



Výbor pro kontrolu kvality hodnocení dopadů regulace (RIA)

Č. j.:

AVS 650/09

V Praze dne 7. května 2009

N á v r h s t a n o v i s k a č. 49

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

I.

Cíl návrhu

Materiál předkládá Ministerstvo zdravotnictví podle Plánu legislativních prací na rok 2009. Hlavním důvodem pro zpracování předkládaného návrhu nařízení vlády 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. Současně se změnou zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, bude novelizováno nařízení č. 336/2004 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, kterým jsou stanoveny podmínky aplikace zákona o zdravotnických prostředcích. Důvodem je nezbytnost reflektovat nová práva a povinnosti stanovené novelou předmětného zákona. Změny se týkají především oblasti klinických zkoušek, ve které má dojít ke změně kompetencí z Ministerstva zdravotnictví na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

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, a to po provedených rozsáhlých konzultacích. Dopady regulace jsou vzhledem ke svému charakteru hodnoceny především kvalitativně.

III.

Způsob projednávání návrhu

Návrh předmětného nařízení vlády byl ve dnech 20. 2. – 11. 3. 2009 projednán v meziresortním připomínkovém řízení se všemi připomínkovými místy stanovenými Legislativními pravidly vlády. Meziresortního připomínkového řízení se zúčastnilo celkem 56 připomínkových míst z toho 10 uplatnilo připomínky Z uplatněných připomínek označila 4 připomínková místa některé ze svých připomínek jako zásadní (MV, ÚNMZ, MZV, MPO). Způsob vypořádání těchto 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.