



Výbor pro kontrolu kvality hodnocení dopadů regulace RIA

K č. j.:
AVS 1238/10

V Praze dne 9. prosince 2010

N á v r h s t a n o v i s k a č. 134

Grémia pro regulační reformu a efektivní veřejnou správu

k

návrhu nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb.

I.

Cíl návrhu

Hlavním důvodem pro předložení návrhu novely nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb., je úprava procesu plnění oznamovacích povinností v souladu s čl. II bodem 2. zákona č. 196/2010 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s povinností České republiky podle Rozhodnutí Komise ze dne 19. 4. 2010 o Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) vkládat po 1. 5. 2011 do databáze údaje týkající se zdravotnických prostředků. 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, ukončeným 12. listopadu 2010. Z hlediska RIA připomínky uplatněny nebyly. Materiál 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.