



## **Výbor pro kontrolu kvality hodnocení dopadů regulace (RIA)**

K č. j.:

AVS 1041/10

V Praze dne 21. října 2010

### **N á v r h   s t a n o v i s k a   č. 104**

#### **Grémia pro regulační reformu a efektivní veřejnou správu k**

#### **návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně 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. Návrh novely zákona vytváří podmínky k tomu, aby Česká republika byla nadále plnohodnotným účastníkem regulačního systému Evropské unie v oblasti léčiv. Z tohoto důvodu se do zákona 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 zohledňují specifika léčivých přípravků pro moderní terapii. Návrh předkládá ministr zdravotnictví.

##### II.

##### Soulad s Obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace

Hodnocení dopadů regulace (RIA) bylo provedeno převážně kvalitativním způsobem, formou malá RIA. Jedná se o transpozici práva EU převážně technického charakteru. Hodnocení dopadů regulace je v souladu s Obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace, které byly schváleny usnesením vlády č. 877/2007 ze dne 13. srpna 2007

##### III.

##### Způsob projednávání návrhu

U posuzovaného návrhu zákona se jedná o jeho druhé předložení vládě. Návrh zákona byl minulou vládou již projednán a schválen dne 8. dubna 2010 a následně zaslán k projednání Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR, která jej však do konce volebního období nestačila projednat. Při prvním projednávání prošel návrh zákona řádným připomínkovým řízením, byl upraven podle došlých připomínek, takže k projednání vládě byl předkládán bez rozporů. Z výše uvedených důvodů a vzhledem ke lhůtě transpozice směrnice Komise 2009/120/ES byl požádán předseda Legislativní rady vlády ve smyslu čl. 76 Legislativních pravidel vlády

o upuštění od nového projednání návrhu zákona v připomínkovém řízení. Předseda Legislativní rady vlády této žádosti dne 4. 10. 2010 vyhověl.

IV.

Návrhy na úpravu/ doplnění

Z hlediska hodnocení dopadů regulace se nenavrhují žádné úpravy materiálu.

V.

Závěr

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