

Ex post hodnotenie regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí (formulár)

Obdobie vykonania ex post hodnotenia (kalendárny polrok): 1. polrok 2023

Gestor/gestori právneho predpisu: Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR

Názov právneho predpisu/právnych predpisov: Zákon č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

Špecifikácia¹:

- Internetový odkaz na ex ante štádium² hodnoteného právneho predpisu:
<https://rokovania.gov.sk/RVL/Material/22328/1>
- Číslo legislatívneho procesu hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex:
[LP/2016/785](https://slovlex.sk/LP/2016/785)
- Číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu: [701](#) (7. volebné obdobie NR SR)

Ex post hodnotenie:

- ☒ regulácie/regulácií jedného právneho predpisu
- ☐ navzájom súvisiacich regulácií vo viacerých právnych predpisoch

¹ Informácie sa neuvádzajú, ak je regulácia zaradená do Registra ex post podľa bodu 10.3. písm. d) jednotnej metodiky a jej hodnotená úprava bola predložená do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015.

² Bližšie informácie sú uvedené na str. 8 Metodického postupu pre ex post hodnotenie regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí, ktorý tvorí prílohu tohto formuláru.

9.1 Porovnanie predpokladaných (ex ante) a skutočných (ex post) nákladov regulácií³

Tabuľka č. 1: Súhrnné porovnanie ex ante nákladov a ex post nákladov regulácií (nahrad'te rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia pre ex post hodnotenie uvedenú v prílohe č. 9b jednotnej metodiky):

Č. regulácie v Registri ex post	Dôvod zaradenia do Registra ex post	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na podnikateľské prostredie	Číslo normy a lokaliz.	Náklady Ex post v €	Náklady Ex ante v €	Rozdiel v €
1.	d)	Povinnosť registrácie všetkých veterinárnych prípravkov	§ 6 ods. 2 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov	4 911 780	-	-

³ Na systematické ex post hodnotenie sú podľa bodu 10.3 jednotnej metodiky zaradené regulácie, pri ktorých:

- a) negatívne vplyvy regulácie na podnikateľské prostredie boli v analýze vplyvov na podnikateľské prostredie, vypracovanej po 1.6.2021, podhodnotené, resp. neboli zhodnotené vôbec, alebo pozitívne vplyvy regulácie boli nadhodnotené,
- b) ide o poslanecký návrh zákona, ktorý zvyšuje náklady podnikateľského prostredia, alebo znižuje jeho konkurencieschopnosť,
- c) ide o neodstránený rozpor so zástupcami zamestnávateľov v medzirezortnom pripomienkovom konaní,
- d) ide podnet z podnikateľského prostredia, vyplývajúci z aplikačnej praxe.

Plné znenie kritérií zaradovania je uvedené v bode 10.3 jednotnej metodiky.

Tabuľka č. 2: Výpočet skutočných vplyvov regulácií (ex post) a ich porovnanie s predpokladanými vplyvmi (ex ante) (nahrad'te rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia pre ex post hodnotenie uvedenú v prílohe č. 9b jednotnej metodiky):

EX POST										EX ANTE ⁴	EX POST – EX ANTE
Č. reg.	Dôvod zarad'. do Registra ex post	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na podnikateľské prostredie	Číslo normy a lokali-zácia (číslo, §, ods.)	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet subjektov v dotk. kategórii	Počet subjektov MSP v dotk. kategórii	Náklady na 1 podnik. v €	Náklady na kategóriu dotk. subjektov v €	Náklady na kategóriu dotk. subjektov v €	Rozdiel v nákladoch na kategóriu dotk. subjektov v €
1.	d)	Povinnosť registrácie všetkých veterinárnych prípravkov	§ 6 ods. 2 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov	1.3.2018	držitelia povolenia na uvádzanie na trh veterinárnych prípravkov a držitelia povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov	200	120	24 559	4 911 780	-	-

⁴ Ex ante časť sa nevypĺňa, ak je regulácia zaradená do Registra ex post podľa bodu 10.3. písm. d) jednotnej metodiky a jej hodnotená úprava bola predložená do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015.

Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na náklady podnikateľského prostredia a vysvetlenie rozdielu kvantifikácií ex post a ex ante

Osobitne pri každej regulácii s vplyvom na podnikateľské prostredie (PP) zhodnotenom v tabuľke č. 2 uveďte doplňujúce informácie tak, že môže byť skontrolovaný spôsob a správnosť výpočtov. Uveďte najmä, ako ste vypočítali vplyvy a z akého zdroja ste čerpali početnosti (uveďte aj internetový odkaz na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete). Jednotlivé regulácie môžu mať jeden alebo viac typov nákladov. Rozčleňte ich a vypočítajte v súlade s metodickým postupom.

Číslo regulácie v Registri ex post. Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na PP (nahradte konkrétnym číslom a opisom rovnakým ako ste použili v tabuľke č. 2)
Regulácia č. 1 (1. polrok 2023) Povinnosť registrácie všetkých veterinárnych prípravkov
Uveďte spôsob vypočítania vplyvov na podnikateľské prostredie:
Ex ante náklady neboli pre danú reguláciu kvantifikované. Ex post náklady boli vyčíslené z aktuálnych súm správnych poplatkov a priemerných nákladov, ktoré boli uvedené v zaslanom dotazníku k ex post hodnoteniu regulácie č.1. Hodnotená regulácia bola kvantifikovaná prostredníctvom kalkulačky nákladov. <u>Počet dotknutých subjektov</u> bolo stanovených na 200. Overovaný odhad trvania povinnosti <u>administratívnych nákladov</u> bol stanovený na 240 minút. Frekvenciu plnenia povinnosti sme stanovili na mesačnú. <u>Priame finančné náklady</u> predstavovali 6 000 eur a <u>nepriame finančné náklady</u> predstavovali 2 000 eur (mesačne). Na základe zvolených údajov sme kvantifikovali celkové náklady regulácie na kategóriu dotknutých subjektov na 4 911 780 eur. Náklady, ktoré aktuálne regulácia spôsobuje 1 podnikateľskému subjektu predstavujú 24 559 eur.
Uveďte zdroj početnosti (vrátane internetového odkazu na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete):
Uvedené počty podnikateľských subjektov boli prevzaté z doložky vplyvov k návrhu zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o veterinárnych prípravkoch“) z roku 2017.
Uveďte dôvod rozdielu medzi predpokladanými nákladmi regulácie (ex ante) a zistenými skutočnými nákladmi (ex post): <i>Ak je rozdiel medzi predpokladanými nákladmi regulácie (ex ante) a zistenými skutočnými nákladmi (ex post), vysvetlite dôvod rozdielu. Zároveň vysvetlite rozdiely v predpokladaných a skutočne dotknutých subjektoch.</i>
V rámci prípravy právnych predpisov v ex ante fáze sa osobitne nevyčíslovali náklady súvisiace s predmetnou reguláciou, z tohto dôvodu nie je možné vyčíslieť rozdiel medzi ex ante nákladmi a ex post nákladmi.
Uveďte vysvetlenie rozdielov v predpokladaných a skutočne dotknutých subjektoch: <i>Ak v ex ante fáze nie sú vypočítané náklady na celé podnikateľské prostredie, tak uveďte „0“.</i> <i>Ak niektoré náklady regulácie nie sú predpokladané v ex ante fáze vôbec, tiež uveďte „0“ a uveďte prečo.</i>
0 – Keďže v ex ante fáze neboli vyčíslené náklady a určený počet subjektov, nie je možné určiť rozdiel v predpokladaných a skutočne dotknutých subjektoch.

Uveďte dôvod vzniku nepredpokladaných nákladov v ex ante fáze:

Gestor neidentifikoval vznik nepredpokladaných nákladov.

9.2 Ex post konzultácie s podnikateľskými subjektmi**Záväzný postup vykonania a povinné obsahové náležitosti vyhodnotenia**

Konzultácie s dotknutými podnikateľskými subjektmi a ich zastupiteľskými organizáciami (ďalej len „účastníci“) tvoria povinnú súčasť ex post hodnotenia, keďže patria medzi základné predpoklady jeho užitočnosti (ďalej len „ex post konzultácie“). Hlavným účelom ex post konzultácií je získanie informácií o tom, ako funguje hodnotená regulácia v praxi, aké spôsobuje podnikateľom náklady a aké zmeny podnikatelia navrhujú na zlepšenie dotknutej oblasti podnikateľského prostredia.

Ex post konzultácie gestor právneho predpisu povinne uskutoční ešte pred vykonaním ex post hodnotenia; na dosiahnutie maximálneho efektu sa odporúča ich uskutočnenie aj po vykonaní ex post hodnotenia k jeho predbežnému zneniu.

*Ex post konzultácie gestor právneho predpisu povinne uskutoční vo forme **cielených** ex post konzultácií **a zároveň** aj vo forme **verejných** ex post konzultácií. Uskutočnenie ex post konzultácií je možné aj elektronicky, a to prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Gestor právneho predpisu na vykonanie cielených ex post konzultácií priamo osloví účastníkov.*

*Zároveň gestor právneho predpisu na vykonanie verejných ex post konzultácií zašle ministerstvu hospodárstva informáciu o začatí ex post konzultácií na adresu expost@mhsr.sk. Ministerstvo hospodárstva informáciu o začatí ex post konzultácií zverejní na svojom webovom sídle počas obdobia určeného gestorom právneho predpisu, ktoré však **nemôže byť kratšie ako štyri kalendárne týždne**. Ministerstvo hospodárstva zároveň zašle internetový odkaz gestorovi právneho predpisu.*

Účastníci, forma, termíny a časový rozsah ex post konzultácií:Verejné ex post konzultácie:

- v trvaní od 23.1.2023 do 23.4.2023;
- vykonané formou zaslania dotazníka;
- zverejnené na webovom sídle MH SR;
- zúčastnené podnikateľské subjekty: žiadne

Cielene ex post konzultácie:

- ciele oslovené podnikateľské subjekty:
 - obchodné meno, sídlo, IČO: ADLENKA s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, 36018279
 - obchodné meno, sídlo, IČO: Aenea s.r.o., Zelená 273/36, 079 01 Veľké Kapušany, 46380744
 - obchodné meno, sídlo, IČO: AGRORM, Družstevná 1064, 92 572 Selice, 43482627
 - obchodné meno, sídlo, IČO: Animed s.r.o, Borovianska cesta 4541/76, 960 01 Zvolen, 36748501

- obchodné meno, sídlo, IČO: BIOMIN, a.s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer, 00681725
- obchodné meno, sídlo, IČO: Bioveta SK spol. s r.o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, 36531901
- obchodné meno, sídlo, IČO: DIEMER, s.r.o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, 31323791
- obchodné meno, sídlo, IČO: VETSERVIS, s.r.o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, 36682144
- obchodné meno, sídlo, IČO: VETIS, 930 03 Kráľovičove Kračany 91, 46075852
- obchodné meno, sídlo, IČO: Herba Drug, s.r.o., Mlynská 1335, 053 11 Smižany, 36172944
- obchodné meno, sídlo, IČO: Humac s.r.o., Werferova 1, KOŠICE, 040 11, 43898327
- obchodné meno, sídlo, IČO: Cymedica SK, spol. s r.o., Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen, 36031780
- obchodné meno, sídlo, IČO: Farmavet, s.r.o., Sklabinská 20, 036 01 Martin, 31560083
- obchodné meno, sídlo, IČO: GALVEX, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, 36049506
- obchodné meno, sídlo, IČO: MediPharm a.s., kpt. Nálepku 637/2, 082 71 Lipany, 46147594
- obchodné meno, sídlo, IČO: TOPVET, spol. s r. o., Novozámocká 678/185 949 05 Nitra, 45571040
- obchodné meno, sídlo, IČO: PHARMACOPOLA s.r.o., Svätokrížske námestie 11, 965 01 Žiar nad Hronom, 31570895
- obchodné meno, sídlo, IČO: Petbelle s.r.o., Šachorová 36, 831 07 Bratislava, 50413139
- obchodné meno, sídlo, IČO: PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, 34100857
- obchodné meno, sídlo, IČO: PHARMAGAL - BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, 36528200
- obchodné meno, sídlo, IČO: IMUNOGLUKAN, s.r.o., Nové Záhady I č. 13/A, 821 05 Bratislava, 45614377

- vykonané formou zaslania dotazníka emailom

- doručená odpoveď od cielene oslovených podnikateľských subjektov:

- obchodné meno, sídlo, IČO: PHARMACOPOLA s.r.o., Svätokrížske námestie 11, 965 01 Žiar nad Hronom, 31570895
- obchodné meno, sídlo, IČO: Animed s.r.o, Borovianska cesta 4541/76, 960 01 Zvolen, 36748501

Vznesené pripomienky účastníkov voči hodnoteným reguláciám:

Znenie podnetu z podnikateľského prostredia:

Podľa zákona o veterinárnych prípravkoch musia byť všetky veterinárne výrobky (napríklad šampóny, kondicionéry, oleje, vosk na labky, spreje na lesk srsti atď.) registrované ako veterinárny produkt. Je potrebné požiadať o schválenie a registráciu na ÚŠKVBL ako akékoľvek iné liečivo, pretože zákon definuje aj kozmetické prípravky ako veterinárne liečivá.

EMA - Európska lieková agentúra vedie v rámci registra liekov zložky, ktoré spadajú pod veterinárnu medicínu. Problematickým sa môže javiť, že slovenský právny poriadok vyžaduje registráciu aj tých veterinárnych produktov, ktoré tieto zložky neobsahujú, čím sa potenciálne stávajú podmienky na slovenskom trhu prísnejšie ako na okolitých konkurenčných trhoch. Odporúča sa prehodnotenie tejto prísnejšej regulácie.

Pripomienky vznesené v rámci ex post konzultácií:

- neprimerane vysoké poplatky pre schvaľované prípravky a ich predlžovanie,
- časové náklady - príprava trvá niekoľko dní; k žiadosti sa vyžadujú aj iné dokumentácie,
- dlhé lehoty na schválenie,
- nejednoznačnosť legislatívneho predpisu,
- chýbajúce právne predpisy na úrovni EÚ, na základe ktorých by daný zákon mal opodstatnenie,

• slabá vymožitelnosť dodržiavania uvedeného zákona na strane obchodných subjektov vykonávajúcich svoju činnosť výhradne v oblasti chovateľského segmentu, • preklady do slovenského jazyka a príprava textov etikety/písomnej informácie pre používateľa v súlade s požiadavkami regulačnej autority.
Vznesené pripomienky účastníkov voči výkonu a fungovaniu hodnotených regulácií v praxi:
Vysoké ekonomické náklady; nejednoznačnosť paragrafového znenia a chýbajúce právne predpisy EÚ v tejto oblasti.
Alternatívne riešenia z pohľadu účastníkov - návrhy na zmeny v právnych predpisoch s cieľom zlepšenia podnikateľského prostredia:
Spresniť znenie ustanovenia tak, aby bolo zrejmé, akých veterinárnych prípravkov sa znenie týka; zníženie správnych poplatkov.
Alternatívne riešenia z pohľadu účastníkov – návrhy na zmeny aplikačnej praxe s cieľom zlepšenia podnikateľského prostredia:
Znížiť administratívnu a finančnú záťaž.
Vyhodnotenie návrhov alternatívnych riešení gestorom - návrhy na zmeny v právnych predpisoch:
<u>Postoj gestora k podnetu z podnikateľského prostredia:</u> Vzhľadom k tomu, že veterinárne prípravky majú preventívny, liečebno-ochranný charakter a odlišujú sa od liekov, ale podporne sa používajú pri liečení zvierat je dôležité, aby veterinárny prípravok spĺňal určité požiadavky tohto zákona. Na základe splnenia požiadaviek sa vydá rozhodnutie o schválení veterinárneho prípravku. Zákon upravuje požiadavky na veterinárne prípravky, na ich výrobu, uvádzanie na trh a zaobchádzanie s nimi, aby nedochádzalo k poškodeniu alebo ohrozeniu zdravia zvierat alebo spotrebiteľa. Veterinárne prípravky podliehajú „miernejšiemu režimu“ - sú schvaľované, nie registrované. Následne sú zapísané do zoznamu schválených prípravkov. EMA vedie zoznam registrovaných liekov a nie schválených prípravkov. <u>Vyjadrenie gestora k pripomienkam z ex post konzultácií:</u> V prípade novelizácie zákona o veterinárnych prípravkoch bude potrebné, okrem iného, zaoberať sa aj spresnením znenia ustanovenia, tak aby bolo zrejmé akých veterinárnych prípravkov sa ustanovenie týka.
Vyhodnotenie návrhov alternatívnych riešení gestorom - návrhy na zmeny aplikačnej praxe:
V prípade novely zákona o veterinárnych prípravkoch sa bude viesť odborná diskusia k tejto regulácii a k alternatívnym riešeniam a v prípade zhody sa upraví znenie tak, aby bolo zrozumiteľné a vykonateľné. Zníženie správnych poplatkov za rozhodnutie o schválení sa však nepredpokladá.

Lehota na vykonanie povinnosti ex post hodnotenia podľa bodu 10.6. jednotnej metodiky sa predĺži o jeden kalendárny polrok, ak podnikateľské subjekty počas tejto lehoty neprejavia záujem o ex post konzultácie, a to aj napriek ich cielenému osloveniu, alebo o ex post konzultácie prejavia záujem až po ich opakovaní. V takomto prípade gestor právneho predpisu v lehote na vykonanie povinnosti ex post hodnotenia podľa bodu 10.6. jednotnej metodiky pošle ministerstvu hospodárstva na adresu expost@mhsr.sk oznámenie o tejto skutočnosti, ktorú ministerstvo hospodárstva vyznačí v Registri ex post.

Povinnosť vykonať ex post hodnotenie zaniká po tom, čo podnikateľské subjekty ani v predĺženej lehote na vykonanie povinnosti ex post hodnotenia opakovane neprejavia záujem o ex post konzultácie, a to aj napriek ich cielenému osloveniu. Gestor právneho predpisu oznámi skutočnosť podľa predchádzajúcej vety ministerstvu hospodárstva na adresu expost@mhsr.sk, ktoré ju po jej overení vyznačí v Registri ex post.

9.3 Vhodnosť regulácie na dosiahnutie cieľa z pohľadu podnikateľského prostredia a výsledok ex post hodnotenia

Vypracujte pre každú reguláciu osobitne odpovede na nasledujúce otázky:

Číslo regulácie v Registri ex post. Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na PP (nahradte konkrétnym číslom a opisom rovnakým ako ste použili v tabuľke č. 1).
Regulácia č. 1 (1. polrok 2023) Povinnosť registrácie všetkých veterinárnych prípravkov
Aký je dôvod vzniku regulácie a problém, ktorý má riešiť?
Podľa zákona o veterinárnych prípravkoch musia byť všetky veterinárne výrobky (napríklad šampóny, kondicionéry, oleje, vosk na labky, spreje na lesk srsti atď.) registrované ako veterinárny produkt. Je potrebné požiadať o schválenie a registráciu na Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ÚŠKVBL) ako akékoľvek iné liečivo, pretože zákon definuje aj kozmetické prípravky ako veterinárne liečivá. EMA - Európska lieková agentúra vedie v rámci registra liekov zložky, ktoré spadajú pod veterinárnu medicínu. Problematickým sa môže javiť, že slovenský právny poriadok vyžaduje registráciu aj tých veterinárnych produktov, ktoré tieto zložky neobsahujú, čím sa potenciálne stávajú podmienky na slovenskom trhu prísnejšie ako na okolitých konkurenčných trhoch. Odporúča sa prehodnotenie tejto prísnejšej regulácie.
Aký výsledok regulácia priniesla vo vzťahu k riešenému problému? Sú splnené jej ciele, určené v ex ante doložke vybraných vplyvov?
Regulácia upravuje postup pri posúdení žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku, lehoty na vydanie rozhodnutia, predĺženie platnosti rozhodnutia a zapísanie schváleného veterinárneho prípravku do zoznamu schválených prípravkov a tiež posudzuje požiadavky na veterinárne prípravky na ich výrobu, uvádzanie na trh a zaobchádzanie s nimi.
Vyskytli sa nepredvídané vplyvy na podnikateľské prostredie?
Gestor neidentifikoval nepredvídané vplyvy na podnikateľské prostredie.
Je vzhľadom k predchádzajúcim otázkam existencia regulácie stále opodstatnená?
Áno, vzhľadom na to, že je dôležité naďalej posudzovať žiadosti na veterinárne prípravky, na ich výrobu, uvádzanie na trh a zaobchádzanie s nimi, aby nedochádzalo k poškodeniu alebo ohrozeniu zdravia zvierat.
Alternatívne riešenia z pohľadu gestora:
Je možné dosiahnuť cieľ hodnotenej regulácie jej zmenou alebo zmenou aplikačnej praxe (bez zmeny regulácie) tak, že menej zaťažuje podnikateľské prostredie? (t. j. spôsobuje nižšie náklady, nižšie bariéry vstupu na trh, nižší negatívny vplyv na produktivitu, konkurencieschopnosť a pod.)

Nie, aktuálne nie je možný požadovaný cieľ dosiahnuť alternatívnym riešením.
Výsledok ex post hodnotenia - návrh:
☒ ponechať reguláciu ☐ upraviť reguláciu ☐ zrušiť reguláciu bez náhrady ☐ upraviť aplikačnú prax
<i>Ak navrhujete reguláciu upraviť, tak uveďte ako, akých právnych predpisov (vrátane súvisiacich právnych predpisov) sa úprava dotkne a k akému dátumu účinnosti.</i> <i>Ak navrhujete reguláciu zrušiť bez náhrady, tak k akému dátumu účinnosti?</i> <i>Ak navrhujete upraviť aplikačnú prax, tak uveďte ako a k akému termínu.</i> <i>Ak navrhujete reguláciu ponechať bez zmeny, tak uveďte dôvod.</i>
Potreba ponechania regulácie vyplýva z povinnosti schvaľovať veterinárne prípravky, ktoré majú liečebno-ochranný účinok a odlišujú sa od liekov, ale podporne sa používajú pri liečení zvierat.

9.4 Stanovisko ministerstva hospodárstva k vykonanému ex post hodnoteniu (vyplní ministerstvo hospodárstva)

A. Stanovisko k spôsobu vykonania ex post hodnotenia v zmysle jednotnej metodiky:

Gestor právneho predpisu (ďalej len „gestor“) v časti 9.1 Porovnanie predpokladaných (ex ante) a skutočných (ex post) nákladov regulácií v Tabuľke č. 1: Súhrnné porovnanie ex ante nákladov a ex post nákladov regulácií (ďalej len „tabuľka č. 1“) nedoplnil požadované údaje. Predpokladané náklady neboli vyčíslené. Skutočné náklady gestor vyčísľil konkrétnou sumou, pričom nasledujúca Tabuľka č. 2: Výpočet skutočných vplyvov regulácií (ex post) a ich porovnanie s predpokladanými vplyvmi (ex ante) (ďalej len „tabuľka č. 2“) obsahuje požadované údaje. Tabuľku č. 1 a tabuľku č. 2 gestor skopíroval z Prílohy č. 9b jednotnej metodiky. Dopĺňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na náklady podnikateľského prostredia a vysvetlenie rozdielu kvantifikácií ex post a ex ante gestor kompletne vyplnil. Výpočet vplyvov na podnikateľské prostredie bol vypracovaný na základe uvedeného spôsobu, pričom gestor uviedol zdroje početnosti. Gestor ako dôvod rozdielu medzi predpokladanými nákladmi (ex ante) a zistenými nákladmi (ex post) uvádza absenciu kalkulácie predpokladaných nákladov.

V časti 9.2 Ex post konzultácie s podnikateľskými subjektmi (ďalej len „ex post konzultácie“) gestor jednotlivo a prehľadne uviedol účastníkov, formu, termíny a časový rozsah ex post konzultácií. Gestor vykonal ex post konzultácie vo forme verejnej ex post konzultácie zverejnením oznámenia o začatí verejnej ex post konzultácie na webovom sídle Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „Ministerstvo hospodárstva“), a to nad rámec minimálnej časovej požiadavky. Gestor v rámci ex post konzultácií vykonal aj ciele ex post konzultácie formou cieleňého oslovenia vybraných subjektov. Počas trvania ex post konzultácií sa zapojili dva podnikateľské subjekty (ďalej len „účastníci“). O ex post konzultácie bol prejavovaný záujem a z tohto dôvodu boli vykonané úspešne. V rámci ex post konzultácií boli vznesené pripomienky účastníkmi voči hodnotenej regulácii a voči jej výkonu a fungovaniu v praxi, ktoré gestor uviedol v príslušnom textovom poli. Okrem vznesených pripomienok účastníci v rámci ex post konzultácií poskytli alternatívne riešenia z ich pohľadu, ktoré spočívajú v návrhoch na zmeny v právnych predpisoch s cieľom zlepšenia podnikateľského prostredia ako aj v návrhoch na zmeny aplikačnej praxe s cieľom zlepšenia podnikateľského prostredia. Gestor následne poskytnuté alternatívne riešenia vyhodnotil.

Gestor v časti 9.3 Vhodnosť regulácie na dosiahnutie cieľa z pohľadu podnikateľského prostredia a výsledok ex post hodnotenia vyplnil všetky požadované údaje. Dôvod vzniku regulácie a podstata riešeného problému boli gestorom adekvátne definované. Gestor určil, aký výsledok regulácia priniesla vo vzťahu k riešenému problému. Nepredvídané vplyvy na podnikateľské prostredie podľa gestora nevznikli a existencia regulácie je stále opodstatnená. Na záver gestor označil výsledok ex post hodnotenia, resp. návrh, a to reguláciu ponechať.

B. Stanovisko k ex post hodnoteniu jednotlivých regulácií:

Číslo regulácie v Registri ex post. Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na PP (nahradíte konkrétnym číslom a opisom rovnakým ako je použitý v tabuľke č. 1)
Regulácia č. 1 (1. polrok 2023) Povinnosť registrácie všetkých veterinárnych prípravkov
Stanovisko k pôsobeniu regulácie na podnikateľské prostredie, k optimálnosti jej nastavenia a k optimálnosti nastavenia jej aplikačnej praxe:
Regulácia upravuje postup pri posúdení žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku, lehoty na vydanie rozhodnutia, predĺženie platnosti rozhodnutia a zapísanie schváleného veterinárneho prípravku do zoznamu schválených prípravkov a tiež posudzuje požiadavky na veterinárne prípravky na ich výrobu, uvádzanie na trh a zaobchádzanie s nimi. Účastníci ex post konzultácií uviedli, že regulácia spôsobuje vysoké ekonomické náklady, znenie regulácie nie je jednoznačné, lehoty pre schválenie sú dlhé a taktiež uviedli slabú vymožitelnosť dodržiavania v súvislosti s reguláciou. Predmetná regulácia je z pohľadu gestora stále opodstatnená, keďže je dôležité posudzovať žiadosti na veterinárne prípravky, na ich výrobu, uvádzanie na trh a zaobchádzanie s nimi, aby nedochádzalo k poškodeniu alebo ohrozeniu zdravia zvierat.
Stanovisko k alternatívnym riešeniam, ktoré môžu zlepšiť podnikateľské prostredie:
Alternatívne riešenia boli uvedené a predstavujú návrh na zmenu právneho predpisu s cieľom zlepšiť podnikateľské prostredie, ktorý spočíva v prepracovaní znenia ustanovenia tak, aby bolo zrejmé, akých veterinárnych prípravkoch sa znenie dotýka. Návrh na zmenu aplikačnej praxe spočíva v znížení administratívnej záťaže a správnych poplatkov. Gestor k návrhom uvádza, že v prípade novelizácie zákona o veterinárnych prípravkoch sa bude okrem iného zaoberať aj sprecizovaním znenia ustanovenia tak, aby bolo zrejmé, akých veterinárnych prípravkov sa ustanovenie dotýka.
Odporučenie:
☐ ponechať reguláciu ☒ upraviť reguláciu ☐ zrušiť reguláciu bez náhrady ☐ upraviť aplikačnú prax
Ak ministerstvo hospodárstva navrhuje reguláciu alebo aplikačnú prax upraviť, tak uvedie ako a akých právnych predpisov (aj súvisiacich právnych predpisov) sa má úprava dotknúť:
Ministerstvo hospodárstva navrhuje pri najbližšej novelizácii predmetného zákona reguláciu upraviť, a to v zmysle navrhovaného riešenia účastníkmi, ktoré spočíva v prepracovaní ustanovenia tak, aby boli jednoznačne vymedzené dotknuté veterinárne prípravky.
Stanovisko z hľadiska Mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov:

Vzhľadom na skutočnosť, že ex ante náklady regulácie neboli vyčíslené, nevznikol rozdiel medzi ex ante a ex post nákladmi. Z uvedeného dôvodu sa bod 6.13 Jednotnej metodiky z hľadiska mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov neuplatňuje.