**PREDKLADACIA SPRÁVA**

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky predkladá návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach na základe úlohy č. 2 na mesiac december z Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

Návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach sa predkladá s cieľom upraviť požiadavky na zaobchádzanie s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami, podmienky schválenia ich uvádzania na trh a požiadavky na ich výrobu a ich skúšanie.

Potreba prípravy a schválenia návrhu zákona vyplýva z nutnosti upraviť požiadavky na veterinárne prípravky a veterinárne technické pomôcky vzhľadom na to, že ide o preventívne liečebno-ochranné prípravky, ktoré sa odlišujú od liekov, ale ktoré sa podporne používajú len pri liečení zvierat. V zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov nie sú tieto požiadavky upravené, nakoľko ide o problematiku, ktorá nie je harmonizovaná na úrovni Európskej únie, a preto je potrebné prijať samostatný predpis na národnej úrovni. Problematiku schvaľovania veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok majú na národnej úrovni upravené aj iné členské štáty - Česká republika, Maďarsko, Portugalsko, Poľsko, Francúzsko, Rumunsko, Belgicko.

Návrh zákona bude predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Dátum nadobudnutia účinnosti zákona sa navrhuje len predbežne vzhľadom na predpokladané trvanie vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Predkladaný návrh zákona nebude mať vplyv na rozpočet verejnej správy, na sociálne vplyvy, na informatizáciu spoločnosti, na služby verejnej správy pre občana a ani na životné prostredie. Návrh zákona bude mať vplyv na podnikateľské prostredie zavedením novej regulácie.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi, nálezmi ústavného súdu, zákonmi a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná, ako aj s právne záväznými aktmi Európskej únie.

Návrh sa predkladá bez rozporov.