



Výbor pro kontrolu kvality hodnocení dopadů regulace (RIA)

K č. j.:

AVS 1239/10

V Praze dne 9. prosince 2010

Návrh stanoviska č. 135

Grémia pro regulační reformu a efektivní veřejnou správu

k

návrhu nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na 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. 212/2007 Sb. a nařízení vlády č. 245/2009 Sb.

I.

Cíl návrhu

Hlavními důvody pro předložení návrhu je zajištění souladu s novelizovaným zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh a nutnost upravit proces 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. Návrh předkládá ministr zdravotnictví.

II.

Soulad s Obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace

K návrhu byla zpracována Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace - malá RIA, která je součástí obecné části důvodové zprávy návrhu a je v souladu s Obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace (RIA) schválenými usnesením vlády ze dne 13. srpna 2007 č. 877.

III.

Způsob projednávání návrhu

Návrh nařízení vlády byl ve dnech 21.10. – 12.11.2010 projednán v meziresortním připomínkovém řízení, kterého se zúčastnilo celkem 45 připomínkových míst. Devět připomínkových míst uplatnilo připomínky. Připomínka k RIA, kterou uplatnilo Ministerstvo vnitra, byla předkladatelem akceptována. Způsob vypořádání připomínek je uveden v části IV. materiálu. Materiál je předkládán bez rozporu.

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.