

Oznámenie o začatí verejných ex post konzultácií

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky oznamuje, že dňa 23. januára 2023 začína verejné ex post konzultácie s podnikateľskými subjektmi k ex post hodnoteniu nasledovnej regulácie v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „JM“):

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“)

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

Lokalizácia: § 6 ods. 2 zákona

Číslo regulácie: 1

Dôvod zaradenia do registra: JM 10.3 písm. d)

Stručný opis regulácie: Požiadavkou na uvedenie veterinárneho prípravku na trh je jeho schválenie príslušným orgánom.

Znenie podnetu z podnikateľského prostredia:

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.

Termín ukončenia verejných konzultácií: 23. apríla 2023

Predbežné hodnotenie návrhu gestorom:

Vzhľadom k tomu, že veterinárne prípravky majú preventívny, liečebno-ochranný charakter a odlišujú sa od liekov, ale podporne sa používajú pri liečení zvierat je dôležité, aby veterinárny prípravok spĺňal určité požiadavky tohto zákona. Na základe splnenia požiadaviek sa vydá rozhodnutie o schválení veterinárneho prípravku. Zákon upravuje požiadavky na veterinárne prípravky, na ich výrobu, uvádzanie na trh a zaobchádzanie s nimi, aby nedochádzalo k poškodeniu alebo ohrozeniu zdravia zvierat alebo spotrebiteľa.

Veterinárne prípravky podliehajú „miernejšiemu režimu“ - sú schvaľované, nie registrované. Následne sú zapísané do zoznamu schválených prípravkov.

EMA vedie zoznam registrovaných liekov a nie schválených prípravkov.

Verejné ex post konzultácie je možné vykonať formou dotazníka, ktorý je prílohou tohto oznámenia a je zverejnený na webovom sídle Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR.

Vyplnený dotazník zašlite na email kristina.mouelhi@land.gov.sk

Kontaktná osoba: MVDr. Kristína Mouelhi, kristina.mouelhi@land.gov.sk

02/59 266 546

Dotazník k ex post hodnoteniu regulácie č. 1

Lokalizácia hodnotenej regulácie: § 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

Identifikačné údaje subjektu (meno a priezvisko/obchodné meno, trvalý pobyt/sídlo, IČO):

Kontaktné údaje subjektu (tel. číslo/e-mail):

1. Je pre Vás vyhovujúce súčasné znenie hodnotenej regulácie?

2. Uveďte náklady, ktoré Vám hodnotená regulácia spôsobuje:

a) Ekonomické náklady

b) Časové náklady - uveďte osobitne čas potrebný na prípravu žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku (v min.):

c) Iné

3. Uveďte výšku Vašich nákladov spojených so žiadosťou o schválenie veterinárneho prípravku a popíšte spôsob akým ovplyvňuje regulácia výšku týchto nákladov:

4. Uveďte koľko žiadostí o schválenie veterinárneho prípravku podávate Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv mesačne príp. ročne?

5. Uveďte a popíšte Váš návrh na riešenie problému na zlepšenie regulácie s prihliadnutím na zámer zavedenej regulácie:

ĎAKUJEME ZA VYPLNENIE A ZASLANIE DOTAZNÍKA NA ADRESU:
kristina.mouelhi@land.gov.sk