

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

BRATISLAVA: 19.8.2019
ČÍSLO: 188/2019
VYBAVUJE: MGR. KOVÁČ

STANOVISKO KOMISIE

(ZÁVEREČNÉ POSÚDENIE)

K NÁVRHU

**ZÁKONA, KTORÝM SA MENÍ A DOPLŇA ZÁKON Č. 362/2011 Z. Z. O LIEKOC A ZDRAVOTNÍCKYCH
POMÔCKACH A O ZMENE A DOPLNENÍ NIEKTORÝCH ZÁKONOV V ZNENÍ NESKORŠÍCH PREDPISOV**

I. Úvod: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 12. augusta 2019 predložilo Stálej pracovnej komisii na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) na záverečné posúdenie vybraných vplyvov materiál: *„Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov“*, spolu so žiadosťou o skrátenie záverečného posúdenia. Materiál predpokladá pozitívno-negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie a pozitívne vplyvy na informatizáciu.

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

K vplyvom na podnikateľské prostredie

Komisia žiada predkladateľa vyčíslieť priame finančné náklady vzhľadom na zvýšenie správnych poplatkov a nových správnych poplatkov – náklady na jedného podnikateľa a príp. aj celé podnikateľské prostredie.

Odôvodnenie:

V zmysle vlastného materiálu článku II. , kde sú uvádzané sumy správnych poplatkov

Komisia žiada vyčíslieť aj administratívne náklady na jedného podnikateľa.

Odôvodnenie:

V zmysle nových informačných povinností pre výrobcov účinných látok, ak účinná látka nespĺňa požiadavky na kvalitu, pomocou kalkulačky vplyvov na stránke MH SR.

Komisia žiada predkladateľa o vyznačenie avizovaného vplyvu na MSP v Doložke vybraných vplyvov v časti 9. Vplyvy navrhovaného materiálu. Predkladateľ tým uvedie do súladu Doložku vybraných vplyvov s Analýzou vplyvov na podnikateľské prostredie, nakoľko v Analýze uvádza vplyv na všetky kategórie podnikov, ale vyznačenie vplyvov na MSP v Doložke absentuje.

Komisia žiada o kvantifikáciu nákladov, ktoré vzniknú podnikateľom v súvislosti s novými správnymi poplatkami, resp. novými povinnosťami, ktoré doteraz v právnej úprave neboli zahrnuté, a to tak na 1 podnikateľa, ako aj na celé podnikateľské prostredie, pričom v prípade, že nie je možné kvantifikovať náklady na celé podnikateľské prostredie, Komisia žiada predkladateľa aspoň o kvantifikáciu

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

príkladom na 1 podnikateľa a o zdôvodnenie nemožnosti vyčísliť celkové náklady, nakoľko vyjadrenie „nevie vyčísliť“ nepovažuje Komisia za dostatočné.

Vzhľadom na vyjadrenie predkladateľa ohľadom odstránenia neopodstatnených ustanovení, ktoré prekračujú rámec práva EÚ (efektu gold-platingu), Komisia žiada predkladateľa o doplnenie odstraňovaných ustanovení, ktorých existencia je nad rámec požiadaviek práva EÚ, aby bolo zrejmé, v ktorých častiach dochádza k odstráneniu gold-platingu v našej právnej úprave v časti 7. Transpozícia práva EÚ Doložky vybraných vplyvov.

K vplyvom na informatizáciu

Komisia uplatňuje pripomienky a súhlasíme s tým, že materiál predpokladá pozitívny vplyv na informatizáciu. Ak je však identifikovaný pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti, je nutné vypracovať kompletnú analýzu vplyvov, čo v predloženom materiáli absentuje. Komisia žiada predkladateľa o jej vypracovanie a doplnenie.

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

nesúhlasné stanovisko

s materiálom, ktorý bol predložený na záverečné posúdenie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.

IV. Poznámka: Stanovisko Komisie k doložke je súčasťou materiálu predkladaného na rokovanie vlády Slovenskej republiky alebo na schválenie ministromi, vedúcemu, predsedovi alebo riaditeľovi ostatného ústredného orgánu štátnej správy alebo vedúcemu iného orgánu.

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

Ing. Rastislav Chovanec, PhD.
predseda komisie