

Ex post hodnotenie regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí (formulár)

Obdobie vykonania ex post hodnotenia (kalendárny polrok): II.2024

Gestor/gestori právneho predpisu: Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

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 (ďalej len „zákon č. 17/2018 Z. z.“)

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](#)
- Číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu: [701/2017 \(7. volebné obdobie\)](#)

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 €
6.	d)	Zlepšiť dostupnosť antiparazitík v špecializovanej maloobchodnej sieti (aj mimo lekární či ambulancií súkromných veterinárnych lekárov)	Príloha č. 2, bod 15 zákona č. 17/2018 Z. z.	-	-	-

Tabuľka č. 2: Výpočet skutočných vplyvov regulácií (ex post) a ich porovnanie s predpokladanými vplyvmi (ex ante) (nahradte 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 €
6.	d)	Zlepšiť dostupnosť antiparazitík v špecializovanej maloobchodnej sieti (aj mimo lekární či ambulancií súkromných veterinárnych lekárov)	Príloha č. 2, bod 15 zákona č. 17/2018 Z. z.	1.9.2018	Výrobcovia a držitelia rozhodnutia o schválení veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok	262	-	-	-	-	-

³ 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. 6. Zlepšiť dostupnosť antiparazitík v špecializovanej maloobchodnej sieti (aj mimo lekární či ambulancií súkromných veterinárnych lekárov)
Uveďte spôsob vypočítania vplyvov na podnikateľské prostredie:
<u>Ex ante náklady</u> hodnotenej regulácie neboli vypočítané. V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie bolo uvedené iba zvýšenie priamych finančných nákladov, a to zvýšenie správneho poplatku za schválenie veterinárneho prípravku z 99,50 Eur na 200 Eur a tiež zvýšenie správneho poplatku za zmenu a predĺženie schválenia zo 16,50 Eur na 150 Eur (netýka sa hodnotenej regulácie). V dôsledku podrobnej úpravy a zavedenia rôznych povinností v rámci konania a uvádzania na trh mal návrh z hľadiska administratívnej záťaže negatívny vplyv, ale vplyv nebol kvantifikovaný. <u>Ex post náklady</u> danej regulácie nebolo možné vypočítať z dôvodu, že žiadané zlepšenie dostupnosti antiparazitík s farmakologicky účinnou látkou spadá pod veterinárne lieky a teda požiadavky a podmienky ich používania neupravuje regulácia hodnoteného právneho predpisu, ale zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Skutočné dopady prijatej regulácie podľa gestora v tomto prípade nesúvisia s reguláciou č. 6. Gestor stanovil počet dotknutých subjektov na počet 262, pričom ide o výrobcov a držiteľov povolenia na distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok a špecializované predajne potrieb pre spoločenské zvieratá.
Uveďte zdroj početnosti (vrátane internetového odkazu na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete):
Počet dotknutých subjektov: 262 Počet výrobcov veterinárnych prípravkov: 28 Počet držiteľov povolenia na distribúciu veterinárnych prípravkov: 34 Zdroj: Stránka Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ÚŠKVBL“) – zoznamy: https://www.uskvbl.sk/?page_id=101, Počet špecializovaných predajní potrieb pre spoločenské zvieratá: 200 (expertný odhad) Zdroj: Internet – špecializované predajne potrieb pre spoločenské zvieratá
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>
Vzhľadom na absenciu kvantifikácie ex ante nákladov a ex post nákladov hodnotenej regulácie nie je možné určiť rozdiel medzi predpokladanými a skutočnými nákladmi regulácie.

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:
Nepredpokladané náklady neboli identifikované.

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:
<u>Verejné ex post konzultácie:</u> - v trvaní od 09.09.2024 do 09.11.2024; oznámenie o začatí verejných konzultácií bolo uverejnené na webe MPRV SR: https://www.mpsr.sk/aktualne/oznamenie-o-zacati-verejnych-ex-post-konzultacii/19330/ a na webe MH SR: https://www.mhsr.sk/podnikatelske-prostredie/ex-post-hodnotenie-regulacii-posobiach-v-podnikatelskom-prostredi/ex-post-hodnotenie-regulacii-posobiach-v-podnikatelskom-prostredi/ex-post-konzultacie/informacie-o-zacati-verejnych-ex-post-konzultacii/oznamenia-ii-kalendarny-polrok-2024/ukoncene-konzultacie?csrc=12220375831542889243
1. Konzultácie vykonané formou osobnej účasti dňa 28.10.2024; - zúčastnený podnikateľský subjekt: subjekt nesúhlasil so zverejnením obchodného mena

2. Konzultácie vykonané formou zaslania dotazníka;

- zúčastnené podnikateľské subjekty:

- Slovenská aliancia ochrancov zvierat (SAOZ),
- Inštitút moderného spotrebiteľa,
- Elanco Tiergesundheit AG Czech Republic, o.z.,
- Občianske združenie Očami psa – Útulok Liptovský Mikuláš,
- Slovenská neuromarketingová spoločnosť,
- Happy Pets s.r.o.,
- Ústav marketingu, obchodu a sociálnych štúdií, Fakulta ekonomiky a manažmentu, Slovenská poľnohospodárska univerzita v Nitre (v zastúpení doc. Ing. Jakub Berčík, PhD.)
- Združenie výrobcov potravy pre domáce zvieratá (ZVPDZ),
- 6 ďalších subjektov zaslalo vyplnený dotazník, avšak nesúhlasilo so zverejnením obchodného mena.

Cielené ex post konzultácie:

- cielené oslovené podnikateľské subjekty - obchodné meno, sídlo, IČO:
 - PLAČEK PREMIUM s.r.o., Moyzesova 6, 811 05 Bratislava, IČO: 31403344,
 - Abc –zoo s.r.o., Starozagorská 6, 040 23 Košice - Sídliisko, IČO: 47508795,
 - Blue gray s.r.o., Oremburská 2320/13, 974 04 Banská Bystrica, IČO: 44074441,
 - PAW.SK s.r.o., Šándorová 6, 821 06 Bratislava, IČO: 46643753,
 - PETS FACTORY s.r.o., Záhradnícka 2166/77, 903 01 Senec, IČO: 52137775,
 - PetCenter Slovakia s.r.o., Palisády 56, 811 06 Bratislava, IČO: 44550430,
 - Vetmedica s.r.o., Záhradnícka 3064, 932 01 Veľký Meder, IČO: 46211161,
 - Panakei Slovakia, s.r.o., Trenčianska 1279/29, 020 01 Púchov, IČO: 51230496,
 - Zverky Slovakia s.r.o., Púchovská 8, 831 06 Bratislava, IČO: 35940743,
 - VAPASKO s.r.o., Ke Hřišti 318, 285 31 Nové Dvory, IČO: 01604198,
 - Queedo, s.r.o., Guothova 15, 831 01 Bratislava, IČO: 52618056,
 - Qpet s.r.o., Centrum I. 28/67, 018 41 Dubnica nad Váhom, IČO: 46850996,
 - ROYAL PETS, s.r.o., Nábrežie sv. Cyrila 179/18, 971 01 Prievidza, IČO: 52058611,
 - Ani – pet, s.r.o., Kasalová 37, 949 01 Nitra, IČO: 36557714,
 - Wanted Dog s.r.o., Kloboučnicka 1735/26, 140 00 Praha, IČO: 10778063,
 - TATRAPET s.r.o., Nám. Osloboditeľov 75/14, 031 01 Liptovský Mikuláš, IČO: 56413751,
 - Eva Klačanská, Sládkovičova 183/47, 957 01 Bánovce nad Bebravou, IČO: 43838375,
 - Vladimír Kočnár – ARA, Slnečná 33, 902 01 Pezinok, IČO: 30037191.

- cielené konzultácie boli vykonané formou zaslania dotazníka emailom

- doručená odpoveď od cielené oslovených podnikateľských subjektov – 2 subjekty:

- PLAČEK PREMIUM, s.r.o. (SuperZOO)
- Ani – pet, spol. s r.o.

Spolu sa do konzultácií zapojilo 16 subjektov.

Vznesené pripomienky účastníkov voči hodnoteným reguláciám:**Znenie podnetu z podnikateľského prostredia:**

Súčasný právny rámec je v otázke dostupnosti k vybraným antiparazitikám reštriktívny a vo vzťahu k tejto konkrétnej produktovej kategórii vylučujúci – špecializovaný maloobchod môže ponúkať iba niektoré druhy antiparazitík, ktoré však z hľadiska ochrany a prevencie sa vyznačujú slabším účinkom.

Pripomienky vznesené v rámci ex post konzultácií:

Prvá skupina podnikateľských subjektov sa vyjadrila, že by bolo vhodné sa zamerať na zlepšenie regulačného prostredia v oblasti špecializovaného maloobchodu s cieľom zlepšiť dostupnosť

veterinárnych prípravkoch s obsahom farmakologicky účinných látok – antiparazitík, ktoré nie sú viazané na veterinárny predpis a ktoré upevňujú možnosti prevencie proti parazitom (vrátane kliešťov a blích). Tieto podnikateľské subjekty navrhujú reguláciu upraviť v zákone č. 17/2018 Z. z. a to tak, aby antiparazitárne prípravky s účinnou látkou boli zaradené medzi veterinárne prípravky, napr. aj po vzore Českej republiky, kde je skupina „vyhradených veterinárnych prípravkov“ a ich predaj je možný predajcami vyhradených veterinárnych liekov (kde patrí aj maloobchod) a zároveň zadefinovať presné pravidlá pre predajcov týchto prípravkov.

Druhá skupina podnikateľských subjektov navrhuje reguláciu upraviť, ale nie v rámci hodnoteného zákona č. 17/2018 Z. z., ale – keďže sa jedná o veterinárne lieky – tak úpravou ustanovenia § 124 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“) a to rozšíriť maloobchodný predaj veterinárnych liekov voľne predajných aj na ďalšie osoby. Podľa ich názoru právne nie je možné zmeniť charakter antiparazitika, ktoré je registrované ako voľno predajný veterinárny liek (alebo určitá ich kategória) obsahujúci účinnú látku, ktorá je určená na liečbu a prevenciu chorôb u zvierat (t. j. spĺňa definíciu veterinárneho lieku podľa slovenskej a európskej legislatívy), len zmenou (rozšírením) definície veterinárneho prípravku podľa bodu 15 prílohy č. 2. Domnievajú sa, že uvedený prístup by bol v rozpore s nariadením EP a ER (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES, ktorým sa definuje veterinárny liek a na ktoré odkazuje aj zákon č. 362/2011 Z. z.. Registrovaný veterinárny liek nemožno podľa vnútroštátnych právnych predpisov považovať za veterinárny prípravok alebo inú kategóriu výrobkov. Právne prijateľným riešením by mohla byť novela zákona č. 362/2011 Z. z., ktorá by spočívala v určení osobitnej kategórie veterinárnych liekov a stanovení osobitnej podmienky pre maloobchod s takouto osobitnou kategóriou veterinárnych liekov, ktorá je povolená podľa čl. 103 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Rozšírením predaja antiparazitík v špecializovaných predajniach (petshopov) by sa zvýšila ich dostupnosť a bolo by možné dosiahnuť širšieho pokrytia potrieb chovateľov, hlavne v oblastiach, kde nie sú ľahko dostupné veterinárne ordinácie alebo lekárne. Súčasne by táto úprava mohla prispieť k rýchlejšej a účinnejšej prevencii parazitárnych ochorení zvierat. Je však dôležité zaistiť, aby predaj týchto liekov bol sprevádzaný dostatočnou informovanosťou zo strany predajcov napríklad prostredníctvom školení alebo certifikáciou personálu v petshopoch, aby chovatelia mohli správne pochopiť rizika a účinky týchto prípravkov a predišli nesprávnemu užívaniu.

Len jeden podnikateľský subjekt, ktorý nesúhlasil s uvedením obchodného mena sa vyjadril, že súčasné znenie je vyhovujúce a navrhuje ho ponechať.

Vznesené pripomienky účastníkov voči výkonu a fungovaniu hodnotených regulácií v praxi:

Vznesené pripomienky prvej skupiny podnikateľských subjektov:

- súčasná formulácia regulácie je reštriktívna, podnikateľské subjekty nemôžu vo svojom sortimente predávať účinné antiparazitiká. Navrhujú, aby boli antiparazitické prípravky pre spoločenské zvieratá dostupnejšie a mohli sa predávať v špecializovaných predajne potrieb pre spoločenské zvieratá.

Vznesené pripomienky druhej skupiny podnikateľských subjektov:

- Internetový predaj ektoparazitárnych liekov na chovateľských e-shopoch nie je regulovaný, často dochádza k medzinárodnému predaju liekov, ktorý nie je v súlade so zákonom (dokonca ani obalový materiál takýchto liekov nie je v slovenskom jazyku)
- Môže dochádzať k obmedzenej dostupnosti veterinárnych antiparazitík v oblastiach, kde nie je dostatok veterinárnych ordinácií alebo lekární. To môže komplikovať rýchlu a účinnú prevenciu parazitárnych ochorení u domácich zvierat. Predaj týchto prípravkov iba v lekární nemusí vždy umožňovať dostatočnú informovanosť pre chovateľov o ich správnom použití.
- Petshopy sú takisto pre väčšinu ľudí logické miesto, ku ktorému majú blízko a ktoré je určite najlepšie vybavené na predaj tovaru určeného pre zvieratá, a to najmä, ak zoberieme do úvahy, že na jeho nákup nie je potrebný recept. Zároveň disponujú personálom, ktorý okrem

náklonnosti k zvieratám charakterizuje aj to, že je riadne vyškolený a pravdepodobne najlepšie z celého segmentu maloobchodu rozumie sortimentu pre domáce zvieratá. • Pokiaľ preskúmame miesta, na ktorých si spotrebitelia v súčasnosti môžu antiparazitiká zakúpiť, načrtá sa nám obraz, ktorý ešte viac podčiarkuje chýbajúcu vnútornú logiku obmedzení: 1. Objednať si ich z e-shopu (buď pololegálne zo zahraničných e-shopov alebo legálne z internetovej lekárne), kde však mnohým spotrebiteľom chýba poradenstvo pri výbere správneho produktu, takže si nemusia byť istí, či kupujú vhodný prípravok. Je zarážajúce, že sa napríklad antiparazitné obojky dajú kúpiť na internete, ale v špecializovaných predajniach s vyškoleným personálom to možné nie je. 2. Ísť do klasickej lekárne, kde nedostanú najlepšie poradenstvo, keďže lekárnici sú v prvom rade odborníkmi na humánnu farmáciu. 3. Ísť k zverolekárovi, čo je však zbytočne drahé, nedostupné a zaťažujúce – ani všeobecný lekár alebo pediater predsa nepredáva paracetamol, ibuprofén alebo antihistaminický gél na uštipnutie hmyzom.
Alternatívne riešenia z pohľadu účastníkov - návrhy na zmeny v právnych predpisoch s cieľom zlepšenia podnikateľského prostredia:
Účastníci navrhli nasledovné alternatívne riešenia: - zmeny v zákone č. 17/2018 Z. z. – aby sa zaradili antiparazitiká, ktoré sú v súčasnosti veterinárnym liekom medzi veterinárne prípravky resp. aby sa vytvorila kategória „vyhradených veterinárnych liekov“, ktoré by sa mohli predávať v špecializovaných predajniach potrieb pre spoločenské zvieratá; - zmeny v zákone č. 362/2011 Z. z. – aby sa rozšíril maloobchodný predaj určitých veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis aj o špecializované predajne potrieb pre spoločenské zvieratá.
Alternatívne riešenia z pohľadu účastníkov – návrhy na zmeny aplikačnej praxe s cieľom zlepšenia podnikateľského prostredia:
Pokiaľ ide o fungovanie maloobchodného systému, menej reštriktívne regulačné prostredie umožňuje zlepšiť sektorovú dynamiku, priniesť inovácie a zlepšiť aj cenovú dostupnosť veterinárnych prípravkov s farmakologicky účinnými látkami. Navyše, zlepšenie prístupu k týmto prípravkom posilní informovanosť a záujem spotrebiteľskej verejnosti o nutnosť prevencie ochorení u zvierat. Osveta a vzdelávanie sú na to kľúčovým predpokladom. V súčinnosti a kooperácii medzi jednotlivými zložkami agro-komplexu a veterinárneho komplexu (vrátane akademickej obce, odbornej obce, trhu, spotrebiteľov i štátnych autorít) možno vytvoriť pozitívny synergický efekt smerom k fungujúcemu a odolnému regulačnému rámcu, ktorý bude posilňovať dôležitosť starostlivosti o zdravie zvierat (a to aj formou osvety, edukácie a zdôrazňovaním spoločenskej zodpovednosti vo vzťahu k domácim zvieratám) a umožní lepší prístup k veterinárnym prípravkom s farmakologicky účinnou látkou. Vo výsledku takýto rámec zlepší celkový prístup k starostlivosti v prevencii domácich zvierat, odbremení systém veterinárnej zdravotnej starostlivosti uznávajúc pritom jej nezastupiteľnú úlohu v oblasti zdravia zvierat.
Vyhodnotenie návrhov alternatívnych riešení gestorom - návrhy na zmeny v právnych predpisoch:
<u>Postoj gestora právneho predpisu k zneniu podnetu z podnikateľského prostredia:</u> Vzhľadom k tomu, že právna úprava v oblasti liekov v Slovenskej republike neumožňuje predaj veterinárnych a humánných liekov mimo lekární, veterinárnych lekárov alebo držiteľoch povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov a teda nie je ich možné ani zaradiť resp. vytvoriť novú kategóriu tzv. „vyhradené veterinárne liečivé prípravky“ i napriek tomu, že je u nich minimálne riziko nesprávneho užitia, zneužitia alebo výskytu nežiadúcich účinkov. Z aplikačnej praxe susedných štátov (napr. ČR) v oblasti „vyhradených veterinárnych liečivých prípravkov“ vyplýva, okrem iného, že osoby, ktoré predávajú takéto prípravky musia mať osvedčenia o odbornej spôsobilosti predajcu

vyhradených liečivých prípravkoch. Takisto treba spomenúť, že s predajom veterinárnych liekov (medzi ktoré spadajú aj antiparazitiká) sa spája aj správna prax predajcov a to nielen úroveň poskytovania rád, ale aj podmienky skladovania a zneškodňovania nepoužitého lieku.

Podľa § 2 ods. b) 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 č. 17/2018 Z. z.“) je veterinárnym prípravkom hromadne vyrábaný liečebno-ochranný prípravok, ktorý je určený len pre zvieratá, dietetický, vitamínový, minerálny, dezinfekčný a kozmetický prípravok alebo diagnostický prípravok pre špecifickú laboratórnu diagnostiku nákaz zvierat alebo pôvodcov ochorení z potravín živočíšneho pôvodu; za veterinárny prípravok sa nepovažuje výrobok podľa osobitných predpisov, 1) - napr. zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov)

Podľa § 5 zákona č. 17/2018 Z. z. Distribúciu veterinárnych prípravkov alebo veterinárnych technických pomôcok môže vykonávať len:

- a) výrobca veterinárnych prípravkov alebo veterinárnych technických pomôcok,
- b) špecializovaná predajňa potrieb pre spoločenské zvieratá,
- c) lekárň,
- d) veterinárny lekár,
- e) veľkodistribútor

Antiparazitárne prípravky, ktoré obsahujú účinnú látku sa považujú za liek a podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“) v súlade s § 18 je možné dodávať veterinárny liek len

1. iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
2. verejným lekárňam,
3. veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú odbornú veterinárnu činnosť,
4. držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov,
5. štátnej veterinárnej a potravinovej správe,
6. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
7. ústredným orgánom štátnej správy a orgánom územnej samosprávy pôsobiacim v oblasti rozvojovej spolupráce na účely realizácie rozvojovej spolupráce podľa osobitného predpisu.

Z vyššie uvedeného je zrejmé, že „prášky, púdre, spreje a obojky, ktoré sú ektoparazitikami a obsahujú látky rastlinného pôvodu“ sú veterinárnymi prípravkami podľa zákona č. 17/2018 Z. z. a je teda ich možné distribuovať aj v špecializovaných predajniach pre spoločenské zvieratá, avšak antiparazitiká, ktoré obsahujú farmakologicky účinnú látku a teda sa považujú za liek podľa zákona č. 362/2011 Z. z., nie je možné dodávať do špecializovaných predajní pre zvieratá.

Vyjadrenie gestora k pripomienkam a alternatívnym riešeniam, vzneseným v rámci ex post konzultácií:

1. Návrh: Zvýšenie dostupnosti vybraných antiparazitík uvoľnením ich regulácie prostredníctvom zmeny zákona 17/2018 Z. z.

Súčasný právny rámec v zmysle nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2019/6“) v čl. 4 ods. 1 definuje veterinárny liek ako akúkoľvek látku alebo kombináciu látok, ktorá spĺňa aspoň jednu z týchto podmienok:

- a) je prezentovaná ako látka na liečenie alebo prevenciu choroby u zvierat;
- b) je určená na to, aby bola použitá u zvierat alebo podaná zvieratám s cieľom obnoviť, napraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie dosiahnutím farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku;
- c) je určená na použitie u zvierat s cieľom stanovenia lekárskej diagnózy;
- d) je určená na použitie na eutanáziu zvierat;

Čl. 4 ods. 13 definuje antiparazitikum ako látku, ktorá zabije parazity alebo preruší ich vývoj, používaná na liečbu alebo prevenciu infekcie, infestácie alebo ochorenia spôsobeného alebo prenášaného parazitmi vrátane látok s repelentným účinkom.

Produkty, ktoré spĺňajú parametre definície uvedenej v čl. 13 sú v zmysle uvedeného nariadenia EÚ veterinárne lieky (nie veterinárne prípravky), a teda podliehajú regulácii v zmysle uvedeného nariadenia a zákona č. 362/2011 Z. z.. Jedná sa teda o harmonizovanú oblasť práva EÚ, nie o tzv. „gold-plating“.

Nakoľko teda tieto produkty nemožno považovať za veterinárne prípravky, uvoľnenie ich regulácie nie je možné vykonať prostredníctvom zmeny zákona č. 17/2018 Z. z.

2. Návrh: Zvýšenie dostupnosti vybraných antiparazitík uvoľnením ich regulácie prostredníctvom zmeny zákona č. 362/2011 Z. z.

Nariadenie (EÚ) 2019/6 čl. 103 ods. 1 umožňuje členským štátom prispôbienie podmienok maloobchodného predaja veterinárnych liekov vnútroštátnym podmienkam, citácia: „Pravidlá týkajúce sa maloobchodného predaja veterinárnych liekov vymedzuje vnútroštátne právo, pokiaľ v tomto nariadení nie je stanovené inak“.

Súčasný vnútroštátny právny rámec v znení zákona č. 362/2011 Z. z. umožňuje veľkoobchodným distribútorom dodávať veterinárne lieky len:

- iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- verejným lekárňam,
- veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú odbornú veterinárnu činnosť,
- držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov (pričom držiteľom povolenia na maloobchodný predaj v zmysle § 124a môže byť iba súkromný veterinárny lekár),
- ŠVPS SR,
- ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
- a ústredným orgánom štátnej správy a orgánom územnej samosprávy pôsobiacim v oblasti rozvojovej spolupráce na účely realizácie rozvojovej spolupráce podľa osobitného predpisu.

Maloobchodný predaj na diaľku/internetový výdaj môžu vykonávať držiteľia povolenia:

- na poskytovanie lekárenskej starostlivosti – lekárne (§ 22) a
- na maloobchodný predaj (§124a) - v súlade s článkom 104 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Uvoľnenie regulácie smerom k rozšíreniu subjektov, ktoré by mohli vykonávať maloobchodný predaj vybraných veterinárnych liekov s antiparazitickým účinkom, ktorých výdaj veterinárnych liekov nie je viazaný na lekárske predpis, prostredníctvom zmeny zákona č. 362/2011 Z. z. podľa gestora je teda možné.

Vyhodnotenie návrhov alternatívnych riešení gestorom - návrhy na zmeny aplikačnej praxe:

Návrhy, ktoré predložili podnikateľské subjekty na zlepšenie aplikačnej praxe vníma gestor pozitívne, avšak treba poukázať aj na možné riziká, hoc aj len minimálne, pri nesprávnom používaní alebo nesprávnej manipulácii, a to nielen na verejné zdravie, zdravie zvierat, ale aj s ohľadom na životné prostredie.

Gestor tiež upozorňuje aj na negatíva pre podnikateľské subjekty, ktoré by vyplynuli v prípade akceptovania ich návrhov, a to zvýšenie nákladov a administratívnej záťaže pre nové subjekty, ktorým by bol umožnený maloobchodný predaj týchto produktov s ohľadom na plnenie požiadaviek definovaných nariadením (EÚ) 2019/6 a zákonom č. 362/2011 Z. z. pre veterinárne lieky, ktorými sú:

- spĺňanie požiadaviek a povinností podľa § 124a ods. 3 a ods. 4, t. j. požiadaviek na prevádzkareň, hygienické požiadavky, samostatný sklad pre uchovávanie týchto liekov, meranie vlhkosti a teploty a kalibrované zariadenie indikujúce nedodržanie požadovanej teploty, vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, mať vytvorené pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika, vedenie a uchovávanie záznamov počas 5 rokov, oznamovať ÚŠKVBL nežiaduce účinky týchto liekov ak sa o nich dozvie pri výkone svojej činnosti, mať k dispozícii osobu s požadovaným vzdelaním (fyzická osoba, ktorá získala úplné stredné odborné vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo na výdaj týchto liekov), atď.,
- predloženie žiadosti o povolenie na maloobchodný predaj,
- v prípade záujmu týchto subjektov o obchodovanie na diaľku taktiež plnenie požiadaviek/povinností podľa § 124b,
- zabezpečovanie zneškodňovanie veterinárnych liekov v zmysle § 103,
- povinnosť promptne reagovať pri nariadenom sťahovaní týchto liekov z trhu z úrovne týchto predajní.

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 (nahradte konkrétnym číslom a opisom rovnakým ako ste použili v tabuľke č. 1).
Regulácia č. 6 Zlepšiť dostupnosť antiparazitík v špecializovanej maloobchodnej sieti (aj mimo lekární či ambulancií súkromných veterinárnych lekárov)
Aký je dôvod vzniku regulácie a problém, ktorý má riešiť?
Nemožnosť predávať antiparazitiká s topickým účinkom (obojky a spot on), ktoré sú veterinárnym liekom, v špecializovaných predajniach potrieb pre spoločenské zvieratá. Keďže antiparazitiká s farmakologicky účinnou látkou sú veterinárne lieky a patria pod zákon č. 362/2011 Z. z., ich dodávanie do špecializovaných predajní potrieb pre spoločenské zvieratá nie je povolené.

V súčasnosti maloobchodný predaj veterinárnych liekov môže vykonávať iba súkromný veterinárny lekár.
Aký výsledok regulácia priniesla vo vzťahu k riešenému problému? Sú splnené jej ciele, určené v ex ante doložke vybraných vplyvov?
Zákon č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach upravuje požiadavky na zaobchádzanie s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami, požiadavky na schválenie ich uvádzania na trh a požiadavky na ich výrobu a skúšanie. Veterinárne prípravky majú preventívne, liečebno-ochranné účinky, ktoré sa odlišujú od liekov, ale ktoré sa podporne používajú pri liečení zvierat. Tento zákon však neupravuje veterinárne lieky, ktorým sú napríklad aj vybrané antiparazitiká s farmakologicky účinnou látkou, ktoré boli dôvodom vykonania verejných expost konzultácií a ani maloobchodný predaj, o ktorý majú záujem špecializované predajne potrieb pre spoločenské zvieratá. Na základe uvedených dôvodov nie je možné určiť splnenie cieľa.
Vyskytli sa nepredvídané vplyvy na podnikateľské prostredie?
Gestor neidentifikoval nepredvídané vplyvy na podnikateľské prostredie.
Je vzhľadom k predchádzajúcim otázkam existencia regulácie stále opodstatnená?
Podľa gestora je regulácia naďalej opodstatnená.
Alternatívne riešenia z pohľadu gestora: <i>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.)</i>
Podľa gestora nie je možné vyriešiť podnet z podnikateľského prostredia zmenou hodnotenej regulácie.
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>
Antiparazitiká s farmakologicky účinnou látkou nemožno považovať za veterinárne prípravky a preto zmenu regulácie nie je možné vykonať prostredníctvom zmeny zákona č. 17/2018 Z. z., avšak zvýšenie dostupnosti vybraných antiparazitík uvoľnením ich regulácie prostredníctvom zmeny zákona č. 362/2011 Z. z. by podľa gestora bola možná. K novej úprave regulácie predaja voľnopredajných antiparazitárnych liekov vo forme obojkov v špecializovaných predajniach pre spoločenské zvieratá sa bude ešte v nasledujúcom období viesť odborná diskusia so všetkými zainteresovanými stranami, pretože úprave regulácie zákona č. 362/2011 Z. z. musí predchádzať novela príslušnej legislatívy, vrátane zákona č. 455/1991 Z. z. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v oblasti viazanej činnosti a odbornej spôsobilosti (§ 23, § 24).

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“) doplnil základné údaje bez vyčíslenia ex ante a ex post nákladov. Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie z r. 2016 neobsahovala vyčíslenie predpokladaných nákladov regulácie. Skutočné náklady podľa gestora taktiež nebolo možné vyčísliť. *Tabuľka č. 2: Výpočet skutočných vplyvov regulácií (ex post) a ich porovnanie s predpokladanými vplyvmi (ex ante)* (ďalej len „tabuľka č. 2“) obsahuje základné údaje a počet subjektov dotknutých reguláciou. Tabuľku č. 1 a tabuľku č. 2 gestor skopíroval z Prílohy č. 9b jednotnej metodiky. V časti *Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na náklady podnikateľského prostredia a vysvetlenie rozdielu kvantifikácií ex post a ex ante* gestor uviedol dôvod chýbajúcej kvantifikácie ex ante a ex post nákladov. Gestor uviedol zdroj počtosti dotknutých subjektov vrátane internetového odkazu na konkrétne štatistiky. Keďže výpočet ex ante ani výpočet ex post nákladov hodnotenej regulácie neboli vykonané, nevznikol rozdiel v predpokladaných a skutočných nákladoch podnikateľského prostredia, ani v počte dotknutých subjektov. Gestor tiež neidentifikoval vznik nepredpokladaných 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 verejné 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 (v trvaní 8 týždňov). Gestor tiež cielene oslovil vybrané subjekty písomnou formou (zaslaním dotazníkov) a taktiež uskutočnil osobné konzultácie. Počas trvania ex post konzultácií sa zapojilo 16 podnikateľských subjektov (ďalej len „účastníci“). O ex post konzultácie bol prejavovaný veľký záujem a boli vykonané úspešne. Účastníci vzniesli pripomienky voči hodnotenej regulácii a voči jej výkonu a fungovaniu v praxi, ktoré gestor uviedol v príslušnom textovom poli. Účastníci tiež poskytli alternatívne riešenia z ich pohľadu, ktoré spočívajú v návrhoch na zmeny v právnych predpisoch, 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 nie sú známe a existencia regulácie je stále opodstatnená. Gestor nepredložil žiadne alternatívne riešenie, ktoré by spočívalo v zmene regulácie alebo v zmene aplikačnej praxe, avšak uvádza, že zvýšenie dostupnosti vybraných antiparazitík uvoľnením ich regulácie by bola možná nie prostredníctvom hodnoteného zákona č. 17/2018 Z. z., ale prostredníctvom zmeny zákona č. 362/2011 Z. z., ktorý je v gescii Ministerstva zdravotníctva SR, pričom Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR v rámci zákona vykonáva úlohy na úseku veterinárnej farmácie. 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. 6 Zlepšiť dostupnosť antiparazitík v špecializovanej maloobchodnej sieti (aj mimo lekární či ambulancií súkromných veterinárnych lekárov)
Stanovisko k pôsobeniu regulácie na podnikateľské prostredie, k optimálnosti jej nastavenia a k optimálnosti nastavenia jej aplikačnej praxe:
Zákon č. 17/2018 Z. z. upravuje na národnej úrovni požiadavky na veterinárne prípravky a veterinárne technické pomôcky, a to najmä požiadavky na ich výrobu, uvádzanie na trh a zaobchádzanie s nimi spôsobom, aby nedochádzalo k poškodeniu alebo ohrozeniu zdravia zvierat. V Prílohe č. 2 zákona sa ustanovila klasifikácia veterinárnych prípravkov, pričom bod 15 obsahuje kategóriu Prášky, púdre, spreje a obojky, ktoré sú ektoparazitikami a obsahujú účinné látky rastlinného pôvodu. Podľa § 2 ods. b) zákona č. 17/2018 Z. z. je veterinárnym prípravkom hromadne vyrábaný liečebno-ochranný, dietetický, vitamínový, minerálny, dezinfekčný, kozmetický alebo diagnostický prípravok, ktorý je určený len pre zvieratá. Tento môže okrem iných subjektov distribuovať (podľa § 5) aj špecializovaná predajňa potrieb pre spoločenské zvieratá. Za veterinárny prípravok sa však nepovažuje výrobok podľa osobitných predpisov, napr. veterinárny prípravok s farmakologicky účinnou látkou. Podľa gestora sa veterinárny prípravok s farmakologicky účinnou látkou, v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, považuje za liek a takéto prípravky nie je povolené dodávať do špecializovaných predajní pre spoločenské zvieratá na ďalší predaj spotrebiteľom. Špecializovaný maloobchod podľa platnej legislatívy môže v súčasnosti predávať iba niektoré druhy antiparazitík (na báze látok rastlinného pôvodu), ktoré sa však z hľadiska ochrany a prevencie vyznačujú slabším účinkom. Rozsiahle ex post konzultácie k hodnotenej regulácii ukázali, že dopyt po legislatívnej zmene pri uvoľnení predaja antiparazitík vychádza z reálnych potrieb trhu. Do konzultácií sa zapojilo celkovo 16 účastníkov, z ktorých len 1 subjekt súhlasil so súčasným nastavením, ďalších 15 subjektov sa vyjadrilo za zmenu, resp. úpravu regulácie. Vo všeobecnosti účastníci konzultácií považujú súčasnú slovenskú právnu úpravu predaja antiparazitík za príliš reštriktívnu vzhľadom na fakt, že legislatíva EÚ ponecháva členským štátom možnosť voľnejšie upraviť podmienky distribúcie antiparazitík s farmakologicky účinnými látkami. Podmienky regulácie podľa účastníkov v súčasnom znení neprimerane obmedzujú segment špecializovaného maloobchodu pre spoločenské zvieratá a preto žiadajú upraviť regulačný rámec spôsobom, ktorý by spotrebiteľovi uľahčil a zefektívnil prístup k antiparazitikám s účinnou látkou v dotknutom segmente. Pri súčasnom nastavení regulácie môže dochádzať k obmedzenej dostupnosti veterinárnych antiparazitík v oblastiach s nedostatkom veterinárnych ambulancií či lekární, čo zároveň môže komplikovať rýchlu a účinnú prevenciu parazitárnych ochorení u zvierat. Účastníci – predajcovia zo segmentu špecializovaného maloobchodu pre spoločenské zvieratá poukázali na fakt, že obmedzená dostupnosť antiparazitík s účinnou látkou má v dôsledku prísnejšej regulácie oproti okolitým krajinám negatívny dopad na konkurencieschopnosť celého segmentu. Špecializované obchody pre spoločenské zvieratá sú logicky miestom, kde spotrebiteľ tieto produkty očakáva, navyše disponujú vyškoleným personálom a majú všetky predpoklady zabezpečiť uľahčenie a zefektívnenie prístupu k antiparazitikám s účinnou látkou. Poukázali tiež na problémy s chýbajúcou reguláciou pri predaji antiparazitík cez zahraničné e-shopy, ktoré spotrebiteľom ponúkajú možnosť nákupu antiparazitík s účinnou látkou. Predaj antiparazitík cez zahraničné

e-shopy nie je na národnej úrovni regulovaný a na rozdiel od „kamenných predajní“ tu chýba vyškolený personál, ktorý vie správne poradiť.

Účastníci v rámci konzultácií navrhli zmeny v právnych predpisoch. Jedna skupina účastníkov navrhovala zmeny v rámci zákona č. 17/2018 Z. z., v rámci ktorého by sa definovala špeciálna kategória veterinárnych liečiv, pričom by sa povolil ich predaj cez segment špecializovaného maloobchodu pre spoločenské zvieratá. Druhá skupina účastníkov navrhla zmeny v rámci zákona č. 362/2011 Z. z., v ktorom by sa určila osobitná kategória veterinárnych liekov a umožnilo by sa rozšírenie maloobchodného predaja voľnopredajných veterinárnych liekov aj na ďalšie subjekty. Oba návrhy sú uvedené nižšie.

Viacere subjekty zároveň vyjadrili, že sú pripravené byť súčasťou diskusie k uvoľneniu hodnotenej regulácie, príp. poskytnúť súčinnosť gestorovi, vrátane prípravy návrhu znenia legislatívnej zmeny.

Z pohľadu **gestora** je hodnotená regulácia je stále opodstatnená, pretože zákon č. 17/2018 Z. z. neupravuje veterinárne lieky, t. j. ani vybrané antiparazitiká s farmakologicky účinnou látkou, ktoré boli dôvodom vykonania verejných expost konzultácií. Taktiež tento zákon neupravuje maloobchodný predaj, o ktorý majú záujem špecializované predajne potrieb pre spoločenské zvieratá. Antiparazitiká s farmakologicky účinnou látkou nemožno považovať za veterinárne prípravky a preto zmenu regulácie nie je možné vykonať prostredníctvom zmeny zákona č. 17/2018 Z. z.

Zároveň však gestor registruje zvýšené požiadavky na uvoľnenie regulácie a uvádza, že je možné uvažovať o zmene v rámci zákona č. 362/2011 Z. z. v zmysle rozšírenia skupiny subjektov, ktoré by mohli vykonávať maloobchodný predaj vybraných veterinárnych liekov s antiparazitickým účinkom, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Ministerstvo hospodárstva vníma silný záujem verejnosti o uvoľnenie regulácie pri predaji antiparazitík s účinnou látkou, o čom svedčí aj veľký počet subjektov zapojených do konzultácií, ktoré zároveň požadovali zmenu. Uvoľnenie predaja antiparazitík s účinnou látkou prostredníctvom špecializovaných obchodov pre spoločenské zvieratá ministerstvo považujeme za krok správnym smerom. Zmena legislatívy môže výrazne prispieť k zlepšeniu starostlivosti v prevencii zdravia domácich zvierat a k zjednodušeniu prístupu spotrebiteľov k dôležitým produktom. Ministerstvo hospodárstva rozumie vyjadreniu gestora, že uvoľnenie regulácie nie možné dosiahnuť prostredníctvom zmeny hodnoteného zákona č. 17/2018 Z. z., zároveň však víta postoj gestora viesť odbornú diskusiu so všetkými zainteresovanými stranami k úprave regulácie prostredníctvom zákona č. 362/2011 Z. z., v ktorom gestor zodpovedá za reguláciu a dohľad nad veterinárnymi liekmi.

Stanovisko k alternatívnym riešeniam, ktoré môžu zlepšiť podnikateľské prostredie:

Návrhy účastníkov na úpravu regulácie – zmeny v právnych predpisoch boli prezentované v dvoch líniiach:

1. Zvýšenie dostupnosti vybraných antiparazitík uvoľnením ich regulácie prostredníctvom zmeny zákona 17/2018 Z. z.

Účastníci navrhujú upraviť reguláciu v rámci zákona č. 17/2018 Z. z. tak, aby bola vytvorená kategória tzv. „vyhradených veterinárnych liečivých prípravkov“ a ich predaj bol povolený aj cez segment špecializovaného maloobchodu pre spoločenské zvieratá.

Poukazujú najmä na príklad dobrej praxe – nastavenie a fungovanie legislatívy v Českej republike. Česká právna úprava v kategórii vyhradených veterinárnych liečivých prípravkov definuje aj ektoparazitiká pre psy a mačky, ale zároveň legislatívne definuje aj zásady správnej praxe predajcov s dôrazom na bezpečnosť, kvalitu a účinnosť prípravkov.

Tento typ úpravy regulácie navrhli subjekty PLÁČEK PREMIUM, s. r. o. (SuperZoo), Ani – pet, spol. s r.o., Happy Pets s.r.o., Slovenská aliancia ochrancov zvierat, Združenie výrobcov potravy pre

domáce zvieratá, Slovenská neuromarketingová spoločnosť a ďalšie tri subjekty, ktoré nesúhlasili so zverejnením svojho obchodného mena.

2. Zvýšenie dostupnosti vybraných antiparazitík uvoľnením ich regulácie prostredníctvom zmeny zákona č. 362/2011 Z. z.

Účastníci navrhujú pre uvoľnenie regulácie vykonať úpravy v zákone č. 362/2011 Z. z., pretože príslušná kategória produktov je regulovaná týmto zákonom. Navrhovaná zmena by spočívala:

- a) v určení osobitnej kategórie veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- b) v stanovení osobitnej podmienky pre maloobchod s takouto osobitnou kategóriou veterinárnych liekov, ktorá je povolená podľa čl. 103 ods. 1 nariadenia EÚ 2019/6.

Účastníci zastávajú názor, že nie je možné právne meniť charakter antiparazitika - registrovaného voľnopredajného veterinárneho lieku cez zmenu definície veterinárneho prípravku v zákone č. 17/2018 Z. z., pretože by to bolo v rozpore s nariadením EÚ 2019/6. Registrovaný veterinárny liek totiž nie je možné podľa vnútroštátnych predpisov považovať za veterinárny prípravok.

Avšak podľa čl. 103 ods. 1 nariadenia EÚ 2019/6 sa pravidlá maloobchodného predaja veterinárnych liekov určujú vo vnútroštátnych právnych predpisoch. Otvorenie distribučných kanálov pre segment špecializovaného maloobchodu pre spoločenské zvieratá je preto v súlade s ustanoveniami nariadenia EÚ 2019/6, s cieľom zvýšiť prístup širokej verejnosti k veterinárnym liekom.

Jeden z účastníkov navrhuje, aby sa, v súlade s inovatívnymi trendami v segmente, legislatívna zmena prijala pre všetky farmaceutické formy voľnopredajných antiparazitík (očky, spot-ony, spreje, žuvacie tablety). Tento typ úpravy regulácie navrhli Elanco Tiergesundheit AG Czech Republic, o.z. a ďalšie dva subjekty, ktoré nesúhlasili so zverejnením svojho obchodného mena.

V návrhoch na zmeny aplikačnej praxe účastníci uvádzajú, že pokiaľ ide o fungovanie maloobchodného systému, menej reštriktívne regulačné prostredie umožní zlepšiť sektorovú dynamiku, priniesť inovácie a zlepšiť aj cenovú dostupnosť veterinárnych prípravkov s farmakologicky účinnými látkami. Zároveň zlepšenie prístupu k týmto prípravkom posilní informovanosť a záujem spotrebiteľskej verejnosti o nutnosť prevencie ochorení u zvierat.

Gestor k návrhom účastníkov na zmeny v právnych predpisoch uvádza, že antiparazitiká s farmakologicky účinnou látkou nemožno považovať za veterinárne prípravky, ale za lieky, a preto zmenu regulácie nie je možné vykonať prostredníctvom zmeny zákona č. 17/2018 Z. z.

Gestor zároveň uvádza, že uvoľnenie regulácie smerom k rozšíreniu subjektov, ktoré by mohli vykonávať maloobchodný predaj vybraných voľnopredajných veterinárnych liekov s antiparazitickým účinkom, je možný prostredníctvom zmeny zákona č. 362/2011 Z. z. K novej úprave regulácie predaja voľnopredajných antiparazitárnych liekov vo forme obojkov v špecializovaných predajniach pre spoločenské zvieratá gestor plánuje v nasledujúcom období viesť odbornú diskusiu so všetkými zainteresovanými stranami, pretože úprava regulácie zákona č. 362/2011 Z. z. musí predchádzať novela príslušnej legislatívy, vrátane zákona č. 455/1991 Z. z. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v oblasti viazanej činnosti a odbornej spôsobilosti (§ 23, § 24).

Návrhy na zlepšenie aplikačnej praxe gestor vníma pozitívne, avšak poukazuje aj na možné riziká, hoci aj minimálne, pri nesprávnom používaní alebo nesprávnej manipulácii nielen na verejné zdravie, zdravie zvierat, ale aj s ohľadom na životné prostredie. Gestor upozorňuje aj na negatívne vplyvy pre podnikateľské subjekty, a to zvýšenie nákladov a administratívnej záťaže pre nové subjekty, ktorým by bol umožnený maloobchodný predaj týchto produktov – veterinárnych liekov (podľa § 124a ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z., a iné).

Ministerstvo hospodárstva víta ústretový postoj gestora voči potrebám trhu a návrhom, ktoré prezentovali účastníci konzultácií. Aj napriek skutočnosti, že požadované uvoľnenie regulácie nie

je možné dosiahnuť prostredníctvom zmeny zákona č. 17/2018 Z. z., podporujeme návrh gestora pristúpiť k zmenám na uvoľnenie regulácie prostredníctvom zákona č. 362/2011 Z. z.
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 súhlasí s návrhom <u>ponechať reguláciu</u> v zákone 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, pričom zohľadňuje argumentáciu gestora, že tento zákon neupravuje veterinárne lieky, t. j. ani vybrané antiparazitiká s farmakologicky účinnou látkou. Zároveň však konzultácie preukázali obrovský dopyt po zmene regulácie a preto Ministerstvo hospodárstva, aj vzhľadom na veľký záujem subjektov o zmenu počas konzultácií, podporuje zámer gestora <u>upraviť inú reguláciu</u> prostredníctvom zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, v rámci ktorého by sa umožnil predaj vybraných antiparazitík v špecializovanej maloobchodnej sieti. Uvedený zákon je v gescii Ministerstva zdravotníctva SR, pričom Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR v rámci zákona vykonáva úlohy na úseku veterinárnej farmácie. Za účelom zmeny regulácie bude Ministerstvo hospodárstva podporovať odbornú diskusiu so všetkými zainteresovanými stranami, pretože pri úprave regulácie zákona č. 362/2011 Z. z. je potrebná novela príslušnej legislatívy, vrátane zákona č. 455/1991 Z. z. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v oblasti viazanej činnosti a odbornej spôsobilosti (§ 23, § 24).
Stanovisko z hľadiska Mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov:
Z dôvodu absencie kvantifikácie ex ante a ex post nákladov podnikateľského prostredia nevznikol rozdiel medzi týmito nákladmi. Z uvedeného dôvodu sa bod 6.13 Jednotnej metodiky pri tejto regulácii z hľadiska mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov neuplatňuje.