

## Zápis z 54. zasedání Komise pro technické překážky obchodu

13. června 2023

---

RNDr. K. Popadičová, vedoucí Oddělení EU a mezinárodní spolupráce ÚNMZ, zahájila 54. zasedání KTPO a s omluvou avizovala pozdější příchod Ing. Miroslava Chloupka, ředitele Sekce vnějších vztahů a ekonomiky ÚNMZ. Poté seznámila přítomné s programem zasedání, ke kterému nikdo nevznesl žádné připomínky ani návrhy na doplnění.

Níže uvádíme informace, které byly prezentovány nad rámec rozeslaných podkladů.

### 2. Informace o legislativních úkolech (všichni členové, stav, termíny)

I. Švarc, Oddělení právní a personální ÚNMZ, informoval o probíhajícím procesu novelizace nařízení vlády č. 426/2016 Sb., *Nařízení vlády o posuzování shody rádiových zařízení při jejich dodávání na trh*, iniciovaném Ministerstvem průmyslu a obchodu za účelem transpozice [Směrnice EP a Rady \(EU\) 2022/2380, kterou se mění současná Směrnice 2014/53/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES](#). Hlavním cílem této směrnice je zajistit interoperabilitu mezi rádiovými zařízeními a jejich nabíjecími zařízeními. Lhůta pro transpozici je 28. 12. 2023, samotná účinnost je pak dvojitá – základní a odložená (28. 12. 2024 / 28. 4. 2026), viz článek 2, bod 1 uvedené směrnice.

Návrh novely předmětného nařízení vlády byl doručen 9. 6. 2023 na Úřad vlády.

Ing. M. Chloupek, ředitel Sekce vnějších vztahů a ekonomiky ÚNMZ, vyzval přítomné zástupce jednotlivých resortů a dalších institucí ke sdílení informací o připravované či přijaté legislativě v jejich působnosti.

Mgr. V. Rakovičová, zástupce Ministerstva zdravotnictví, uvedla následující informace:

- Ministerstvo zdravotnictví dokončilo legislativní proces na úrovni vlády ve věci implementace *nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků*, a to prostřednictvím novely zákona č. 378/2007 Sb., *o léčivech a novely zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*. Legislativní návrh je aktuálně evidován v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR pod číslem 461/2023.
- Rovněž je pro zahájení vnitřního připomínkového řízení připravena *novela zákona o veřejném zdravotním pojištění*, kterou dojde k implementaci *nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU*.

### 3. Informační povinnosti dle směrnice 2015/1535/EU

JUDr. R. Buckley, Oddělení notifikací technických předpisů ÚNMZ, sdělila, že dne 6. 6. 2023 proběhlo online školení k nové databázi TRIS, kterou uspořádala EK na žádost ÚNMZ. O školení byli členové Subkomise notifikace – TBT předem informováni a mohli se ke školení připojit. V rámci školení byl vysvětlen nový systém a byly představeny nové funkcionality. Například členské státy budou mít v této nové platformě TRIS na výběr, zda svoji reakci k cizí notifikaci zveřejní či nikoliv a bude dána možnost sdělit z jakého důvodu nemůže být reakce předmětem zveřejnění v dtb. TRIS. V takovém případě však může být reakce nadále předmětem žádosti o zpřístupnění dokumentu.

Záznam z tohoto školení, bude rozeslán členům Subkomise notifikace – TBT, jakmile EK poskytne funkční přístup k tomuto záznamu.

Mgr. Daniela Karásková, Ph.D., MPO položila dotaz, zda se mění formulář v návaznosti na nový systém. JUDr. R. Buckley reagovala, že formulář byl nahrazen vstupem do databáze. Jde o jiný systém, nicméně struktura vkládaných informací je stále stejná, byly přidány nové funkcionality (např. vyhledávání s použitím filtru).

## **5. Technická normalizace**

Ing. M. Chloupek omluvil nepřítomnost Z. Slané, ČAS, z důvodu urgentních pracovních povinností. Informace týkající se technické normalizace byly zapracovány do rozeslaných podkladů, s případnými dotazy se mohou členové KTPO obracet na svodnou adresu [ktpo@unmz.cz](mailto:ktpo@unmz.cz).

RNDr. K. Popadičová upozornila na informace týkající se činnosti Vysokého fóra pro normalizaci a jeho podskupin Sherpa (více [zde](#)), které bylo zřízeno v návaznosti na Strategii pro normalizaci EU. Na posledním zasedání Fóra byli jeho členové vyzváni, aby předložili návrhy konkrétních prioritních oblastí jeho činnosti. Přehled vybraných návrhů/projektů byl rozeslán spolu s podklady pro toto jednání. V případě zájmu o zapojení do těchto projektů se lze obracet na již výše uvedenou svodnou adresu.

## **6. Různé (WTO/TBT, EHK/OSN)**

### EHK-OSN

RNDr. K. Popadičová avizovala, že jako příloha zápisu bude členům KTPO rozeslán aktuální přehled o činnosti WP. 6 a jejích podskupin a iniciativ, který zpracoval a distribuoval Sekretariát WP. 6. a dále upozornila na další připravovaná, veřejně přístupná on-line jednání jednotlivých expertních podskupin WP.6 uvedená v podkladech, k nimž lze zasílat na adresu [unece.wp6@unmz.cz](mailto:unece.wp6@unmz.cz) jakékoliv podněty k projednání či uplatnění v případě, že účast bude zajišťovat pouze ÚNMZ.

Termín a forma dalšího zasedání KTPO budou stanoveny ve 2. pololetí 2023.

Zapsala: PhDr. V. Hátlová Chaloupecká

Mgr. Viktor Pokorný  
předseda KTPO