

## MZ poř. č. 13

### I.

Název legislativního úkolu			
návrh nařízení vlády o <i>technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro</i>			
Předkladatel	Spolupředkladatel <sup>1</sup>	Stanovený termín předložení vládě	Předpokládaný termín nabytí účinnosti
MZ		12.12	07.13

Transpozice práva EU: Číselné označení směrnic (nařízení) a jejich název v českém překladu	Termín stanovený pro implementaci
	vyberte měsíc.vyberte rok

### II.

<b>A. Kontext a definice problému</b>
<b>A.1 Definice problémů</b>
<p><i>Uspokojivé a komplexní řešení problematiky zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) je zásadním úkolem ministerstva, jenž byl opakovaně odsouván do pozadí preferované oblasti regulace léčiv. Samotná skupina všech ZP je na rozdíl od léčiv množinou velmi různorodých výrobků. Mezi ZP se řadí např. materiál užívaný při lékařských výkonech (obvazy, vata, náplasti), poukazové ZP (inkontinenční pomůcky, prostředky pro stomiky, glukometry, invalidní vozíky, oční čočky, sluchadla), aktivní implantabilní ZP (kardiostimulátory), in vitro diagnostika (těhotenský test), velká přístrojová technika (rentgeny, CT) atd. Stávající nařízení vlády č. 453/2004 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro výše uvedeným požadavkům, dle provedené analýzy, nevyhovuje.</i></p>
<b>A.2 Účel návrhu právního předpisu / cílový stav</b>
<p><i>Nové nařízení vlády o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro musí být pouze technickým právním předpisem, který bude konkretizovat povinnosti zcela jasně definované v novém zákoně o zdravotnických</i></p>

<sup>1</sup> V případě vyplnění rozvedte v části B.4 Spolupráce s ústředními orgány státní správy.

prostředcích, resp. stanoví způsob jejich naplnění.

### A.3 Odůvodnění varianty přípravy legislativního návrhu

*Nulová varianta nepřichází v úvahu, neboť v daném případě existuje velké množství zásadních nedostatků stávající právní úpravy, přičemž udržováno tohoto stavu je dlouhodobě zcela neúnosné.*

*Další variantou je novelizace stávajícího nařízení vlády o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Tato varianta není vybrána z toho důvodu, že celá řada nedostatků je systémového charakteru, a tudíž je třeba primárně upravit skladbu jednotlivých částí nařízení vlády včetně nastavení přehledné provázanosti s novým zákonem o zdravotnických prostředcích či jinými zákony.*

*Z výše uvedených důvodů byla nakonec vybrána třetí varianta, kterou představuje vytvoření zcela nového nařízení vlády o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.*

### A.4 Varianty posuzované v rámci věcného řešení, včetně stanoviska předkladatele ke zpracování RIA.

*Je předkladatelem k předkládanému legislativnímu návrhu navrhováno zpracování RIA?*

**ANO**  *Vyhodnocení variant již bylo provedeno viz bod A.3*

**NE**

### A.5 Plánuje se s přijetím návrhu zákona současně přijetí prováděcích právních předpisů s termínem nabytí účinnosti současně se zákonem?

**ANO**  **NE**

### A.6 Je na úrovni EU řešena iniciativa, která může ovlivnit východiska legislativního návrhu?<sup>2</sup>

**ANO**  **NE**

*V současné době se řeší recast příslušných směrnic, které jsou transponovány v rámci prováděcích předpisů ke stávajícímu zákonu o zdravotnických prostředcích. Nyní byla ukončena veřejná konzultace, v rámci níž byla diskutována novelizace směrnice o in vitro diagnostice. Na výsledku tohoto procesu na úrovni EU bude záviset též obsahová náplň nového nařízení vlády o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.*

## B. Hodnocení dopadů – procesní stránka

<sup>2</sup> Metodické pokyny pro zajišťování prací při plnění legislativních závazků vyplývajících z členství ČR v Evropské Unii stanoví, že pokud to neohrožuje plnění leg. závazků, zdrží se předkladatel předložení návrhu právního předpisu, pokud v blízké době (zpravidla do 6 měsíců), bude přijat předpis EU, jehož implementace si vyžádá změnu téhož právního předpisu.

## B.1 Dotčené subjekty

*Orgány státní správy a subjekty, které nakládají se zdravotnickými prostředky (výrobci, distributoři, osoby vykonávající servis, sterilizaci a další související činnosti, poskytovatelé zdravotní péče).*

## B.2 Konzultace

*Již byla vytvořena široká pracovní skupina, které se účastní orgány státní správy, asociace výrobců a dovozců, odborné společnosti, zdravotní pojišťovny a zástupci akademické půdy.*

## B.3 Dostupná data a zdroje statistik

*Důvodem potřeby přípravy nového nařízení vlády nejsou žádná statistická hlediska, nýbrž absence právní úpravy celé řady důležitých institutů včetně vymezení jasných kompetencí a kontrolních mechanismů.*

## B.4 Spolupráce s ústředními orgány státní správy

*Za orgány státní správy se pracovní skupiny účastní Ministerstvo zdravotnictví ČR, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Česká obchodní inspekce, Úřad technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví, Státní úřad pro jadernou bezpečnost a Ústav zdravotnických informací a statistiky.*

## C. Očekávané specifické dopady – zaškrtněte, v případě kladné odpovědi dopady specifikujte.

**C.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty**  ANO  NE

**C.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR**  ANO  NE

**C.3 Dopady na podnikatelské subjekty**  ANO  NE

*Budou přehodnocena pravidla uvádění diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na trh ČR, distribuce, prodeje, výdeje, používání, servisu atd.*

**C.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje), především v případě návrhu na přenesený výkon státní správy**  ANO  NE

**C.5 Sociální dopady (tj. dopady na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny)**  ANO

NE

C.6 Dopady na životní prostředí  ANO  NE

C.7 Dopady na rovnost mužů a žen  ANO  NE

### Kontaktní osoba/ osoby

*Uved'te prosím kontakty na odpovědnou osobu, popřípadě osoby, které Přehled dopadů zpracovaly. Současně uved'te kontakt na osobu, která bude odpovědná za zpracování návrhu právního předpisu, včetně RIA, pokud není tato osoba shodná se zpracovatelem Přehledu dopadů.*

- *Mgr. Jakub Král, vedoucí oddělení zdravotnických prostředků, odbor farmacie, Ministerstvo zdravotnictví ČR, (+420) 224 972 359, jakub.kral@mzcr.cz*
- *Mgr. Karolína Peštová, oddělení zdravotnických prostředků, odbor farmacie, Ministerstvo zdravotnictví ČR, (+420) 224 972 422, karolina.pestova@mzcr.cz*