

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

Č. j.:

AVS 62/2010

V Praze dne 21. ledna 2010

### **N á v r h   s t a n o v i s k a   č. 3**

#### **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 vytvoření zákonného rámce pro nakládání s osobními údaji v rámci jejich poskytování centrálnímu úložišti elektronických receptů, zejména ve vztahu k výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením, mezi které patří i léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin, zneužívané pro výrobu drog. Je třeba urychleně reagovat na rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů změnami v zákoně o léčivech tak, aby ochrana osobních údajů byla plně zajištěna a přitom byla umožněna realizace výdeje léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin takovým způsobem, který by byl společensky nejvíce prospěšný. Návrh předkládá ministryně zdravotnictví.

II.

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

Hodnocení dopadů regulace bylo provedeno podle Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA), jež byly schváleny usnesením vlády č. 877 ze dne 13. srpna 2007 formou malé RIA, s ohledem na charakter materiálu, především kvalitativní formou hodnocení dopadů regulace.

III.

#### **Způsob projednávání návrhu**

Předsedkyně Legislativní rady vlády byla požádána ve smyslu článku 76 Legislativních pravidel vlády, o zkrácení lhůty pro nemeziresortní připomínkové řízení na 5 pracovních dnů a o zúžení připomínkových míst, s ohledem na zákonem řešenou problematiku, na Ministerstvo vnitra, Ministerstvo financí, Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo průmyslu a obchodu, Úřad pro ochranu osobních údajů odbor kompatibility a odbor vládní legislativy Úřadu vlády. Předsedkyně Legislativní rady vlády žádosti vyhověla. Posuzovaný návrh zákona byl rozeslán dne 25.11.2009 do zkráceného a zúženého připomínkového řízení, s termínem pro jeho ukončení do

1.12.2009. Všechna oběsaná připomínková místa uplatnila k zaslanému návrhu připomínky. K vypořádání těchto připomínek bylo vyvoláno jednání, a to jak korespondenčně (s Ministerstvem financí a Ministerstvem průmyslu a obchodu), tak i osobním jednáním (s Ministerstvem vnitra a Úřadem pro ochranu osobních údajů). Připomínky k hodnocení dopadů regulace uplatnilo Ministerstvo průmyslu a obchodu a Úřad pro ochranu osobních údajů. Připomínkám bylo vyhověno. Bližší vypořádání uplatněných připomínek je uvedeno v připojené tabulce v části VI. materiálu.

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.