



Výbor pro kontrolu kvality hodnocení dopadů regulace RIA

K č. j.:
AVS 1237/10

V Praze dne 9. prosince 2010

N á v r h s t a n o v i s k a č. 133

Grémia pro regulační reformu a efektivní veřejnou správu k

návrhu nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 307/2009 Sb.

I.

Cíl návrhu

Cílem návrhu je zajistit soulad s novelizovaným zákonem č. 123/2000 Sb., zajistit soulad se směrnicí Evropského parlamentu a Rady č. 3007/47/ES z 5. září 2007 a v neposlední řadě upravit proces plnění oznamovací povinnosti v souladu s čl. II. bodem 2. zákona č. 196/2010 Sb. Návrh zpracovalo Ministerstvo zdravotnictví.

II.

Soulad s obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace

Materiál obsahuje Závěrečnou zprávu z hodnocení dopadů regulace (RIA), která je v souladu s Obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace, které byly schváleny usnesením vlády ze dne 13. srpna 2007 č. 877.

III.

Způsob projednávání návrhu

Tento materiál prošel připomínkovým řízením, návrh je předkládán bez rozporu.

IV.

Návrhy na úpravu/ doplnění

Žádné návrhy na úpravu a doplnění materiálu se neuplatňují.

V.

Závěr

Z důvodu uvedených v bodě II. a IV. sekretariát Grémia doporučuje Výboru, aby navrhl Grémium materiál schválit v předloženém znění.