

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ  
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

BRATISLAVA: 22.7.2020

ČÍSLO: 074/2020

VYBAVUJE: ING. DRIENIKOVÁ, PhD.

**STANOVISKO KOMISIE**

**(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)**

**K MATERIÁLU**

**RIADNE PREDBEŽNÉ STANOVISKO SR K NÁVRHU NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, O VYKONÁVANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV NA HUMÁNNE POUŽITIE URČENÝCH NA LIEČBU ALEBO PREVENCIU OCHORENIA SPÔSOBENÉHO KORONAVÍRUSOM, KTORÉ OBSAHUJÚ GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANIZMY ALEBO Z NICH POZOSTÁVAJÚ, A O DODÁVANÍ TÝCHTO LIEKOV**

---

**I. Úvod:** Ministerstvo zdravotníctva SR predložilo dňa 16. júla 2020 Stálej pracovnej komisii na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) na predbežné pripomienkové konanie materiál: *„Riadne predbežné stanovisko SR k Návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, o vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, a o dodávaní týchto liekov“*. Materiál predpokladá pozitívne vplyvy na podnikateľské prostredie vrátane vplyvov na malé a stredné podniky a pozitívne sociálne vplyvy.

**II. Pripomienky a návrhy zmien:** Komisia uplatňuje k materiálu zásadné pripomienky a odporúčania:

**K doložke vybraných vplyvov**

Poznámky uvedené v priloženej samostatnej doložke vybraných vplyvov k sociálnym vplyvom je potrebné uviesť v prvom rade v samotnom predbežnom stanovisku v časti, kde je uvedená tabuľka hodnotenia vybraných vplyvov, a to aj vzhľadom k tomu, že predkladateľ tieto vplyvy nezhodnotil v samostatnej analýze sociálnych vplyvov.

Komisia odporúča doplniť chýbajúce časti:

4. Dotknuté subjekty – podnikateľské subjekty,

5. Alternatívne riešenia – nultý variant, popísať situáciu, keby nebolo prijaté predmetné nariadenie.

Zároveň žiadame vypracovať Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie vzhľadom na to, že sú v Doložke vybraných vplyvov vyznačené pozitívne vplyvy na podnikateľské prostredie.

**III. Záver:** Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje

**nesúhlasné stanovisko**

s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie.

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ  
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

**IV. Poznámka:** Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.

Nesúhlasné stanovisko Komisie neznamená zastavenie ďalšieho schvaľovacieho procesu. Stanovisko Komisie slúži ako podklad pre informované rozhodovanie vlády Slovenskej republiky a ďalších subjektov v rámci schvaľovacieho procesu. Predkladateľ má možnosť dopracovať materiál podľa pripomienok a zaslať ho na opätovné schválenie Komisie, ktorá môže následne zmeniť svoje stanovisko.

**Ing. Rastislav Chovanec, PhD.**  
predseda Komisie