



Výbor pro kontrolu kvality hodnocení dopadů regulace (RIA)

Č. j.:

AVS 648/08

V Praze dne 7. května 2009

N á v r h s t a n o v i s k a č. 47

Grémia pro regulační reformu a efektivní veřejnou správu

k

návrhu nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č.154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní 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

Hlavním důvodem předložení tohoto legislativního návrhu je transpozice Směrnice 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. 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 uplatnily zásadní připomínky k obsahu Závěrečné zprávy RIA Ministerstvo průmyslu a obchodu a Ministerstvo zahraničních věcí. Tyto zásadní připomínky předkladatel návrhu akceptoval. Vyhodnocení zásadních připomínek je obsaženo v připojených výsledcích vnějšního připomínkového řízení. Materiál je předkládán vládě s jedním rozparem, který se ovšem netýká provedení hodnocení dopadů regulace.

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.