**ИЗВЕШТАЈ ЗА ПРОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА РЕГУЛАТИВАТА**

|  |  |
| --- | --- |
| Назив на министерство: | Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство |
| Назив на предлогот на закон: | Предлог Закон за изменување и дополнување на законот за ветеринарно - медицински препарати |
| Одговорно лице и контакт информации: | Николче Бабовски, в.д. директор на Агенција за храна и ветеринарство  тел.: 02 2457893  факс: 0202457895 локал 147  е-пошта: info@fva.gov.mk |
| Вид на Извештај | Нацрт  Предлог |
| Обврската за подготовка на предлогот на закон произлегува од: | Годишната програма за работа на Владата на Република Северна Македонија  НПАА  Заклучок на Владата на Република Северна Македонија  Друго \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Поврзаност со Директивите на ЕУ | / |
| Дали нацрт извештајот содржи информации согласно прописите кои се однесуваат на класифицираните информации | Да  Не |
| Датум на објавување на нацрт Извештајот на ЕНЕР: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 година |
| Датум на доставување на нацрт Извештајот до Министерството за информатичко општество и администрација: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 година |
| Датум на добивање на мислењето од Министерството за информатичко општество и администрација: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 година |
| Рок за доставување на предлогот на закон до Генералниот секретаријат | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 година |

**1. Опис на состојбите во областа и дефинирање на проблемот**

1.1 *Опис на состојбите*

Со Законот за ветеринарно - медицински препарати се уредуваат условите и постапките за одобрување за ставање во промет, производство, увоз, поседување, промет, употреба и контрола на ветеринарно – медицинските препарати.

1.2 *Причини за проблемите кои се предмет на разгледување*

Постојниот Закон за ветеринарно - медицински препарати („Службен весник на Република Македонија“ бр. 042/2010, 136/2011, 149/2015, 53/2016 и 241/2018), врши доуредување на постапката на одобрување на ветеринарно - медицинските препарати, постапката на одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат, прeцизирање на правото на увоз на ветеринарно - медицинските препарати, како и дефинирање на трошоците предвидени со постапките согласно Законот.

Предлог Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати („Службен весник на Република Македонија“ бр. 042/2010, 136/2011, 149/2015, 53/2016 и 241/2018) се усогласува со одредбите на Законот за прекршоците („Службен весник на РСМ“ бр. 96/2019) и Законот за инспекциски надзор („Службен весник на РСМ“ бр. 102/2019).

**2. Цели на предлог регулативата**

Цели на предлог регулативата е да се унапреди постапката на одобрување на ветеринарно - медицинските препарати, постапката на одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат, прeцизирање на правото на увоз на ветеринарно - медицинските препарати, како и дефинирање на трошоците предвидени со постапките согласно Законот. Исто така, предлогот има за цел да се усогласи со одредбите на Законот за прекршоците („Службен весник на РСМ“ бр. 96/2019) и Законот за инспекциски надзор („Службен весник на РСМ“ бр. 102/2019).

**3. Можни решенија (опции)**

*3.1 Опис на решението „не прави ништо“*

Доколку се одбере опцијата „не прави ништо“, нема да се постигне спроведување на основните стремежи на законот, односно овозможување на фер и непречена трговија, како и заштита на интересите на потрошувачите, како и нема да се обезбеди хоризонтално хармонизирање со политиките на новите одредби на Законот за прекршоците („Службен весник на РСМ“ бр. 96/2019) и Законот за инспекциски надзор („Службен весник на РСМ“ бр. 102/2019).

*3.2 Опис на можните решенија (опции) за решавање на проблемот*

Со новите правни норми и начела попрецизно се регулира постапката на одобрување на ветеринарно - медицинските препарати, постапката на одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат, прeцизирање на правото на увоз на ветеринарно - медицинските препарати, како и дефинирање на трошоците предвидени со постапките согласно Законот.

1. **Проценка на влијанијата на регулативата**

*Можни позитивни и негативни влијанија од секоја од опциите:*

*4.1 Економски влијанија*

Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати ќе ги олесни административните постапки со самото тоа што ќе го скрати времето на издавање на одобрение за ветеринарно - медицинските препарати, одобрението за промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати и увозот на ветеринарно - медицинските препарати.

*4.2 Фискални влијанија*

Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати нема фискални влијанија, односно не се потребни дополнителни финансиски средства за негово спроведување.

*4.3 Социјални влијанија*

Со Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати ќе се обезбеди подобрување на начинот на одобрување и увоз на ветеринарно - медицински препарати.

*4.4 Влијанија врз животната средина*

Со целосната имплементација на Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати ќе се подобрат условите за заштита на животната средина.

*4.5 Административни влијанија и трошоци –*

*а) трошоци за спроведување*

Не се потребни дополнителни трошоци за спроведување на законот. Потребните трошоци ќе се покријат од предвидениот буџет на Агенцијата за храна и ветеринарство.

*б) трошоци за почитување на регулативата*

Не се потребни дополнителни трошоци за почитување на регулативата.

**5. Консултации**

*5.1 Засегнати страни и начин на вклучување*

/

**6. Заклучоци и препорачано решение**

*6.1 Споредбен преглед на позитивните и негативните влијанија на можните решенија (опции)*

Со Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати се врши понатамошно усогласување на постапката на одобрување на ветеринарно - медицинските препарати, постапката на одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат, прeцизирање на правото на увоз на ветеринарно - медицинските препарати, како и дефинирање на трошоците предвидени со постапките согласно Законот и усогласување на одредбите од Законот за прекршоците („Службен весник на РСМ“ бр. 96/2019) и Законот за инспекциски надзор („Службен весник на РСМ“ бр. 102/2019).

*6.2 Ризици во спроведувањето и примената на секое од можните решенија (опции)*

Доколку не се донесе Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати може да претставува кочница за спроведување на едно од основните стремежи на законот, односно овозможување на фер и непречена трговија, како и заштита на интересите на потрошувачите.

*6.3 Препорачано решение со образложение*

Се препорачува донесување на Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати со цел доуредување на постапката на одобрување на ветеринарно - медицинските препарати, постапката на одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат, прeцизирање на правото на увоз на ветеринарно - медицинските препарати, како и дефинирање на трошоците предвидени со постапките согласно Законот и усогласување на одредбите од Законот за прекршоците („Службен весник на РСМ“ бр. 96/2019) и Законот за инспекциски надзор („Службен весник на РСМ“ бр. 102/2019), со цел овозможување на фер и непречена трговија, како и заштита на интересите на потрошувачите.

**7. Спроведување на препорачаното решение**

*7.1 Потреба од менување на закони и подзаконска регулатива во областа или други сродни области*

Нема потреба од менување на други закони и подзаконска регулатива.

*7.2 Потребни подзаконски акти и рок за нивно донесување*

Подзаконските акти чие донесување е утврдено со овој закон ќе се донесат во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

*7.3 Органи на државната управа, државни органи и други органи надлежни за спроведување*

Надлежен орган за спроведување на Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати е Агенцијата за храна и ветеринарство.

*7.4 Активности за обезбедување на ефикасно спроведување на предлогот на закон*

За спроведување на законот ќе се спроведат обуки и советувања со заинтересирани страни, како и други соодветни активности заради обезбедување на ефикасно имплементирање на законот.

**8. Следење и евалуација**

*8.1 Начин на следење на спроведувањето*

Надлежен орган за спроведување на управните и стручните работи од Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно - медицински препарати е Агенцијата за храна и ветеринарство.

Спроведувањето на законот и ефектите од истиот ќе се врши континуирано со остварување на средби, посети и контроли на веледрогериите и/или носителите на одобрување на одреден ветеринарно медицински препарат.

*8.2 Евалуација на ефектите од предлогот на закон и рокови*

Евалуација на ефектите ќе се врши една година по денот на влегување во сила на законот во рамките на надлежните сектори од Агенцијата за храна и ветеринарство. Евалуацијата на ефектите ќе се врши преку собирање и анализа на податоци за:

* спроведените официјални контроли и наодите од истите
* и други работи кои се предмет на уредување на овој закон.

**Изјава од директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство**

**Нацрт Извештајот за проценка на влијанието на регулативата е изготвен во согласност со Методологијата за проценка на влијанието на регулативата. Тој дава реална проценка на можните влијанија и очекуваните ефекти, како и трошоците кои се однесуваат на секоја од утврдените можни решенија (опции) за решавање на проблемот.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Датум: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **.**  **.............................................................**  **потпис на Директор на**  **Агенција за храна и ветеринарство** |

**Изјава од министерот**

**Врз основа на резултатите од анализите прикажани во Извештајот за проценка на влијанието на регулативата сметам дека препорачаното решение (опција) претставува најдобар начин за решавање на проблемот и постигнување на очекуваните ефекти на најекономичен начин.**

**Датум:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ...........................................**

**потпис на министерот**