

Ex post hodnotenie regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí (formulár)

Obdobie vykonania ex post hodnotenia (kalendárny polrok):

I/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:
- Číslo legislatívneho procesu hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex:
- Číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu: 701/2017

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 regulácií

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.	JM 10.3 d)	Požiadavkou na uvedenie veterinárneho prípravku na trh je jeho schválenie príslušným orgánom.	§ 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	Neboli vyčíslené	-

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

EX POST										EX ANTE ³	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 lokalizácia (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.	JM 10.3 d)	Požiadavkou na uvedenie veterinárneho prípravku na trh je jeho schválenie príslušným orgánom	§ 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	1.9.2018	držitelia povolenia na uvádzanie na trh veterinárnych prípravkov a držitelia povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov	200	120	24 559	4 911 780	-	-

³ Ex ante časť sa nevyplní, 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)
1. Požiadavkou na uvedenie veterinárneho prípravku na trh je jeho schválenie príslušným orgánom.
Uveďte spôsob vypočítania vplyvov na podnikateľské prostredie:
Z aktuálnych súm správnych poplatkov a priemerných nákladov, ktoré boli uvedené v zaslanom dotazníku k ex post hodnoteniu regulácie č.1.
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 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>
Ex ante – predpokladané náklady sa nevyčíslovali.
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
Uveďte dôvod vzniku nepredpokladaných nákladov v ex ante fáze:
Neboli vyčíslené.

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 napr. 23.1.2023 do 23.4.2023;
- vykonané formou zaslania dotazníka;
- 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

<ul style="list-style-type: none"> • 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 Záhrady I č. 13/A, 821 05 Bratislava, 45614377 <p>- vykonané formou zaslania dotazníka emailom</p> <p>- doručená odpoveď od cielene oslovených podnikateľských subjektov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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:
<ul style="list-style-type: none"> • 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 vymožiteľnosť 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:
Spresiť znenie ustanovenia, tak aby bolo zrejmé akých veterinárnych prípravkoch sa znenie dotýka; 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:
V prípade novelizácie 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 bude okrem iného zaoberať aj spresovaním znenia ustanovenia, tak aby bolo zrejmé akých veterinárnych prípravkov sa ustanovenie dotýka.
Vyhodnotenie návrhov alternatívnych riešení gestorom - návrhy na zmeny aplikačnej praxe:

V prípade novely 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 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 zašle 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 (nahradíte konkrétnym číslom a opisom rovnakým ako ste použili v tabuľke č. 1).
1. Požiadavkou na uvedenie veterinárneho prípravku na trh je jeho schválenie príslušným orgánom
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 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?
Nie
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: <i>Je možné dosiahnuť cieľ hodnotenej regulácie jej zmenou alebo zmenou aplikačnej praxe (bez zmeny regulácie) tak, že menej zatažuje podnikateľské prostredie? (t. j. spôsobuje nižšie náklady, nižšie bariéry vstupu na trh, nižší negatívny vplyv na produktivitu, konkurencieschopnosť a pod.)</i>
Nie, aktuálne nie je možný požadovaný cieľ dosiahnuť alternatívnym riešením.
Výsledok ex post hodnotenia - návrh:
<input checked="" type="checkbox"/> ponechať reguláciu <input type="checkbox"/> upraviť reguláciu <input type="checkbox"/> zrušiť reguláciu bez náhrady <input type="checkbox"/> 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 z dôvodu predloženia hodnotenej právnej úpravy do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015. Skutočné náklady gestor vyčíslil 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. Doplňujúce 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 cieleho 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/neuviedol 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)
1 – Požiadavkou na uvedenie veterinárneho prípravku na trh je jeho schválenie príslušným orgánom.
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 vymožiteľnosť 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 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 bude okrem iného zaoberať aj sprecizovaním znenia ustanovenia, tak aby bolo zrejmé akých veterinárnych prípravkov sa ustanovenie dotýka.
Odporúčenie:
<input type="checkbox"/> ponechať reguláciu <input checked="" type="checkbox"/> upraviť reguláciu <input type="checkbox"/> zrušiť reguláciu bez náhrady
<input type="checkbox"/> 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 navrhovaným riešením 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.

Metodický postup pre ex post hodnotenie regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí

V informácii o období vykonania ex post hodnotenia gestor právneho predpisu uvedie polrok kalendárneho roka, v ktorom sa vykonáva ex post hodnotenie (*napr. II/2022, I/2023 a pod.*). Povinnosť vykonať ex post hodnotenie vzniká gestorovi právneho predpisu v kalendárnom polroku, ktorý nasleduje po kalendárnom polroku, v ktorom je regulácia zaradená do Registra ex post (bod 10.6. jednotnej metodiky). *Napr. ak je regulácia do registra zaradená v druhom polroku 2022 (II/2022), tak povinnosť vykonať ex post hodnotenie vznikne v prvom polroku 2023 (I/2023).*

Gestor právneho predpisu je orgán verejnej moci, v ktorého kompetencii je podľa zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov hodnotený právny predpis.

Ak ex post hodnotenie vykonáva spoločne viacero gestorov právneho predpisu z dôvodu hodnotenia navzájom súvisiacich úprav, uvedú sa všetci dotknutí gestori na úvodnej strane toho istého formuláru prílohy č. 9a jednotnej metodiky.

Ex post hodnotenie sa môže vykonať spoločne v tom istom formulári prílohy č. 9a jednotnej metodiky **k viacerým reguláciám** zaradeným v Registri ex post pod rôznymi číslami, **ak sú súčasťou rovnakého právneho predpisu**, aj keď nejde o navzájom súvisiacu právnu úpravu, alebo sú súčasťou viacerých právnych predpisov, ale ide z pohľadu podnikateľského prostredia o navzájom súvisiacu právnu úpravu.

Ex post hodnotenie sa vždy vykoná spoločne v tom istom formulári prílohy č. 9a jednotnej metodiky k regulácii zaradenej pod jedným číslom v Registri ex post. To znamená, že ak obsahom regulácie zaradenej pod jedným číslom je právna úprava **vo viacerých právnych predpisoch (aj ak je v pôsobnosti viacerých gestorov právnych predpisov)**, vykoná gestor právneho predpisu/gestori právnych predpisov spoločné hodnotenie v tom istom formulári prílohy č. 9a jednotnej metodiky.

V Registri ex post môže byť pod jedným číslom na spoločné hodnotenie zaradená právna úprava vo viacerých právnych predpisoch, ak ide o navzájom súvisiacu právnu úpravu, ktorú je vhodné hodnotiť vo vzájomných súvislostiach a spravidla táto úprava bola prijatá spoločne alebo vo vzájomnej nadväznosti.

V Registri ex post môže byť pod jedným číslom zaradený aj celý právny predpis (najmä ak ide o právny predpis, ktorým sa novelizoval právny predpis/novelizovali právne predpisy, alebo ak je obsahom celého právneho predpisu hodnotená regulácia).

Spoločné ex post hodnotenie úpravy vo viacerých právnych predpisov, ktoré sú v pôsobnosti rôznych gestorov, sa vykonáva spoluprácou gestorov právnych predpisov na vykonanie spoločného ex post hodnotenia obdobne, ako pri vykonaní hodnotenia pri príprave a schvaľovaní návrhu právneho predpisu (ex ante hodnotenia), ktorým sa novelizuje viac právnych predpisov.

Iniciátorom spoločného vykonania ex post hodnotenia je gestor právneho predpisu, v ktorého pôsobnosti je tá časť z hodnotenej právnej úpravy, ktorá je hlavnou vo vzťahu k hodnotenej problematike.

V informácii o názve právneho predpisu gestor uvedie názov právneho predpisu (alebo názov právnych predpisov), ktorého obsahom je hodnotená regulácia (alebo hodnotené regulácie).

Špecifikácia:

Internetový odkaz na ex ante štádium hodnoteného právneho predpisu

- Pri regulácii zaradenej do Registra ex post na základe **bodu 10.3. písm. a), c) a d)** jednotnej metodiky sa uvedie internetový odkaz na hodnotený právny predpis v štádiu schválenia jeho návrhu na rokovaní vlády Slovenskej republiky. Pri vykonávanom právnom predpise, ktorý nie je predmetom schvaľovania vládou Slovenskej republiky, sa uvedie internetový odkaz na štádium schválenia jeho návrhu ministrom, vedúcim, predsedom alebo riaditeľom ostatného ústredného orgánu štátnej správy alebo vedúcim iného orgánu na portáli Slov-lex. Uvedené štádiá legislatívneho procesu obsahujú najaktuálnejšiu verziu doložky vybraných vplyvov a analýz identifikovaných vplyvov v rámci ex ante hodnotenia vo vzťahu k regulácii zaradenej do Registra ex post na základe bodu 10.3. písm. a), c) a d) jednotnej metodiky a preto sa ex post hodnotenie vykonáva v porovnaní s ex ante hodnotením vplyvov na podnikateľské prostredie v týchto štádiách.
- Pri regulácii zaradenej do Registra ex post na základe **bodu 10.3. písm. b)** jednotnej metodiky, ktorá bola schválená ako **poslancový návrh zákona** sa uvedie internetový odkaz na hodnotený právny predpis v štádiu schvaľovania stanoviska vlády Slovenskej republiky k poslancovému návrhu zákona na rokovaní vlády Slovenskej republiky. Ak hodnotený poslancový návrh zákona nebol predmetom stanoviska vlády Slovenskej republiky, namiesto požadovaného internetového odkazu sa uvedie táto informácia. Pri regulácii zaradenej do Registra ex post na základe bodu 10.3. písm. b) jednotnej metodiky, ktorá je schválená ako **poslancový pozmeňujúci alebo doplňujúci návrh** k vládnemu návrhu zákona sa uvedie internetový odkaz na hodnotený právny predpis v štádiu schválenia vládného návrhu zákona na rokovaní vlády Slovenskej republiky. Pri regulácii zaradenej do Registra ex post na základe bodu 10.3. písm. b) jednotnej metodiky, či už ako poslancový pozmeňujúci alebo doplňujúci návrh alebo ako poslancový návrh zákona, ex post hodnotenie sa vykonáva v porovnaní s hodnotením zaslaným ministerstvu hospodárstva podľa bodu 6.7. alebo 6.8. jednotnej metodiky (aktuálna verzia časti 3.1 Náklady regulácie analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie).

Gestor právneho predpisu zároveň uvedie číslo legislatívneho procesu hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex. Pri regulácii zaradenej do Registra ex post na základe bodu 10.3. písm. b) jednotnej metodiky ako poslancový návrh zákona, je obsahom požadovanej informácie číslo legislatívneho procesu na portáli Slov-Lex v štádiu prípravy stanoviska vlády Slovenskej republiky k poslancovému návrhu zákona. Ak hodnotený poslancový návrh zákona nebol predmetom stanoviska vlády Slovenskej republiky, namiesto požadovaného čísla legislatívneho procesu sa uvedie táto informácia.

Číslo parlamentnej tlačne sa uvedie vždy, ak je to relevantné (neuvádza sa pri podzákonnej norme).

Poznámka: Informácie do časti Špecifikácie neuvádzajte, 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. Dôvodom tejto skutočnosti je, že regulácie, ktoré boli predmetom legislatívneho procesu pred týmto dátumom, nie sú vypracované podľa minimálnych požiadaviek v zmysle jednotnej metodiky vo verzii 2015/2016 a teda neobsahujú ex ante doložku vybraných vplyvov a analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie, vhodnú na porovnanie s reálnymi ex post vplyvmi regulácií.

9.1 Porovnanie predpokladaných (Ex ante) a skutočných (Ex post) nákladov regulácií

Metodika kalkulácie nákladov ex post vychádza z metodiky kalkulácie nákladov ex ante uvedenej v prílohe č. 3a Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie. **Rozdiel** je v tom, že kým pri kalkulácii v rámci **ex ante** prípravy zmien regulácií sa odhadujú **predpokladané náklady** (pred nadobudnutím účinnosti), tak pri kalkulácii v rámci **ex post** sa zisťujú **skutočné náklady** (istý čas po nadobudnutí účinnosti regulácií a ich pôsobení v podnikateľskom prostredí). **Rozdiel je zároveň v tom**, že kým pri kalkulácii v rámci ex ante prípravy zmien regulácií **sa odhadujú aj predpokladané náklady výnimiek** pre mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov (1 in 2 out), **tak pri kalkulácii v rámci ex post sa výnimky pre ex post hodnotenie** (ktorými sú úplná transpozícia či implementácia právne záväzného aktu, či iného medzinárodného dokumentu, ktorý má prednosť pred zákonmi Slovenskej republiky; výška či sadzba daní, odvodov a ciel a výška či sadzba poplatkov, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality), **uplatňujú tak**, že sa ich skutočné náklady vôbec nezisťujú.

Tabuľku č. 1 a Tabuľku č. 2 vygeneruje excel (príloha č. 9b Kalkulačka nákladov podnikateľského prostredia pre ex post hodnotenie) automaticky. Následne je potrebné tieto tabuľky skopírovať na príslušné miesta a nahradiť nimi prázdne vzorové tabuľky. Samotná kalkulačka obsahuje vysvetlivky aj návod na vyplňanie.

Tabuľka č. 1 – vysvetlenie k stĺpcom:

Prvé štyri informácie (Číslo regulácie v Registri ex post, Dôvod zaradenia do Registra ex post, Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na PP a Číslo normy a lokalizácia) sa budú kopírovať z Registra ex post.

Číslo regulácie v Registri ex post – príslúchajúce číslo k regulácii je skopírované z Registra ex post.

Dôvod zaradenia do Registra ex post – skopírované označenie ustanovenia z Registra ex post, na základe ktorého je regulácia zaradená [napr. 10.3. písm. a)].

Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na PP - skopírované z Registra ex post. Napr. *zníženie frekvencie povinných kontrol strojov z ročnej na dvojročnú*. Gestor nekopíruje paragrafové znenie regulácie!

Číslo normy a lokalizácia – skopírované z Registra ex post číslo právneho predpisu, paragraf, odsek, písmeno a bod, v ktorom je upravená predmetná regulácia [napr. zákon č. 311/2001 Z. z., §15 ods.2b)].

Náklady ex post v € - sumár ročných nákladov podnikateľského prostredia, ktoré priniesla do praxe zmena regulácie v eurách.

Náklady ex ante v € - sumár predpokladaných nákladov podnikateľského prostredia, ktoré sú ex ante odhadnuté pri regulácii v eurách.

Rozdiel v € - rozdiel medzi predchádzajúcimi dvomi položkami (Náklady ex post mínus Náklady ex ante). Vygeneruje Kalkulačka nákladov podnikateľského prostredia pre ex post hodnotenie uvedená v prílohe č. 9b jednotnej metodiky (ďalej len „Kalkulačka nákladov ex post“).

Tabuľka č. 2 - vysvetlenie k stĺpcom:

Prvé štyri stĺpce sú rovnaké ako v tabuľke č. 1.

Účinnosť regulácie: gestor uvedie dátum účinnosti regulácie, ktorá je hodnotená *napr.* 1.7.2020.

Kategória dotknutých subjektov: gestor definuje kategóriu dotknutých subjektov, ktoré sú ovplyvnené reguláciou. Napr. ubytovacie zariadenia, autoškoly a pod. alebo všetky podniky. Ak sa regulácia týka celého podnikateľského prostredia, gestor uvedie „všetky kategórie“.

Počet subjektov v dotknutej kategórii: gestor uvedie počet dotknutých subjektov v posudzovanej kategórii. Ak má jedna regulácia rôzny vplyv na zmenu nákladov viacerých kategórií podnikov, tak pre každú takúto kategóriu je potrebné uviesť samostatný riadok. Tento údaj je potrebné konzultovať v rámci ex post konzultácií. Môže byť určený presne na základe evidencie zodpovedných útvarov za predchádzajúce obdobie, prostredníctvom štatistík podľa SK NACE klasifikácie, iných štatistík alebo expertným odhadom a podobne. Ak sa týka všetkých kategórií, tak uvedie celkový počet dotknutých subjektov.

Počet subjektov MSP v dotknutej kategórii: ak má regulácia vplyv aj na malé a stredné podniky (MSP), tak gestor uvedie ich počet (kategóriu MSP tvoria podniky, ktoré zamestnávajú menej ako 250 osôb a ktorých ročný obrat nepresahuje 50 miliónov eur a/alebo celková ročná bilančná suma neprevyšuje 43 miliónov eur).

Vplyv na 1 podnikateľa v eurách: vypočíta *Kalkulačka nákladov ex post* na základe údajov v predchádzajúcich stĺpcoch. Podrobnosti výpočtu sú uvedené v ďalšej časti Metodického postupu.

Vplyv na kategóriu subjektov v eurách: vypočíta *Kalkulačka nákladov ex post* na základe údajov v predchádzajúcich stĺpcoch. Podrobnosti sú uvedené v ďalšej časti Metodického postupu.

EX ANTE: Náklady na kategóriu dotknutých subjektov v € - vypočíta *Kalkulačka nákladov ex post* na základe údajov prekopírovaných z Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie alebo z Kalkulačky nákladov, ktorá je súčasťou materiálu v rámci jeho ex ante schvaľovacieho procesu.

EX POST - EX ANTE: Rozdiel v nákladoch na kategóriu dotknutých subjektov v € - rozdiel medzi predchádzajúcimi dvomi stĺpcami. Vypočíta *Kalkulačka nákladov ex post*.

Vysvetlenie metodiky kalkulácie nákladov:

Priame finančné náklady – poplatky (okrem poplatkov, ktorých cieľom je znižovanie negatívnych externalít): vyplňa sa, ak ustanovenia právneho predpisu zaviedli, zrušili či zmenili výšku poplatkov. Ide o ročný vplyv na PP v eurách. Dôležité je kvantifikovať aj poplatky, ktoré do rozpočtu verejnej správy nevstupujú. Kvantifikované vplyvy (v eurách na PP) sa rozdelia na tie, ktoré podnikateľom zvyšujú náklady a na tie, ktoré znižujú náklady.

Medzi poplatky patria napr. poplatok za vydanie osvedčenia o živnostenskom oprávnení, poplatok za žiadosť o predĺženie platnosti stavebného povolenia, úhrady za služby verejnosti poskytované RTVS v oblasti rozhlasového vysielania a televízneho vysielania, poplatky organizáciám kolektívnej správy, napr. SOZA alebo iné správne/súdne poplatky. Medzi poplatky nepatria pokuty.

Nepriame finančné náklady: vyplňa sa, ak ustanovenia právneho predpisu zaviedli, zrušili či zmenili výšku nepriamych nákladov. Kvantifikované vplyvy (v eurách na PP) sa rozdelia na tie, ktoré podnikateľom zvyšujú náklady a na tie, ktoré znižujú náklady. Pri objektívnej nedostupnosti požadovaného údajov použite expertný odhad na základe ex post konzultácií.

Nepriame finančné náklady – sú náklady, ktoré musí podnikateľ vynaložiť na účely zabezpečenia súladu výroby, služieb, interných procesov, vybavenia prevádzky s požiadavkami regulácie (napr. náklady spojené so zabezpečením ochranných pracovných odevov, náklady na zabezpečenie pitného režimu, náklady na vybavenie prevádzky elektronickou registračnou pokladňou, náklady na školenie, na získanie potrebných vedomostí nevyhnutných na dosiahnutie určitého diplomu alebo osvedčenia a iné). Patria sem aj, príplatky k mzde, príspevky zamestnancom, cestovné náhrady, stravné a pod.

Administratívne náklady: vyplňa sa, ak ustanovenia právneho predpisu zaviedli, zrušili či zmenili výšku administratívnych nákladov. Kvantifikované vplyvy (v eurách na PP) sa rozdelia na tie, ktoré podnikateľom zvyšujú náklady a na tie, ktoré znižujú náklady. Pri kvantifikácii administratívnych nákladov je možné použiť expertný odhad na základe ex post konzultácií.

Administratívne náklady – ide o nákladové vyjadrenie času, ktorý strávi podnikateľ resp. jeho zamestnanci realizáciou konkrétnych činností v súvislosti s dodržiavaním regulačných povinností resp. pri plnení informačnej povinnosti. Patria sem aj administratívne náklady súvisiace so samotným oboznámením sa s novou reguláciou a jej implementáciou.

Zmeny v administratívnej náročnosti plnenia povinností spojené s daňami, odvodmi, clami a poplatkami vrátane poplatkov, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality, sa kvantifikujú v rámci administratívnych nákladov. Ide o **ročný vplyv** na PP v eurách. Kvantifikované vplyvy (v eurách na PP) sa rozdelia na tie, ktoré podnikateľom zvyšujú náklady a na tie, ktoré znižujú náklady.

Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov

V tejto časti gestor uvedie doplňujúce informácie k tabuľke č. 2 a k údajom vyplneným v Kalkulačke nákladov ex post tak, že umožňujú skontrolovať spôsob a správnosť výpočtov. Gestor osobitne uvedie aj jednotlivé **zdroje dát** použité na výpočty, svoje expertné odhady a tiež ako sú tieto údaje overené účastníkmi ex post konzultácií. Pri odkazoch z internetu je potrebné uviesť konkrétnu podstránku, odkiaľ sú čerpané dáta, nielen kmeňovú adresu webu a zároveň aj dátum, kedy bola informácia z danej podstránky prebratá.

Metodika kvantifikácie vplyvov jednotlivých regulácií:

I. Identifikovanie typov nákladov, ktoré mení regulácia

Niektoré regulácie menia len jeden typ nákladov, iné viacero. Dôležité je preto zmenu regulácie rozložiť na menšie nákladové položky podľa typov nákladov (Priame finančné náklady – poplatky, Nepriame finančné náklady, Administratívne náklady).

Napr. Rozšírenie povinností pri protipožiarnej ochrane stavby môže obsahovať kúpu hasiacich prístrojov (nepriame finančné náklady), čas (a tým aj náklady na mzdy) vlastných zamestnancov potrebný na ich obstaranie a montáž (administratívne náklady).

II. Výpočet jednotlivých typov nákladov regulácie

Náklady na 1 podnikateľa

Pri priamych finančných nákladoch – poplatkoch ide o **ročný vplyv**, z tohto dôvodu sa výška nákladov nenásobí frekvenciou. Na určenie ich výšky je potrebné pracovať najmä s údajmi zverejňovanými ministerstvom financií. Navyše je potrebné doplniť aj kvantifikáciu tých, ktoré nie sú príjmom rozpočtu verejnej správy (*napr. zo zákona povinné poplatky komorám, asociáciám a pod.*).

Priame finančné náklady na 1 podnikateľa sú vyčíslené podľa vzorca:

$$\frac{\text{Priame finančné náklady (poplatky) - ročný vplyv}}{\text{Počet dotknutých subjektov}}$$

Nepriame finančné náklady na 1 podnikateľa sú vyčíslené na základe vzorca:

$$\text{Nepriame finančné náklady na 1 podnikateľa} \times \text{Frekvencia}$$

Administratívne náklady na 1 podnikateľa sú vyčíslené na základe vzorca:

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

* Pokyny k vyplneniu frekvencie plnenia povinnosti sú uvedené nižšie

** Pokyny k vyplneniu časovej náročnosti sú uvedené v rámci overeného odhadu trvania povinnosti

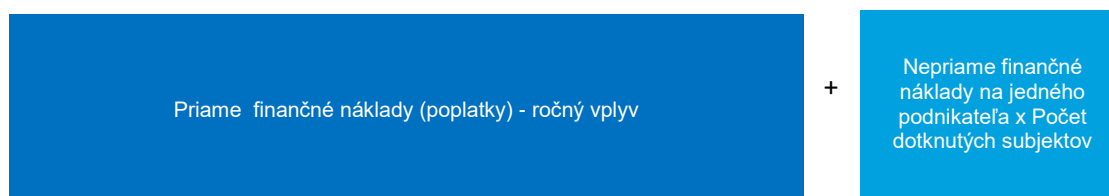
*** Tarifa – pre zjednodušenie výpočtov vychádza z priemernej ceny práce, ktorá je uvedená v Kalkulačke nákladov ex post (priemerná mzda + odvody zamestnávateľa).

Celkové náklady na 1 podnikateľa sú vyčíslené na základe vzorca:

$$\text{Priame finančné náklady (poplatky) na jedného podnikateľa - ročný vplyv} + \text{Nepriame finančné náklady na jedného podnikateľa} + \text{Administratívne náklady na jedného podnikateľa}$$

Náklady na celé podnikateľské prostredie

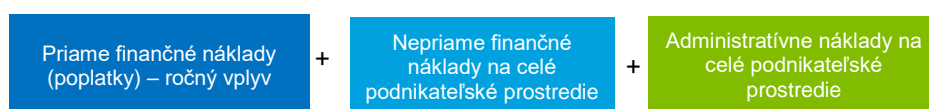
Priame a nepriame finančné náklady na celé PP sú vyčíslené na základe vzorca:



Administratívne náklady na celé podnikateľské prostredie sú vyčíslené na základe vzorca:



Celkové náklady na celé podnikateľské prostredie sú vyčíslené na základe vzorca:

**Overený odhad trvania povinností pri administratívnych nákladoch (čas v minútach)**

Gestor musí disponovať údajmi o trvaní povinností spojených s reguláciami v jeho kompetencii. Môže ich získať na základe vlastných meraní a overiť počas ex post konzultácií. Taktiež je ich možné získať na základe informácií od účastníkov ex post konzultácií.

V kvantifikácii je potrebné zohľadniť časové parametre ako sú *napr. trvanie spracovania, čas potrebný na zaslanie, materiálne náklady na podanie a podobne*. Gestor následne spočíta všetky jednotlivé povinnosti a uvedie ich súčet vyjadrený v minútach.

Frekvencia plnenia povinností pri administratívnych nákladoch

Východiskom, ktorým je stanovovaná frekvencia plnenia povinnosti, je obdobie 1 roka. Povinnosti môžu byť plnené pravidelne na ročnej báze, polročne, kvartálne, raz za niekoľko rokov alebo jednorazovo (*napr. povinnosti v súvislosti so vznikom a ukončením podnikania*) alebo nepravidelne (pri zriedkavom výskyte určitej udalosti *napr. vznik priemyselnej havárie*). Koeficienty na výpočet nákladov regulácie zodpovedajúce frekvencii plnenia sú uvedené v tabuľke. Koeficient „jednorazovo“ vychádza z dĺžky volebného obdobia (4 roky), v rámci ktorého je ambícia, že vláda stihne odstrániť jednorazovú záťaž, ktorú vytvorí.

Tabuľka koeficientov frekvencie

Frekvencia plnenia povinnosti	Koeficient frekvencie	Frekvencia plnenia povinnosti	Koeficient frekvencie
1 – krát ročne	1	každé 2 roky	0,50
2 – krát ročne (polročne)	2	každé 3 roky	0,33
3 – krát ročne	3	každé 4 roky	0,25
4 – krát ročne (štvrtročne)	4	každých 5 rokov	0,20
Mesačne	12	nepravidelne/ jednorazovo	0,25

9.2 Ex post konzultácie s podnikateľskými subjektmi

Závazný postup na vykonanie a povinné obsahové náležitosti vyhodnotenia

Ex post konzultácie gestor právneho predpisu povinne uskutoční vo forme **cielených** ex post konzultácií a **zároveň** aj vo forme **verejných** ex post konzultácií.

Pred tým, ako gestor právneho predpisu vykoná ex post hodnotenie, na vykonanie ex post konzultácií, **cielene** osloví dotknuté podnikateľské subjekty aj dotknuté zastupiteľské organizácie podnikateľských subjektov (účastníci konzultácií). Účastníci konzultácií sú tie subjekty, pri ktorých sa s ohľadom na vecné zameranie hodnotenej regulácie predpokladali vplyvy, ale aj podnikateľské subjekty, ktorých podnikateľská činnosť je dotknutá hodnotenou právnou úpravou, aj keď sa vplyvy nepredpokladali.

Okrem cieleného oslovenia účastníkov gestor právneho predpisu zároveň na vykonanie **verejných** ex post konzultácií zašle ministerstvu hospodárstva informáciu o začatí verejných ex post konzultácií na adresu expost@mhsr.sk, ktorej obsahom sú všetky informácie, ktoré sa požadujú uviesť aj v tomto formulári prílohy č. 9a jednotnej metodiky v jeho úvodnej časti pred bodom 9.1. Zasláná informácia o začatí verejných ex post konzultácií obsahuje aj číslo regulácie a dôvod jej zaradenia v Registri ex post (a internetový odkaz na tento register) a termín, dokedy je možné zo strany podnikateľskej verejnosti vyjadriť záujem o verejné ex post konzultácie, ktorý zároveň ohraničuje aj obdobie zverejnenia informácie určené gestorom právneho predpisu, ktoré však nemôže byť kratšie ako štyri kalendárne týždne. Zasláná informácia o začatí verejných ex post konzultácií obsahuje aj informácie, ktoré vyjadrujú predbežný postoj gestora právneho predpisu k základným cieľom a fungovaniu hodnotenej regulácie najmä o dôvode vzniku hodnotenej regulácie a problému, ktorý mala riešiť, či a ako je gestor právneho predpisu spokojný s tým, aký výsledok regulácia priniesla vo vzťahu k riešenému problému. Zároveň v zaslanej informácii o začatí verejných ex post konzultácií gestor právneho predpisu uvedie údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s vyjadrením záujmu o vykonanie verejných ex post konzultácií. Odporúča sa uviesť meno, priezvisko a funkciu kontaktnej osoby, e-mailový a telefonický kontakt.

Pri spoločnom hodnotení úpravy v pôsobnosti rôznych gestorov právneho predpisu sa v informácii o začatí verejných ex post konzultácií uvedú všetci dotknutí gestori.

Verejné ex post konzultácie slúžia na zvýšenie transparentnosti ex post hodnotenia a vytvárajú priestor na zapojenie sa do ex post konzultácií aj pre ďalšie subjekty, ktorých podnikateľskú činnosť ovplyvňuje hodnotená regulácia. Po zverejnení informácie o začatí verejných ex post konzultácií sa preto môžu do procesu konzultácií zapojiť aj ďalšie podnikateľské subjekty (okrem cielené oslovených gestorom právneho predpisu), ktorých podnikateľskú činnosť ovplyvňuje hodnotená regulácia.

Počas obdobia zverejnenia informácie o začatí verejných ex post konzultácií môže gestor právneho predpisu začať vykonávať aj cielené konzultácie.

V tabuľkovej časti v bode 9.2 je potrebné uviesť všetky požadované informácie zrozumiteľným a jednoznačným vyjadrením.

V súvislosti s účastníkmi ex post konzultácií gestor právneho predpisu zároveň špecifikuje, ktorých účastníkov oslovil priamo, v rámci cielených ex post konzultácií a ktorí účastníci

prejavili záujem v rámci verejných ex post konzultácií. Zároveň gestor právneho predpisu špecifikuje, s ktorými účastníkmi má vytvorenú dlhodobejšiu spoluprácu s cieľom pravidelného poskytovania spätnej väzby k fungovaniu hodnotenej regulácie v praxi a s ktorými účastníkmi boli uskutočnené ex post konzultácie ad hoc pre potreby vykonania ex post hodnotenia.

Formu ex post konzultácií je vhodné zvoliť podľa cieľovej skupiny, konzultovanej témy a finančných a časových kapacít predkladateľa. Medzi bežné formy patria poradné a expertné výbory, zasadnutia pracovných skupín, verejné rokovania, semináre, odborné stretnutia, elektronické konzultácie, dotazníky a pod.

Pred začatím ex post konzultácií si gestor právneho predpisu dohodne s účastníkmi jasný cieľ ex post konzultácií. Ex post konzultácie sú zamerané aj na získanie podkladových údajov pre vypracovanie ex post hodnotenia podľa bodu 9.1 tejto prílohy. Účastníci pritom môžu navrhnúť alternatívne riešenia problematických regulácií v podobe zmeny ich paragrafového znenia, alebo zmeny aplikačnej praxe, t. j. spôsobu ich uplatňovania, resp. vykonávania v praxi.

Obsahom a cieľom ex post konzultácií je najmä:

- určiť všetkých dotknutých účastníkov;
- získať pohľad na hodnotenú problematiku vyplývajúcu z praxe;
- identifikovať alternatívne riešenia na zlepšenie hodnoteného stavu vrátane zmiernenia rizika prípadných nepredvídaných negatívnych dôsledkov, a to zmenou v právnych predpisoch a/alebo zmenou aplikačnej praxe, na ktorých je zhoda zúčastnených strán za dodržania rovnováhy medzi protichodnými záujmami.

Gestor právneho predpisu poskytne účastníkom vopred všetky potrebné informácie a podkladové materiály na diskusiu v rámci ex post konzultácií a informuje ich o bodoch diskusie ako aj o očakávaných vstupoch od účastníkov.

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

Do prvého riadku skopírujte požadované informácie na identifikáciu regulácie. *Napr. 43. Zavedenie povinnosti raz ročne hlásiť spôsob vykurovania prevádzky.*

Do druhého riadku tabuľky opíšte problém, ktorý mala hodnotená regulácia riešiť a príčiny existencie problému.

Do tretieho riadku uveďte, či je problém, ktorý mala hodnotená regulácia riešiť odstránený úplne, čiastočne (v akej miere) alebo nie je odstránený vôbec. Ak boli v legislatívnom procese materiálu stanovené ciele vzťahujúce sa k hodnotenej regulácii, tak uveďte ako boli naplnené. Ak cieľ zatiaľ nie je splnený, uveďte, aká je pravdepodobnosť jeho dosiahnutia v budúcnosti (pri zachovaní aktuálneho znenia hodnotenej regulácie).

Do štvrtého riadku uveďte, či sa vyskytli nepredvídané dôsledky na podnikateľské prostredie a o aké dôsledky ide. Uveďte, čo ich spôsobuje. Uveďte, či hodnotená regulácia svojimi nepredvídanými dôsledkami na podnikateľské prostredie nevytvorila nové problémy, ktoré je potrebné riešiť. Uveďte, či je hodnotená regulácia aj napriek nepredvídaným dôsledkom stále

opodstatnená, resp. či je opodstatnená v aktuálnom znení a ak už nie je opodstatnená, uveďte do akej miery.

Do piateho riadku na základe skutočností uvedených v predchádzajúcich riadkoch uveďte, či je hodnotená regulácia aj naďalej potrebná vo vzťahu k riešenému problému, resp. uveďte, či je nástrojom na riešenie vhodným v plnej miere. Uveďte, či riešenie problému prostredníctvom hodnotenej regulácie je primerané voči nákladom, ktoré prináša podnikateľskému prostrediu alebo považujete za potrebné prijať v jej súvislosti zmeny.

Alternatívne riešenia z pohľadu gestora – ak považujete reguláciu naďalej za potrebnú, tak uveďte, či je, alebo nie 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).

Výsledok ex post hodnotenia (návrh) – označte zodpovedajúce alternatívy na základe výsledkov ex post konzultácií a vášho hodnotenia regulácie. Alternatívu „upraviť aplikačnú prax“ je možné kombinovať s alternatívami „ponechať reguláciu“ a „upraviť reguláciu“.

Pri určovaní výsledku hodnotenia zohľadnite aj nasledovné skutočnosti:

- hodnotenú reguláciu je možné **ponechať**, ak je naďalej potrebná na riešenie problému a zároveň dosahuje (aspoň z prevažnej miery) svoje ciele, pričom jej náklady nie sú neprimerane vysoké vo vzťahu k prínosom z riešeného problému a neexistuje vhodnejšia alternatíva riešenia problému,
- hodnotenú reguláciu je potrebné **upraviť**, ak je naďalej potrebná na riešenie problému, a zároveň dosahuje (aspoň z určitej miery) svoje ciele, pričom jej náklady nie sú nepomerne vysoké vo vzťahu k prínosom a existuje vhodnejšia alternatíva na riešenie problému (v podobe čiastkovej modifikácie daného právneho predpisu),
- hodnotenú reguláciu je potrebné **zrušiť**, ak nie je naďalej potrebná (problém je už vyriešený a na udržanie tohto stavu nie je regulácia potrebná) alebo nedosahuje stanovené ciele, resp. ich dosahuje len za cenu neprimerane vysokých nákladov v porovnaní s prínosmi,
- ak hodnotená regulácia k okamihu ex post hodnotenia nedosiahla svoje ciele, avšak sú viditeľné trendy nasvedčujúce ich dosiahnutiu v blízkej budúcnosti, nie je potrebné jej zrušenie. Podobne nie je vhodné zohľadňovať v záveroch len veľké počiatkové investičné náklady. Môže nastať situácia, kedy celkové náklady hodnotenej regulácie za hodnotené obdobie sú výrazne vyššie ako jej prínosy. Ak sa ale tieto náklady uskutočnili už na začiatku, po zavedení regulácie (*napr. investície do vybavenia potrebného na splnenie zákonných povinností*), v tejto situácii môže byť vhodnejšie hodnotenú reguláciu zachovať.

Ak je pre ex post hodnotenie nastavený **predčasný termín**, a z tohto dôvodu k danému okamihu ešte nie je možné účinky regulácie zmysluplne vyhodnotiť, namiesto ex post hodnotenia v pôvodnom termíne sa na základe tohto záveru môže po dohode gestora s ministerstvom hospodárstva určiť nový, vhodnejší termín, ktorý po posúdení skutočností odôvodňujúcich odklad hodnotenia zapíše ministerstvo hospodárstva do Registra ex post.

Gestor právneho predpisu uvedie do posledného riadku všetky skutočnosti odôvodňujúce nevhodnosť termínu na vykonanie ex post hodnotenia.

V poslednom riadku špecifikujte svoj návrh výsledku ex post hodnotenia na základe požadovaných informácií.

9.4 Stanovisko ministerstva hospodárstva k ex post hodnoteniu

Ministerstvo hospodárstva uvedie svoje stanovisko voči vykonaniu ex post hodnotenia z hľadiska povinností vyplývajúcich z jednotnej metodiky, jej príloh a metodických postupov.

Pri hodnotenom právnom predpise resp. jednotlivých reguláciách uvedie svoje stanovisko k optimálnosti ich úpravy a fungovania z hľadiska podnikateľského prostredia. Na základe záverov ex post hodnotenia, zároveň uvedie svoje odporúčanie reguláciu ponechať, upraviť, zrušiť alebo upraviť jej aplikačnú prax. Pri návrhu upraviť, uvedie odporúčaný spôsob zmeny.

Stanovisko z hľadiska Mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov obsahuje súvislosti medzi ex post hodnotením a vyčíslením prípadného signifikantného rozdielu predpokladaných a skutočne zistených nákladov podnikateľského prostredia, o ktorý sa upraví virtuálny účet gestora.