|  |
| --- |
| **Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie** **(vrátane testu MSP)** |
| **Materiál bude mať vplyv s ohľadom na veľkostnú kategóriu podnikov:** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | **iba na MSP (0 - 249 zamestnancov)**  |
| ☐ | **iba na veľké podniky (250 a viac zamestnancov)** |
| ☒ | **na všetky kategórie podnikov** |

 |
| **3.1 Dotknuté podnikateľské subjekty** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, aké podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené.**Aký je ich počet?* |
| *Predložený návrh sa dotýka podnikateľských subjektov – držiteľov registrácie, výrobcov alebo dovozcov liekov, ktoré sú plne alebo čiastočne hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.**Počet držiteľov registrácie liekov je 600. Počet výrobcov zdravotníckych pomôcok na mieru je 28.* |
| **3.2 Vyhodnotenie konzultácií** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, akou formou (verejné alebo cielené konzultácie a prečo) a s kým bol návrh konzultovaný.**Ako dlho trvali konzultácie?**Uveďte hlavné body konzultácií a výsledky konzultácií.*  |
| *Pracovná skupina za účasti zástupcov partnerov: zástupcovia farmaceutického priemyslu, zdravotné poisťovne VšZP (Všobecná zdravotná poisťovňa), Dôvera, Union.**Úlohou pracovného stretnutia bolo komplexné prehodnotenie cieľov novelizácie zákona a následné definovanie rozsahu zmien.**Pracovnej skupine boli zástupcami ministerstva prezentované návrhy hlavných novelizačných zmien a doplnení. Následne boli diskutované najpodstatnejšie témy a členovia pracovnej skupiny boli vyzvaní na zasielanie zásadných pripomienok a návrhov.* |
| **3.3 Náklady regulácie** - **z toho MSP** |
| ***3.3.1 Priame finančné náklady****Dochádza k zvýšeniu/zníženiu priamych finančných nákladov (poplatky, odvody, dane clá...)? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.*  |
| *nie* |
| ***3.3.2 Nepriame finančné náklady****Vyžaduje si predkladaný návrh dodatočné náklady na nákup tovarov alebo služieb? Zvyšuje predkladaný návrh náklady súvisiace so zamestnávaním? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| *Návrh zmeny zákona nemá vplyv na nepriame náklady.* |
| ***3.3.3 Administratívne náklady****Dochádza k zavedeniu nových informačných povinností alebo odstráneniu, príp. úprave existujúcich informačných povinností? (napr. zmena požadovaných dát, zmena frekvencie reportovania, zmena formy predkladania a pod.) Ak áno, popíšte a vyčíslite administratívne náklady. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| *nie* |
| ***3.3.4 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Náklady na 1 podnikateľa* | *Náklady na celé podnikateľské prostredie* |
| *Priame finančné náklady* |  |  |
| *Nepriame finančné náklady* |  |  |
| *Administratívne náklady* |  |  |
| ***Celkové náklady regulácie*** |  |  |

 |
| **3.4 Konkurencieschopnosť a správanie sa podnikov na trhu**- **z toho MSP** |
| *Dochádza k vytvoreniu bariér pre vstup na trh pre nových dodávateľov alebo poskytovateľov služieb? Bude mať navrhovaná zmena za následok prísnejšiu reguláciu správania sa niektorých podnikov? Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)? Ak áno, popíšte.**Aký vplyv bude mať navrhovaná zmena na obchodné bariéry? Bude mať vplyv na vyvolanie cezhraničných investícií (príliv /odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)? Ak áno, popíšte.**Ako ovplyvní cenu alebo dostupnosť základných zdrojov (suroviny, mechanizmy, pracovná sila, energie atď.)?**Ovplyvňuje prístup k financiám? Ak áno, ako?* |
| *Návrh nemá vplyv na konkurencieschopnosť.* |
| **3.5 Inovácie**  - **z toho MSP** |
| *Uveďte, ako podporuje navrhovaná zmena inovácie.**Zjednodušuje uvedenie alebo rozšírenie nových výrobných metód, technológií a výrobkov na trh?**Uveďte, ako vplýva navrhovaná zmena na jednotlivé práva duševného vlastníctva (napr. patenty, ochranné známky, autorské práva, vlastníctvo know-how).**Podporuje vyššiu efektivitu výroby/využívania zdrojov? Ak áno, ako?**Vytvorí zmena nové pracovné miesta pre zamestnancov výskumu a vývoja v SR?**nie* |
| *Návrh vyhlášky nemá priamy vplyv na inovácie.*  |