



Výbor pro kontrolu kvality hodnocení dopadů regulace (RIA)

Č. j.:

AVS 647/09

V Praze dne 7. května 2009

N á v r h s t a n o v i s k a č. 46

Grémia pro regulační reformu a efektivní veřejnou správu

k

návrhu zákona, kterým se mění zákon č.123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

I.

Cíl návrhu

Materiál předkládá Ministerstvo zdravotnictví podle Plánu legislativních prací na rok 2009. Hlavním cílem zpracování předkládaného návrhu zákona je povinnost České republiky v co nejkratší době transponovat směrnici 2007/47/ES, týkající se zdravotnických prostředků. Lhůta pro transpozici směrnice uplynula 21. prosince 2008, přičemž právní předpisy přijaté na základě této transpozice mají nabýt účinnosti ke dni 21. března 2010. Z důvodu neprovedení včasné transpozice směrnice 2007/47/ES do právního řádu bylo proti České republice zahájeno řízení pro porušení Smlouvy podle čl. 226 Smlouvy o založení ES. Jedná se o řízení č. 2009/0022, které se nyní nachází ve fázi formálního upozornění. V případě, že Česká republika v nejbližší době neodstraní vytýkaný nedostatek, je velmi pravděpodobné, že se řízení posune do další fáze, tj. do odůvodněného stanoviska, popř. následně by Komise ES mohla Českou republiku zažalovat u Evropského soudního dvora.

Návrhem jsou provedeny zpřesnění textu a dále úpravy organizace státní správy mezi Ministerstvem zdravotnictví a Státním úřadem pro kontrolu léčiv v oblasti: oznamovací povinnost související s uváděním zdravotnických prostředků na trh a do provozu a jejich používáním, hlášení nežádoucích příhod, kontrola a provádění klinických zkoušek, vyhodnocování informací a jejich předávání ministerstvu, ostatním členským státům a Komisi.

II.

Soulad s Obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace

Předkladatel zpracoval závěrečnou zprávu z hodnocení dopadů regulace v souladu s Legislativními pravidly vlády a Obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace formou malé RIA. Dopady regulace jsou vzhledem ke svému charakteru hodnoceny především kvalitativně.

III.

Způsob projednávání návrhu

Návrh zákona byl ve dnech 16. února 2009 až 16. března 2009 projednán v meziresortním připomínkovém řízení se všemi připomínkovými místy stanovenými Legislativními pravidly vlády. Způsob vypořádání zásadních připomínek je uveden v připojené tabulce. Připomínky doporučující povahy byly zohledněny, pokud nebyly v rozporu se záměry Ministerstva zdravotnictví. Materiál je předkládán bez rozporu.

IV.

Návrhy na úpravu/ doplnění

Z hlediska hodnocení dopadů regulace se nenavrhují žádné úpravy materiálu.

V.

Závěr

S přihlédnutím k bodu IV. sekretariát Grémia doporučuje Výboru, aby navrhl Grémiu materiál schválit v předloženém znění.