***Výbor***

***Národnej rady Slovenskej republiky***

***pre pôdohospodárstvo a životné prostredie***

27. schôdza výboru

CRD-1822/2017

**131**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre pôdohospodárstvo a životné prostredie**

**z 21. novembra 2017**

k vládnemu návrhu zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (tlač 701)

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre pôdohospodárstvo a životné prostredie**

**A. s ú h l a s í**

s vládnym návrhom zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (tlač 701) s týmito pripomienkami:

1. V § 3 ods. 2 sa slová „niektorom zo štátov“ nahrádzajú slovami „v štáte“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa precizuje navrhované ustanovenie.

2. V § 5 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „veterinárnych prípravkov alebo veterinárnych technických pomôcok (ďalej len „výrobca“)“.

Ide o precizovanie pojmu výrobca, pretože v návrhu sa neuvádza, o výrobcu akého tovaru ide.

3. V  § 6 ods. 3 písm. a), § 11 ods. 3 písm. a), § 16 ods. 3 písm. a) , § 20 ods. 4 písm. a) druhý bod a písm. c) prvý bod sa slová „miesto podnikania“ nahrádzajú slovami „adresu miesta podnikania“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa precizuje navrhované ustanovenie.

4. V § 6 ods. 3 písm. g) sa slová „fyzikálnych požiadaviek a chemických požiadaviek“ nahrádzajú slovami „fyzikálnych požiadaviek, chemických požiadaviek“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu.

5. V § 10 ods. 2 písm. b) sa slová „zmenu, zánik alebo zmenu“ nahrádzajú slovami „vznik, zmenu alebo zánik“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, z dôvodu duplicitného použitia slova „zmena“.

6. V § 13 ods. 1 sa slová „na základe žiadosti žiadateľa“ nahrádzajú slovami „na základe jeho žiadosti“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa spresňuje navrhované ustanovenie. Držiteľ rozhodnutia je zároveň žiadateľom, čiže nejde o rozdielne osoby (vyplýva to z § 13 ods. 2 a 3).

7. V § 13 ods. 3 sa slová „§ 11 ods. 3 písm. c), e) alebo f)“ nahrádzajú slovami „§ 11 ods. 3 písm. c), e) a f)“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa zosúlaďuje znenie vnútorného odkazu v rámci § 13 ods. 1.

8. V § 16 ods. 1 písm. e) sa za slovo „žiarenie“ vkladá čiarka a vypúšťa sa slovo „alebo“.

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s navrhovaným vložením nového písmena g) do § 16 ods.1 (bod 4 pozmeňovacieho návrhu).

9. V § 16 ods. 1 písm. f) sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripája sa slovo „alebo“.

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s navrhovaným vložením nového písmena g) do § 16 ods.1 (bod 4 pozmeňovacieho návrhu).

10. V § 16 sa odsek 1 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) ktorou je náhrada anatomickej štruktúry zvieraťa.“.

Je potrebné doplniť osobitný typ veterinárnej technickej pomôcky - náhradu anatomickej štruktúry zvieraťa – ktorá sa uvádza v § 2 písm. c), avšak v § 16 ods. 1 chýba.

11. V § 17 ods. 1 písm. a) sa na konci vypúšťa slovo „alebo“ a v ods. 1 písm. c) sa za slová „§ 28 ods. 5,“ vkladá slovo „alebo“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, v zmysle legislatívnych pravidiel tvorby zákonov, ktorou sa spojka „alebo“ vkladá medzi posledné dve alternatívy.

12. V § 20 ods.4 písm. f) a h) sa slovo „adresa“ nahrádza slovom „adresu“.

Ide o gramatickú úpravu.

13. V § 21 sa slová „Dokumentáciu klinického hodnotenia tvorí“ nahrádzajú slovami „Dokumentáciu klinického hodnotenia“, v písmene a) úvodnej vete sa za slová „klinického hodnotenia“ vkladá slovo „ tvorí“, v písmene b) sa za slová „klinického hodnotenia“ vkladá slovo „tvoria“ a v písmene c) sa za slová „klinického hodnotenia“ vkladá slovo „tvorí“.

Ide o gramatickú úpravu.

14. V § 21 písm. a) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „o veterinárnom prípravku, ktoré sú známe pred začatím klinického skúšania, vrátane odbornej literatúry“.

Je potrebné ustanoviť aspoň približný okruh, resp. povahu vyžadovaných informácií, ktoré majú tvoriť súbor dostupných informácií.

15. V § 22 písm. d) sa slovo „dokumentácia“ nahrádza slovom „dokumentáciu“.

Ide o gramatickú úpravu.

16. V § 26 v nadpise sa slová „veterinárnej a potravinovej správy“ nahrádzajú slovom „správy“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa reaguje na zavedenie legislatívnej skratky § 1 písm. e).

17. V § 26 písm. c) sa za slovo „priestupky“ pripájajú slová „ a ukladá za ne pokuty“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa precizuje navrhované ustanovenie.

18. V § 27 ods. 2 sa slová „eura v blokovom konaní“ nahrádzajú slovami „eur a v blokovom konaní“ a v odseku 3 sa za slová „o priestupkoch“ vkladajú slová „podľa odseku 1“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa precizuje navrhované ustanovenie.

19. V § 28 ods. 6 sa slová „regionálna dozvedela“ nahrádzajú slovami „regionálna správa dozvedela“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa precizuje navrhované ustanovenie.

20. V § 31 poznámke pod čiarou k odkazu 14 sa za slová „informačnej spoločnosti“ vkladajú slová „(kodifikované znenie)“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa dopĺňa informácia, že ide o kodifikované znenie smernice tak, ako je tomu v úradnom vestníku.

21. V prílohe č. 2 bod 15 znie:

„15. Prášky, púdre, spreje a obojky, ktoré sú ektoparazitikami a obsahujú látky rastlinného pôvodu“.

Je potrebné doplniť obojky, ktoré v prílohe č. 2 úplne chýbajú a pritom sú veterinárnym prípravkom. Pôjde pritom iba o tie obojky, ktoré obsahujú látky rastlinného pôvodu, pretože tie majú význam z hľadiska liečebno-ochranného použitia.

22. Doterajšie § 1 až 31 sa označujú ako Čl. I a dopĺňa sa Čl. II, ktorý znie:

„**Čl. II**

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 468/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z., zákona č. 594/2009 Z. z., zákona č. 67/2010 Z. z., zákona č. 92/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 514/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 39/2011 Z. z., zákona č. 119/2011 Z. z., zákona č. 200/2011 Z. z., zákona č. 223/2011 Z. z., zákona č. 254/2011 Z. z., zákona č. 256/2011 Z. z., zákona č. 258/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z., zákona č. 342/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 404/2011 Z. z., zákona č. 405/2011 Z. z., zákona č. 409/2011 Z. z., zákona č. 519/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 49/2012 Z. z., zákona č. 96/2012 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 286/2012 Z. z., zákona č. 336/2012 Z. z., zákona č. 339/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 439/2012 Z. z., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 8/2013 Z. z., zákona č. 39/2013 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 72/2013 Z. z., zákona č. 75/2013 Z. z., zákona č. 94/2013 Z. z., zákona č. 96/2013 Z. z., zákona č. 122/2013 Z. z., zákona č. 144/2013 Z. z., zákona č. 154/2013 Z. z., zákona č. 213/2013 Z. z., zákona č. 311/2013 Z. z., zákona č. 319/2013 Z. z., zákona č. 347/2013 Z. z., zákona č. 387/2013 Z. z., zákona č. 388/2013 Z. z., zákona č. 474/2013 Z. z., zákona č. 506/2013 Z. z., zákona č. 35/2014 Z. z., zákona č. 58/2014 Z. z., zákona č. 84/2014 Z. z., zákona č. 152/2014 Z. z., zákona č. 162/2014 Z. z., zákona č. 182/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 262/2014 Z. z., zákona č. 293/2014 Z. z., 335/2014 Z. z., zákona č. 399/2014 Z. z., zákona č. 40/2015 Z. z., zákona č. 79/2015 Z. z., zákona č. 120/2015 Z. z., zákona č. 128/2015 Z. z., zákona č. 129/2015 Z. z., zákona č. 247/2015 Z. z., zákona č. 253/2015 Z. z., zákona č. 259/2015 Z. z., zákona č. 262/2015 Z. z., zákona č. 273/2015 Z. z., zákona č. 387/2015 Z. z., zákona č. 403/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 272/2016 Z. z., zákona č. 342/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z. a zákona č. 51/2017 Z. z. sa mení takto:

V sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písmená j) až l) znejú:

„j) Žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku36k) a oznámenie uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh36l) ... 200 eur

k) Žiadosť o predĺženie platnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku36m) ... 150 eur

l) Žiadosť o schválenie zmeny údajov a skutočností uvedených v žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku36ma) ... 100 eur,“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 36k až 36ma znejú:

„36k) § 6 ods. 2 zákona č. .../2017 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach.

36l) § 16 ods. 2 zákona č. .../2017 Z. z.

36m) § 8 ods. 1 zákona č. .../2017 Z. z.

36ma) § 8 ods. 2 zákona č. .../2017 Z. z.“.

V súvislosti s vložením nového čl. II sa doterajší § 32 (ustanovenie o účinnosti) označí ako čl. III a zároveň sa vykonajú súvisiace legislatívno-technické úpravy v ustanovení o účinnosti.

Podľa súčasného sadzobníku správnych poplatkov v položke 152 písm. j), k) a l) sú poplatky nízke a nezodpovedajú ani nákladom na ich posúdenie a vydanie. Podľa návrhu nového zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach bude rozsah činností značne vyšší a bude klásť vysoké časové a finančné nároky aj na posúdenie obsahu dokumentácie priloženej k žiadostiam a oznámeniu, ako je posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti, posúdenie nežiaducich účinkov, ale aj prešetrovanie podnetov týkajúcich sa nedodržania zloženia veterinárneho prípravku a kvality veterinárnych prípravkov atď. Preto je potrebné adekvátne zvýšiť správne poplatky aspoň v tých najpodstatnejších konaniach.

**B. o d p o r ú č a**

**Národnej rade Slovenskej republiky**

vládny návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (tlač 701) **schváliť s pripomienkami.**

Vladimír **Matejička** Peter **A n t a l**

overovateľ výboru predseda výboru