



Výbor pro kontrolu kvality hodnocení dopadů regulace (RIA)

Č. j.:
AVS 649/08

V Praze dne 7. května 2009

N á v r h s t a n o v i s k a č. 48

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

I.

Cíl návrhu

Hlavním důvodem předložení tohoto legislativního návrhu je navrhovaná změna kompetence v oblasti oznamovací povinnosti zdravotnických prostředků v zákoně o zdravotnických prostředcích. Konkrétně se navrhuje převedení působnosti v oznamovací povinnosti z Ministerstva zdravotnictví na Státní ústav pro kontrolu léčiv. Návrh nařízení vlády předkládá Ministerstvo zdravotnictví.

II.

Soulad s obecnými zásadami pro hodnocení dopadů regulace

Předkladatel v obecné části odůvodnění zpracoval Závěrečnou zprávu hodnocení dopadů regulace formou „malé RIA“ v souladu s usnesením vlády č. 877/2007 o Obecných zásadách pro hodnocení dopadů regulace (RIA).

III.

Způsob projednávání návrhu

Návrh nařízení vlády byl ve dnech 24.2. – 17.3. 2009 projednán v meziresortním připomínkovém řízení se všemi připomínkovými místy stanovenými Legislativními pravidly vlády. Ve vnějším připomínkovém řízení uplatnilo zásadní připomínku k obsahu Závěrečné zprávy RIA Ministerstvo průmyslu a obchodu. Tuto zásadní připomínku předkladatel návrhu akceptoval. Vyhodnocení této zásadní připomínky je obsaženo v připojených výsledcích vnějšního připomínkového řízení. Materiál je předkládán vládě bez rozporu.

IV.

Návrhy na úpravu / doplnění

Žádná doporučení na doplnění nebo přepracování předloženého materiálu se z hlediska působnosti Grémia pro regulační reformu a efektivní veřejnou správu nenavrhují.

V.

Závěr

Z důvodů uvedených v bodu IV. sekretariát Grémia doporučuje Výboru, aby navrhl Grémiu schválit materiál v předloženém znění.