



Výbor pro kontrolu kvality hodnocení dopadů regulace (RIA)

Č. j.:

AVS 227/10

V Praze dne 11. března 2010

N á v r h s t a n o v i s k a č. 22

Grémia pro regulační reformu a efektivní veřejnou správu

k

návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

I.

Cíl návrhu

Hlavním důvodem pro vypracování předkládaného návrhu zákona bylo transponovat do stávajícího znění zákona směrnici Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii. Do zákona se doplňuje definice léčivých přípravků pro moderní terapii, které nejsou uvedeny v Nařízení č. 1394/2007/ES u skupin léčivých přípravků pro somatobuněčnou a genovou terapii a dále se zohledňuje specifika léčivých přípravků pro moderní terapii. Návrh novely zákona legislativně technického charakteru předkládá ministryně zdravotnictví.

II.

Soulad s Obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace

Závěrečná zpráva RIA k návrhu zákona je zpracována kvalitativním způsobem v rozsahu malá RIA a je v souladu s Obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace, které byly schváleny usnesením vlády č. 877/2007 dne 13. srpna 2007. Předkladatel zpracoval závěrečnou zprávu nad rámec svých povinností, neboť věcné dopady se v důsledku implementace novely zákona neočekávají.

III.

Způsob projednávání návrhu

Návrh zákona byl dne 8. ledna 2010 rozeslán do meziresortního připomínkového řízení celkem 47 připomínkovým místům, s termínem pro zaslání připomínek do 4. února 2010. K návrhu uplatnilo připomínky celkem 10 obeslaných (MZE, MŽP, MF, MPO, MZV, Odbor kompatibility úřadu vlády, UZS, MV a MSP), z toho 4 připomínková místa označila některé ze svých připomínek jako připomínky

zásadní. Připomínky k hodnocení dopadů regulace uplatnilo Ministerstvo vnitra a Unie zaměstnavatelských svazů. Připomínky byly akceptovány. Jejich vypořádání je uvedeno v připojené tabulce v části IV. materiálu. Doporučující připomínky byly využity při konečné úpravě materiálu před jeho předložením vládě. Návrh zákona je předkládán do dalšího legislativního procesu bez rozporů.

IV.

Návrhy na úpravu/ doplnění

Z hlediska hodnocení dopadů regulace se nenavrhují žádné úpravy materiálu.

V.

Závěr

Z důvodů uvedených v bodu II. a IV. sekretariát Grémia doporučuje Výboru, aby navrhl Grémiu materiál schválit v předloženém znění.