

Oznámenie o začatí verejných ex post konzultácií

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky oznamuje, že v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov dňa 9. septembra 2024 začína verejné ex post konzultácie s podnikateľskými subjektmi k ex post hodnoteniu nasledovnej regulácie:

Gestor právneho predpisu: Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

Názov právneho predpisu: 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“)

Lokalizácia: Príloha č. 2, bod 15

Špecifikácia:

- Internetový odkaz na ex ante štádium hodnoteného právneho predpisu: <https://www.slov-lex.sk/legislativne-procesy/SK/LP/2016/785>
- Číslo legislatívneho procesu hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex: LP/2016/785
- Číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu: 701

Ex post hodnotenie:

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

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

Číslo regulácie v Registri ex post: 6

Dôvod zaradenia do registra: JM 10.3 písm. d)

Stručný opis regulácie: Navrhujeme zlepšiť dostupnosť antiparazitík v špecializovanej maloobchodnej sieti (aj mimo lekární či ambulancií súkromných veterinárnych lekárov).

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. Preto sa navrhuje zlepšiť dostupnosť antiparazitík

v špecializovanej maloobchodnej sieti (aj mimo lekární či ambulancií súkromných veterinárnych lekárov).

Predbežný postoj gestora právneho predpisu:

Vzhľadom k tomu, že právna úprava v oblasti liekov v Slovenskej republike neumožňuje predaj veterinárnych a humánnych 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 prípravkoch“ 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 predpisov¹⁾ - 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) lekár,
- 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 antiparazitika, 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.

Termín ukončenia verejných konzultácií: 9. november 2024

Forma uskutočnenia ex post konzultácií: vykonanie prostredníctvom vyplnenia dotazníka, ktorý je prílohou tohto oznámenia a je zverejnený na webovom sídle Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR.

Kontaktná osoba: MVDr. Kristína Mouelhi, kristina.mouelhi@land.gov.sk
02/59 266 546