

MZ poř. č. 15

I.

| Název legislativního úkolu | | | |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| návrh zákona o zdravotnických prostředcích | | | |
| Předkladatel | Spolupředkladatel ¹ | 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.

| A. Kontext a definice problému |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A.1 Definice problémů |
| <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. Je tedy zřejmé, že zákon o zdravotnických prostředcích musí být velmi provázaným, systematickým a především funkčním kodexem, který bude obsahovat komplexní pravidla pro regulaci trhu tak široké skupiny výrobků, jakými jsou ZP. Stávající zákon o zdravotnických prostředcích výše uvedeným požadavkům, dle provedené analýzy, nevyhovuje.</i></p> |
| A.2 Účel návrhu právního předpisu / cílový stav |
| <p><i>Nový zákon o zdravotnických prostředcích musí vycházet z funkční struktury, která bude kompatibilní a provázaná se souvisejícími právními předpisy, přičemž prováděcí právní předpisy by neměly obsahovat primárně práva a povinnosti, které by měly být</i></p> |

¹ V případě vyplnění rozveďte v části B.4 Spolupráce s ústředními orgány státní správy.

přeneseny přímo do zákona, nýbrž by se mělo jednat o technické normy, které řeší hlavně procedury posuzování shody s legislativou EU.

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 zákona o zdravotnických prostředcích. Tato varianta není vybrána z toho důvodu, že celá řada nedostatků je systémového charakteru, a tudíž je třeba primárně upravit skladbu jednotlivých částí zákona včetně nastavení přehledné provázanosti s prováděcími právními předpisy či jinými zákony.

Z výše uvedených důvodů byla nakonec vybrána třetí varianta, kterou představuje vytvoření zcela nového zákona o zdravotnických prostředcích.

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**

Technické požadavky na zdravotnické prostředky včetně zvláštních požadavků na podskupiny zdravotnických prostředků aktivních implantabilních a in vitro diagnostiky.

A.6 Je na úrovni EU řešena iniciativa, která může ovlivnit východiska legislativního návrhu?²

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 obecně preferována varianta sloučení právní úpravy obecných zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků do jedné směrnice (v současnosti existují dvě samostatné směrnice) a novelizace směrnice o in vitro diagnostice. Na výsledku tohoto procesu na úrovni EU bude záviset též počet a částečně i obsahová náplň předmětných vnitrostátních prováděcích předpisů.

² 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. Hodnocení dopadů – procesní stránka |
| B.1 Dotčené subjekty |
| <i>Orgány státní správy a subjekty, které nakládají se zdravotnickými prostředky (výrobci, distributoři, osoby vykonávající servis, sterilizaci a další související činnosti, poskytovatelé zdravotní péče).</i> |
| B.2 Konzultace |
| <i>Již byla vytvořena široká pracovní skupina, které se účastní orgány státní správy, asociace výrobců a dovozců, odborné společnosti, zdravotní pojišťovny a zástupci akademické půdy.</i> |
| B.3 Dostupná data a zdroje statistik |
| <i>Důvodem potřeby přípravy nového zákona nejsou žádná statistická hlediska, nýbrž absence právní úpravy celé řady důležitých institutů včetně vymezení jasných kompetencí a kontrolních mechanismů.</i> |
| B.4 Spolupráce s ústředními orgány státní správy |
| <i>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.</i> |

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C. Očekávané specifické dopady – zaškrtněte, v případě kladné odpovědi dopady specifikujte. |
| C.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty <input type="checkbox"/> ANO <input checked="" type="checkbox"/> NE |
| |
| C.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR <input type="checkbox"/> ANO <input checked="" type="checkbox"/> NE |
| |
| C.3 Dopady na podnikatelské subjekty <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| <i>Budou přehodnocena pravidla uvádění zdravotnických prostředků na trh ČR, distribuce, prodeje, výdeje, používání, servisu atd.</i> |
| C.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje), především v případě návrhu na přenesený výkon státní správy <input type="checkbox"/> ANO <input checked="" type="checkbox"/> 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*