizovaných ŠZM	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 46 ods. 4

6	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie DP zo zoznamu kategorizovaných DP	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 61 ods. 4
7	Upustenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 32 ods. 6
8	Upustenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 45 ods. 5
9	Upustenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 10 ods. 5
10	Predloženie žiadosti o prehodnotenie stanoviska úradu	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 88a ods. 10
11	Povinnosť predložiť dokumentáciu na účely posúdenia nákladovej efektívnosti na účel poskytovania lieku v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 25a
12	Upustenie od povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor ZP pri novostanovených podmienkach	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 32 ods. 2 písm. o)
13	Upustenie od povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor ŠZM pri novostanovených podmienkach	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 45 ods. 2 písm. n)
14	Skrátenie lehoty na uchovávanie vzoriek plazmy alebo séra v závislosti od použitej diagnostickej metódy a lehoty na uchovávanie dokumentácie systému kvality	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 13 ods. 9 písm. a)
15	Doplnenie povinností držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v súvislosti s objednaním liekov prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ac) až ae)
16	Rozšírenie povinnosti pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov poskytnúť doklady aj o vrátení liekov príslušným orgánom štátnej správy	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ai)
17	Rozšírenie povinnosti pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov viesť a uchovávať osobitné evidencie o prevzatých a vrátených kategorizovaných liekoch	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ak) a al)
18	Zavedenie povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti písomne oznámiť SLeK začatie výkonu činnosti odborného zástupcu a jeho ukončenie	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 23a písm. a)
19	Oznámenie o prerušení dodávok liekov na ŠÚKL	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 60 ods. 1 písm. i) bod 2
20	Rozšírenie povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku viesť a uchovávať evidenciu o dodaných a vrátených kategorizovaných liekoch	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 60 ods. 1 písm. af)

21	Vypustenie povinnosti pre žiadateľov predložiť súhlasné stanovisko obce ako podklad pri vydávaní povolení	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 6 ods. 6 písm. i)
22	Zavedenie povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti zabezpečiť spätný predaj kategorizovaného lieku objednaného prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 23a písm. d)
23	Vypustenie povinnosti pre farmaceutické spoločnosti predkladať správy o zdravotníckych stretnutiach v pravidelnej mesačnej frekvencii	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 74a ods. 6
24	0	0	0
25	0	0	0
26	0	0	0
27	0	0	0
28	0	0	0
29	0	0	0
30	0	0	0
31	0	0	0
32	0	0	0
33	0	0	0
34	0	0	0
35	0	0	0
36	0	0	0
37	0	0	0
38	0	0	0
39	0	0	0
40	0	0	0
41	0	0	0
42	0	0	0
43	0	0	0
44	0	0	0
45	0	0	0
46	0	0	0
47	0	0	0
48	0	0	0
49	0	0	0
50	0	0	0
51	0	0	0
52	0	0	0
53	0	0	0
54	0	0	0
55	0	0	0
56	0	0	0
57	0	0	0
58	0	0	0
59	0	0	0
60	0	0	0
61	0	0	0
62	0	0	0
63	0	0	0
64	0	0	0
65	0	0	0
66	0	0	0
67	0	0	0

68	0	0	0
69	0	0	0
70	0	0	0
71	0	0	0
72	0	0	0
73	0	0	0
74	0	0	0
75	0	0	0
76	0	0	0
77	0	0	0
78	0	0	0
79	0	0	0
80	0	0	0

y vplyvov na podnikateľské prostredie (PP)

<b>Pôvod regulácie:</b> SK/EÚ úplná harm./ goldplating	<b>Účinnosť regulácie</b>	<b>Kategória dotk. subjektov</b>
1.SK	01/04/26	Držitelia registrácie lieku
1.SK	01/04/26	Držitelia registrácie lieku
1.SK	01/04/26	Držitelia registrácie lieku
1.SK	01/04/26	Výrobcovia ZP
1.SK	01/04/26	Výrobcovia ŠZM

1.SK	01/04/26	Výrobcovia DP
1.SK	01/04/26	Výrobcovia ZP
1.SK	01/04/26	Výrobcovia ŠZM
1.SK	01/04/26	Držítelia registrácie lieku
1.SK	01/04/26	Zdravotné poisťovne
1.SK	01/04/26	Držítelia registrácie lieku
1.SK	01/04/26	Výrobcovia ZP
1.SK	01/04/26	Výrobcovia ŠZM
1.SK	01/04/26	Držítelia povolenia na prípravu transfúzných liekov
1.SK	01/04/26	Držítelia povolenia na veľkodistribúciu liekov
1.SK	01/04/26	Držítelia povolenia na veľkodistribúciu liekov
1.SK	01/04/26	Držítelia povolenia na veľkodistribúciu liekov
1.SK	01/04/26	Osobný zástupcovia držiteľa povolenia na poskytovanie
1.SK	01/04/26	Držítelia registrácie lieku
1.SK	01/04/26	Držítelia registrácie lieku





Počet dotk. subjektov spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	1in2out celkom	Goldplating celkom
6	4,600	27,600	In (zvyšuje náklady)	27,600	0
576	704	405,236	Out (znižuje náklady)	405,236	0
576	26	14,945	In (zvyšuje náklady)	14,945	0
399	13	5,176	In (zvyšuje náklady)	5,176	0
571	13	7,408	In (zvyšuje náklady)	7,408	0

42	13	545	In (zvyšuje náklady)	545	0
399	337.298	134581.902	Out (znižuje náklady)	134581.902	0
571	337	192,597	Out (znižuje náklady)	192,597	0
576	337	194,284	Out (znižuje náklady)	194,284	0
3	2,024	6,071	In (zvyšuje náklady)	6,071	0
6	389	2,335	In (zvyšuje náklady)	2,335	0
399	169	67,291	Out (znižuje náklady)	67,291	0
571	169	96,299	Out (znižuje náklady)	96,299	0
43	19	837	Out (znižuje náklady)	837	0
164	13	2,128	In (zvyšuje náklady)	2,128	0
164	6	1,064	In (zvyšuje náklady)	1,064	0
164	6	1,064	In (zvyšuje náklady)	1,064	0
2,090	19	40,670	In (zvyšuje náklady)	40,670	0
576	39	22,417	In (zvyšuje náklady)	22,417	0
576	52	29,890	In (zvyšuje náklady)	29,890	0





## Popis stĺpca

Poradové číslo	Vyplní MS Excel
Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP)	Rozdeľte materiál na jednotlivé regulácie
Lokalizácia (§, ods.)	Uveďte lokalizáciu časti zákona, ktorú regulácia upravuje
Pôvod regulácie SK / EÚ úplná harm./ goldplating	<p>Vyberte jednu z možností pôvodu regulácie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. SK</li> <li>2. EÚ úplná harmonizácia (vrátane goldplatingu)</li> <li>3. EÚ Transpozícia s možnosťou vybrať si jednu z možností:               <ol style="list-style-type: none"> <li>3a) Rozšírenie rozsahu pôsobnosti</li> <li>3b) Navýšenie požiadaviek na podnikateľov</li> <li>3c) Nevyužitie možnosti (alebo z dôvodu nedostatku informácií)</li> <li>3d) Uplatňovanie prísnejších požiadaviek</li> <li>3e) Skoršia transpozícia - zavedenie pred dátumom transpozície</li> <li>3f) Zachovanie existujúcej právnej úpravy</li> <li>3g) Iný typ goldplatingu</li> </ol> </li> </ol> <p>V prípade, ak ide o transpozíciu legislačnú, uveďte možnosť voľby tej najlacnejšej z možností uvedených v zozname do samostatného riadku.</p>
Účinnosť regulácie	Uveďte dátum a rok, odkedy má byť regulácia účinná
Termín skoršej transpozície	Uveďte počet mesiacov o ktoré je regulácia predčasná
Kategória dotknutých subjektov	Definujte kategóriu dotknutých subjektov
Počet dotknutých subjektov	Uveďte počet dotknutých subjektov v podaných žiadostiach, oznámení, resp. v súhrnnej správe
Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	Definujte kategóriu vplyvu/ vyberte jednu z možností: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Negatívny</b> - In - regulácia negatívne ovplyvňuje podnikateľov</li> <li>- <b>Pozitívny</b> - Out - regulácia pozitívne ovplyvňuje podnikateľov</li> <li>- <b>Nemení sa</b> - táto možnosť sa vyberá iba v prípade, ak regulácia nemá žiadny vplyv na podnikateľov</li> </ul>
ZMENY JEDNOTLIVÝCH TYPOV NÁKLADOV	Identifikujte typy nákladov, ktoré meníte
A. Dane, odvody a clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality (ročný vplyv na kategóriu v EUR)	<p>Priame náklady: uveďte len ak regulácia znižuje náklady dotknutých subjektov v EUR.</p> <p><i>Priame finančné náklady okrem poplatkov, daní, clá a iných.</i></p>
B. Iné poplatky (na 1 podnikateľa v EUR)	<p>Priame náklady: Priame náklady: uveďte len ak regulácia znižuje náklady dotknutých subjektov v EUR.</p> <p>Uveďte tiež očakávané zvýšenie poplatkov v EUR.</p> <p>Priame finančné náklady poplatky – uveďte len ak regulácia znižuje náklady dotknutých subjektov v EUR.</p>

<p>C. Sankcie a pokuty (ročný vplyv na kategóriu dotknutých subjektov)</p>	<p>Nepriame náklady: uveďte len ak reg subjekt v EUR.</p> <p>Sankcie a pokuty kvantifikujte podľa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nové pokuty <ol style="list-style-type: none"> <li>a) vynucovací charakter (počet subjektov)</li> <li>b) úhrada pokuty nahrádza povinnosť - počet subjektov sa určí ako priemer</li> </ol> </li> <li>2. Zmena pri existujúce pokuty <ol style="list-style-type: none"> <li>a) vynucovací charakter (počet subjektov)</li> <li>b) úhrada pokuty nahrádza povinnosť - počet subjektov sa určí ako priemer</li> </ol> </li> <li>3. Zrušenie pokút <ol style="list-style-type: none"> <li>a) vynucovací charakter (počet subjektov)</li> <li>b) úhrada pokuty nahrádza povinnosť - počet subjektov sa určí ako priemer</li> </ol> </li> </ol> <p>-pripodobnenie je určené podľa nasledujúcich kritérií:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. rovnaká skupina subjektov</li> <li>2. podobný počet subjektov</li> <li>3. podobná výška pokút</li> <li>4. iné odvetvie</li> </ol> <p>Pri intervalových pokutách sa berie do úvahy dĺžka intervalu.</p> <p>Pripodobňovanie pokút sa vykoná len v prípade, ak sú splnené všetky kritériá.</p>
<p>D. Nepriame finančné náklady</p>	<p>Nepriame náklady: vyplňte, len ak reg uvedenej tabuľky.</p> <p><i>Nepriame finančné náklady – sú náklady spojené so zabezpečením ochranných vedomostí nevyhnutných na dosiahnutie</i></p>
<p>E. Administratívne náklady</p>	<p>Aministratívne náklady: vyplňte, len ak reg alternatíva č. 1: expertný odhad (ak je možná) alternatíva č. 2: štandardná časová norma</p> <p>Frekvencia plnenia povinnosti: vyberte jednu z možností</p> <p><i>Administratívne náklady – náklady strávi podnikateľ realizáciou konkrétnych opatrení (a iné).</i></p>

### Frekvencia plnenia povinností

Výber frekvencie plnenia povinností pre priame, nepriame finančné a administratívne náklady

Frekvencia plnenia povinnosti	Koeficient frekvencie
1 – krát ročne	1
2 – krát ročne (polročne)	2
3 – krát ročne	3
4 – krát ročne (štvrtročne)	4
Mesačne	12

**Časová náročnosť povinností**

Výber z typických informačných povinností pre alternatívu č. 2 k administratívnym nákladom

Typické informačné povinnosti	malá (min)
Oboznámenie sa s reguláciou	60
Overenie súladu	45
Zmena vnútorných procesov	120
Evidencia a vedenie dokumentácie	30
Zápis alebo aktualizácia údajov v registri/evidencii	30
Poskytnutie informácie, oznámenie, vyhlásenie	30
Podanie žiadosti, návrhu	60
Vypracovanie dokumentu, správy, potvrdenia, dokladu, zmluvy	120
Vypracovanie projektu	480
Zverejnenie informácie	60
Poskytnutie súčinnosti	30
Časový náklad externej služby	45
Časový náklad schvaľovacieho procesu	45

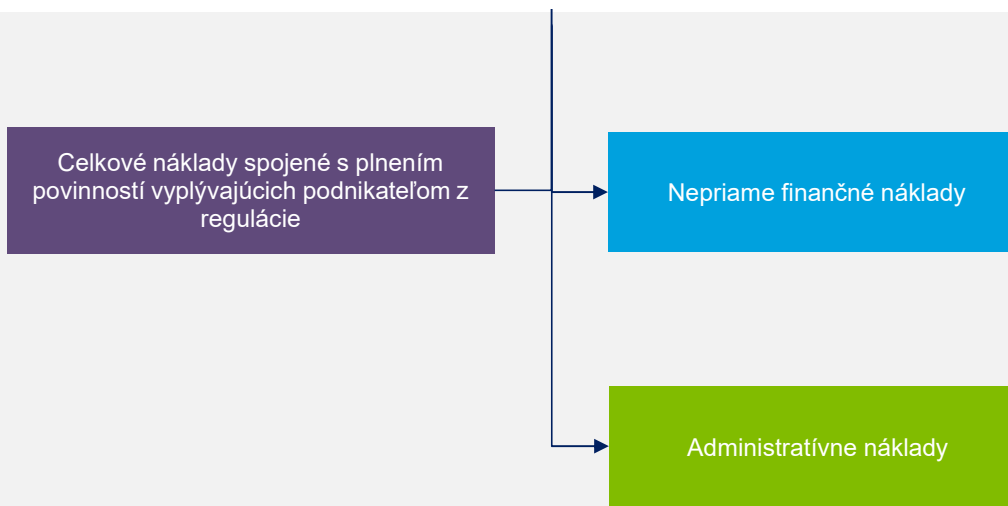
**Elektronizácia**

Výber pre "Elektronické plnenie"	Penalizácia	Vys
Výber		
áno, možné	0	penalizá
nie	60	penalizá

Ostatné stĺpce vyznačené šedou farbou nevyplňa predkladateľ

**Vysvetlivky metodiky a postupu výpočtu:****Kategórie nákladov regulácie**

Priame finančné náklady



## Metodika kalkulácie nákladov

Kalkulačka nákladov regulácie sa opiera o metodiku **Štandardného nákladového modelu** (S

### Náklady regulácií na 1 podnikateľa

#### Priame a nepriame náklady regulácií na 1 podnikateľa

Priame náklady (dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality <i>ročný vplyv na kategóriu dotknutých subjektov</i> )	/
Priame náklady - iné poplatky <i>na jedného podnikateľa</i>	x
Nepriame náklady - Sankcie a pokuty <i>ročný vplyv na kategóriu dotknutých subjektov</i>	/
Iné nepriame náklady <i>na jedného podnikateľa</i>	x

#### Administratívne náklady regulácií na 1 podnikateľa

$$\text{Čas} \times \text{Tarifa}^* \times \text{Frekvencia}$$

\*Tarifa – pre zjednodušenie výpočtov vychádza z priemernej ceny práce v národnom hospodárstve za predchádzajúci hospodárstve SR zverejňovaná Štatistickým úradom + odvody zamestnávateľa). V rámci Kalkulačky na ročnej báze a

#### Celkové náklady regulácií na 1 podnikateľa:

Priame náklady	Priame náklady <i>Iné poplatky</i>	Nepriame náklady <i>Sankcie a pokuty</i>
----------------	---------------------------------------	---



ácie. Výstižne pomenujte analyzovaný vplyv na podnikateľské prostredie.

á obsahuje/definuje analyzovaný vplyv na podnikateľské prostredie.

regulácie.

(vstupných nákladov zavedenia transpozície)

odby

osti smernice na subjekty nad rámec minimálnych požiadaviek smernice EÚ

d rámec minimálnych požiadaviek smernice EÚ,

výnimky), ktorá by udržala požiadavky smernice v minimálnej miere

sankcií a iných vymáhacích mechanizmov nad rámec minimálnych požiadaviek smernice (pokiaľ nejde o  
vedenie transpozície pred termínom ktorý určuje smernica EÚ.

nej úpravy (existujúcich vnútroštátnych požiadaviek),

latívny EÚ pri ktorej dochádza ku goldplatingu, je pre každú reguláciu potrebné vyplniť 2 riadky. V prvom  
nosť). V ďalšom riadku bude vyčíslený vplyv goldplatingu. V prípade, ak je regulácia navrhovaná s viacerými

daná regulácia účinná.

regulácia zavedená skôr ako požaduje EÚ.

ktov, ktoré budú ovplyvnené predkladanou reguláciou. Pre každú jednotlivú kategóriu vyplňte toľko riadkov

posudzovanej kategórii. Táto hodnota nemusí nutne predstavovať počet dotknutých subjektov v pravo  
môže uviesť počet realizovaných úkonov podnikateľskými subjektami počas sledovaného obdobia.

dnu z možností:

e vplýva na podnikateľské prostredie

e vplýva na podnikateľské prostredie, t.j. odstraňuje administratívnu záťaž, náklady, atď.

á iba v prípade goldplatingu 3c a 3f

í regulácia. Vyplňte len tie náklady, ktoré daná regulácia obsahuje. Vypočítajte jednotlivé typy nákladov

ácia zakladá/upravuje výšku nákladov pre dane, odvody a clá. Použite údaje z analýzy vplyvov na rozpočet

atkov – sú odvodené z konkrétnej priamej povinnosti previesť určitú sumu peňazí predovšetkým štátu a

edťe len ak regulácia zakladá/upravuje výšku nákladov pre poplatky, sankcie a pokuty. Použite údaje z a  
atkov inštitúciám, ktoré nie sú súčasťou rozpočtu verejnej správy (napr. komory, asociácie atď.). Uvedťe

poplatky štátu alebo príslušnému orgánu verejnej správy (napr. poplatok za vystavenie stavebného povolenia)

ulácia zakladá/upravuje výšku nákladov pre sankcie a pokuty. Použite údaje z analýzy vplyvov na rozpočet nasledovného kľúča:

ktov x hodnota sankcie)

ť • (počet subjektov x hodnota sankcie) – (počet subjektov x hodnota sankcie)•  
právoplatne udelených pokút za posledných 5 rokov pripodobnenej existujúcej pokuty

ktov x hodnota sankcie)

ť • (počet subjektov x hodnota sankcie) – (počet subjektov x hodnota sankcie)•  
právoplatne udelených pokút za posledných 5 rokov podľa historických dát (v prípade, že nie sú dáta, r

ktov x hodnota sankcie)

ť • (počet subjektov x hodnota sankcie) – (počet subjektov x hodnota sankcie)•  
právoplatne udelených pokút za posledných 5 rokov podľa historických dát (v prípade, že nie sú dáta, r

edujúcich kritérií:

o úvahy priemer udelených pokút.

n v prípade, ak je to možné.

gulácia zakladá nepriame náklady. V prvom stĺpci uveďte údaj na jedného podnikateľa. V druhom stĺpci

*lady, ktoré musí podnikateľ vynaložiť pre účely zabezpečenia súladu výrobu, služieb, interných procesov  
ch pracovných odevov, náklady na zabezpečenie pitného režimu, náklady na vybavenie prevádzky elekt  
utie určitého diplomu alebo osvedčenia a iné).*

ik regulácia zakladá administratívne náklady. Predkladateľ si vyberie z nasledovných alternatív:

predkladateľ vie odhadnúť sám časovú náročnosť pre konkrétny administratívny úkon, alebo ak sa úkon  
náročnosť v minútach **(výber z 13 možností podľa nižšie uvedenej tabuľky).**

te jednu z možností podľa nižšie uvedenej tabuľky.

pojené s administratívnymi úkonmi pri plnení informačnej povinnosti, ktoré musí podnikateľ vykonať na z  
nych činností vyžadovaných reguláciou (napr. vypracovanie dokumentu, vedenie evidencie a archivácia

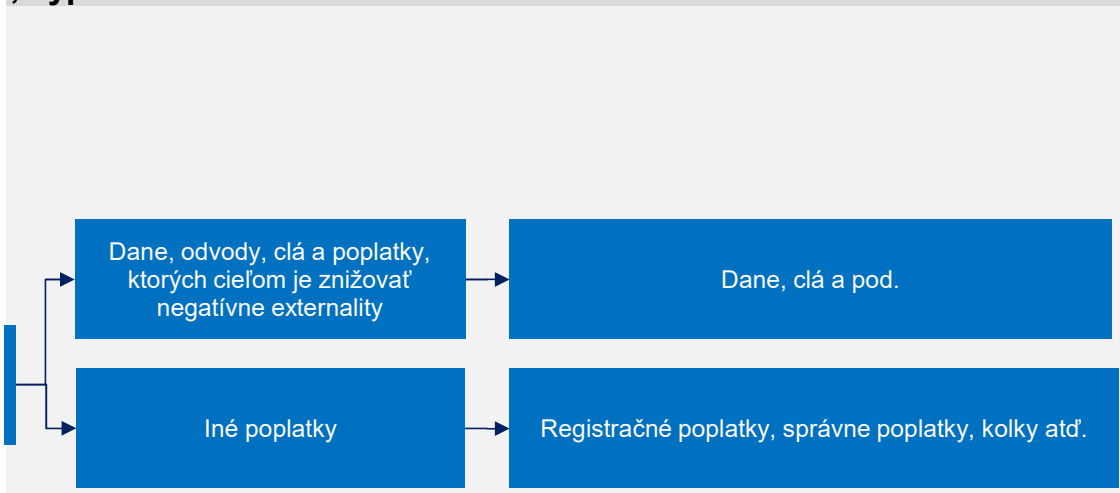
Frekvencia plnenia	Koeficient frekvencie
každé 2 roky	0.50
každé 3 roky	0.33
každé 4 roky	0.25
každých 5 rokov	0.20
jednorázovo	0.25

nepravidelne	1.00
--------------	------

štandardná (min)	veľká (min)	Príh
270	720	Čas potrebný na naštudovanie legislatívnej zmeny a pochopenie jej vplyvu
240	600	Zistenie potrebných skutočností a porovnanie súčasného stavu s novými
540	1500	Nastavenie vnútorných procesov s organizáciou na zabezpečenie trvalého
240	600	Vyvorenie a vedenie/archivácia dokumentácie v súvislosti so zákonnou z
120	360	Zápis organizácie a povinných skutočností do požadovaného (verejného
180	540	Poskytnutie informácie, oznámenia skutočností či vyhlásenia verejnému
240	600	Vypracovanie a podanie žiadosti či návrhu verejnému orgánu v časti D.2
360	1020	Vypracovanie a poskytnutie informácie, ktorá si žiada rozsiahlejšiu aktivitu byť verejná správa, ale aj tretia strana (zákazník, obchodný partner, vere
540	1500	Vypracovanie súboru dokumentov a procesov v predpísanej podobe
180	540	Zverejnenie informácie v predpísanej podobe (informácie pre zákazníkov
210	600	Aktívna spolupráca podnikateľa na oprávnenej požiadavke verejného orgánu
120	360	Niektoré povinnosti môžu splniť len externé autorizované osoby (certifiká
120	360	Pri niektorých povinnostiach je nákladom pre podnikateľa aj dlhší/neistý :

vetlivky
cia 0 minút
cia 60 minút

, vypočíta ich MS Excel.





iné nepriame náklady

+

na jedného podnikateľa

na jedného podnikateľa

Dane, odv  
cieľom je zn  
na celú

vplyv podľa časti 3.4 tejto analýzy),
riadku bude uvedený vplyv transpozície EÚ bez goldplatingu (v prípade erými druhmi goldplatingu, je potrebné každý druh goldplatingu rozpísať
kov, koľko rôznych vplyvov budete analyzovať.
n zmysle slova. Predkladateľ môže uviesť napr. priemerný počet
regulácie.
čet verejnej správy (tabuľka č. 3). Ide o ročný vplyv na kategóriu <i>lebo príslušnému orgánu verejnej správy, okrem poplatkov (odvody,</i>
analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy (tabuľka č. 3). V tejto časti e výšku poplatku v EUR a jeho frekvenciu. olenia, poplatkov pre SOZA a iné).

čet verejnej správy (tabuľka č. 3). Ide o ročný vplyv na 1 podnikateľský

ovnako sa pokuta pripodobňuje)

ovnako sa pokuta pripodobňuje)

vyberte jednu z možností frekvencie plnenia povinnosti podľa nižšie

*ov, vybavenia prevádzky s požiadavkami regulácie (napr. náklady  
ronickou registračnou pokladňou, náklady na získanie potrebných*

nenachádza medzi 10 štandardnými typmi úkonov)

*abezpečenie súladu s reguláciou. Ide o nákladové vyjadrenie času, ktorý  
a, oznamovanie skutočností, predloženie dokladov, spracovanie žiadosti*

**klady IP spadajúcich do danej kategórie**

*vu na činnosť podnikateľa*

*i zákonnými požiadavkami*

*súladu s novou legislatívou*

*menou*

*) registra, evidencie*

*orgánu, alebo tretej strane (verejnosti, zákaznikom, obchodným partnerom)*

*Administratívne náklady alternatíva 2 (kalkulačka)*

*tu na strane podnikateľa (kalkulácie, právne posúdenie a pod.) a v predpísanej podobe. Príjemcom môže  
jnosť)*

*, verejnosť atď.)*

*žánu, alebo tretej strany (zákazníka, obchodného partnera, verejnosti), napr. pri výkone kontroly, odstránení*

*cie, revízie, posúdenie zhody...). Podnikateľ ich musí na trhu identifikovať a zjednať s nimi kontrakt.*

*schvaľovací proces na strane verejnej správy (nutnosť urgovať verejnú správu, dopĺňať informácie a pod.).*

## regulácií na celé podnikateľské prostredie

### Príame náklady regulácií na celé podnikateľské prostredie

Príame náklady (dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality <i>ročný vplyv na kategóriu dotknutých subjektov</i> )		
Príame náklady - iné poplatky <i>na jedného podnikateľa</i>	x	Počet dotknutých subjektov
Nepriame náklady - Sankcie a pokuty <i>ročný vplyv na kategóriu dotknutých subjektov</i>		
Iné nepriame náklady <i>na jedného podnikateľa</i>	x	Počet dotknutých subjektov

### Indirect costs of regulations on the entire business environment

x	Tarifa *	x	Frekvencia	x	Počet dotknutých subjektov
---	----------	---	------------	---	----------------------------

*jednodušenie výpočtov vychádza z priemernej ceny práce v národnom hospodárstve za predchádzajúci rok (priemerná nominálna a zamestnanca v hospodárstve SR zverejňovaná Štatistickým úradom + odvody zamestnávateľa). V rámci Kalkulačky na ročnej báze o pole Gestor – MH SR*

### Náklady regulácií na celé podnikateľské prostredie

Príame náklady	Príame náklady Iné poplatky	Nepriame náklady Sankcie a pokuty	Nepriame náklady Sankcie a pokuty
----------------	--------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

ody, clá a poplatky, ktorých  
ižovať negatívne externality)  
podnikateľské prostredie

+

ne poplatky  
na celé podnikateľské  
prostredie

+

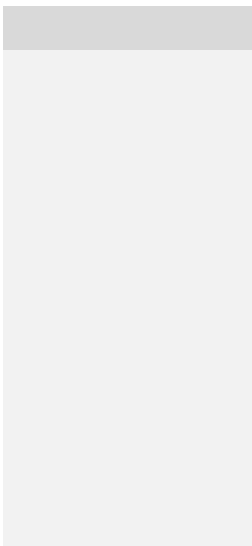
ne poplatky  
na celé podnikateľské  
prostredie

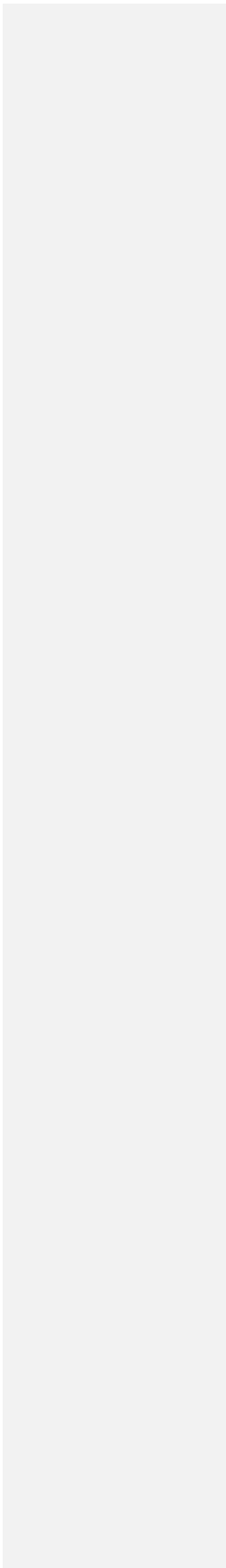
+

ne poplatky  
na celé podnikateľské  
prostredie









ty

Administratívne  
náklady

é + na jedného podnikateľa

<b>Popis jednotlivých typů</b>
Typ povinnosti
Velikost povinnosti
Elektronické splnění
Frekvencia plnění povinnosti

<b>Popis jednotlivých typů</b>
Oboznámenie sa s reguláciou
Overenie súladu
Zmena vnútorných procesov
Evidencia a vedenie dokumentácie
Zápis alebo aktualizácia údajov v registri/evidencii
Poskytnutie informácie, oznámenie, vyhlásenie
Podanie žiadosti, návrhu
Vypracovanie dokumentu, správy, potvrdenia, dokladu, zmluvy
Vypracovanie projektu
Zverejnenie informácie
Poskytnutie súčinnosti
Časový náklad externej služby
Časový náklad schvaľovacieho procesu

**stĺpcov v časti E.2 Administratívne náklady alternatíva 2 (kalkulačka)**

Zo zoznamu vyberte typ povinnosti, ktorý najlepšie popisuje vami analyzovanú povinnosť. Bližší popis jednotlivých typov povinností sa nachádza v prílohe 1.  
V rámci jedného typu povinností sa môže jednať o štandardný rozsah povinností, menší, alebo naopak väčší (nadštandardný).  
Ak je možné danú povinnosť splniť elektronicky, vyberte možnosť áno. Ak je nutné "papierové" splnenie, vyberte nie.  
Vyberte frekvenciu plnenia vami analyzovanej povinnosti

**v povinnosti v časti E.2 Administratívne náklady alternatíva 2 (kalkulačka)**

Čas potrebný na naštudovanie legislatívnej zmeny a pochopenie jej vplyvu na činnosť podnikateľa  
Zistenie potrebných skutočností a porovnanie súčasného stavu s novými zákonnými požiadavkami  
Nastavenie vnútorných procesov s organizáciou na zabezpečenie trvalého súladu s novou legislatívou  
Vytvorenie a vedenie/archivácia dokumentácie v súvislosti so zákonnou zmenou  
Zápis organizácie a povinných skutočností do požadovaného (verejného) registra, evidencie  
Poskytnutie informácie, oznámenia skutočnosti či vyhlásenia verejnemu orgánu, alebo tretej strane (verejnosti, zákazníkovi)  
Vypracovanie a podanie žiadosti či návrhu verejnemu orgánu v časti D.2 Administratívne náklady alternatíva 2 (kalkulačka)  
Vypracovanie a poskytnutie informácie, ktorá si žiada rozsiahlejšiu aktivitu na strane podnikateľa (kalkulácie, právne poradenstvo)  
Vypracovanie súboru dokumentov a procesov v predpísanej podobe  
Zverejnenie informácie v predpísanej podobe (informácie pre zákazníkov, verejnosť atď.)  
Aktívna spolupráca podnikateľa na oprávnenej požiadavke verejného orgánu, alebo tretej strany (zákazníka, obchodného partnera)  
Niektoré povinnosti môžu splniť len externé autorizované osoby (certifikácie, revízie, posúdenie zhody...). Podnikateľ ich môže splniť len s pomocou týchto osôb.  
Pri niektorých povinnostiach je nákladom pre podnikateľa aj dlhší/neistý schvaľovací proces na strane verejnej správy

ov vid' zoznam nižšie  
ndartný) rozsah v rámci jedného typu

níkom, obchodným partnerom)  
ačka)  
osúdenie a pod.) a v predpísanej podobe. Príjemcom môže byť verejná správa, ale aj tretia strana (záka.

ého partnera, verejnosti), napr. pri výkone kontroly, odstránení dát a pod.  
ch musí na trhu identifikovať a zjednať s nimi kontrakt.  
(nutnosť urgovať verejnú správu, dopĺňať informácie a pod.).

*zník, obchodný partner, verejnosť)*