

BRATISLAVA: 6. 7. 2018

ČÍSLO: 151/2018

VYBAVUJE: MGR. KOVÁČ

STANOVISKO KOMISIE

(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)

K NÁVRHU

RIADNEHO PREDBEŽNÉHO STANOVISKA K NÁVRHU NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU
A RADY, KTORÝM SA MENÍ NARIADENIE (ES) Č. 469/2009 O DODATKOVOM OCHRANNOM
OSVEDČENÍ PRE LIEČIVÁ

I. Úvod: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky dňa 29. júna 2018 predložilo Stálej pracovnej komisii na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) na predbežné pripomienkové konanie materiál: *„Riadne predbežné stanovisko k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá“* spolu so žiadosťou o skrátenie predbežného pripomienkového konania. Komisia tejto žiadosti vyhovelá. Materiál predpokladá pozitívno-negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie, vrátane pozitívno-negatívnych vplyvov na malé a stredné podniky a pozitívne sociálne vplyvy.

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

K tabuľke vplyvov a analýze vplyvov na podnikateľské prostredie

Vzhľadom na vyznačenie pozitívnych vplyvov na podnikateľské prostredie a malé a stredné podniky, Komisia odporúča prekladateľovi ich tiež aspoň stručne popísať v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie.

Komisia žiada predkladateľa, aby sa v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie v časti 3.3.3 Administratívne náklady pokúsil o kvantifikáciu nákladov, ktoré súvisia s povinnosťami tu uvedenými a zároveň o ich uvedenie do časti 3.3.4 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie.

K tabuľke vplyvov

V tabuľke, v časti IV. Vplyvy na vybrané oblasti sú označené žiadne vplyvy na rozpočet verejnej správy a súčasne je označené, že vplyvy nie sú rozpočtovo zabezpečené. V prípade, že materiál nemá vplyvy na rozpočet verejnej správy, rozpočtová zabezpečenosť sa neoznačuje.

K analýze sociálnych vplyvov

V bode 4.1, časti 2, je potrebné doplniť špecifikáciu pozitívne ovplyvnených skupín, v nadväznosti na informácie uvedené v prvej časti tohto bodu.

Je tiež potrebné identifikovať vplyvy navrhovaného opatrenia na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám u ovplyvnených skupín obyvateľstva, na ktoré sa vzťahuje bod 4.2.

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

nesúhlasné stanovisko

s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.

IV. Poznámka: Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do Doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.

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