

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh vyhlášky o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „vyhláška“)

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Na evropské úrovni byla přijata dvě nařízení pro oblast zdravotnických prostředků, jedná se o Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, s účinností ke dni 26. května 2021 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“), a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, s účinností ke dni 26. května 2022 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“). Obě nařízení musí být včas implementována do právního řádu České republiky a národní právní úprava musí být dána do souladu s novou unijní právní úpravou do doby nabytí jejich účinnosti, která se však o rok liší.

S ohledem na rozsah nezbytných změn proto bylo přistoupeno k variantě, kdy nařízení o zdravotnických prostředcích bylo implementováno formou nového zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“), přičemž oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (po novele zákonem č. 90/2021 Sb.) upravuje zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“).

Vzhledem k pozdější účinnosti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro však zákon č. 89/2021 Sb. nelze současně vztáhnout na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Bylo tedy nutné přistoupit k přípravě nového společného zákona, který implementuje jak nařízení o zdravotnických prostředcích, tak nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro tak nahradí dosavadní právní úpravu oblasti zdravotnických prostředků obsaženou v zákonu č. 89/2021 Sb. a úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro obsaženou v zákonu č. 268/2014 Sb.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro zmocňuje v ustanovení § 66 odst. 3 k vydání prováděcí vyhlášky. Z toho důvodu je předkládána vyhláška o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním

ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Ve vyhlášce je pak blíže upravena specifikace odborných úkonů, způsob stanovení výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výše záloh na náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností.

Veškeré odborné úkony vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Aktuálně jsou pro oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků platné a účinné tyto prováděcí vyhlášky:

1. Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
2. Vyhláška č. 170/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích.
3. Vyhláška č. 171/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
4. Vyhláška č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.
5. Vyhláška č. 187/2021, kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

Výše uvedené prováděcí předpisy však budou novým zákonem o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro zrušeny, stejně tak jako zákony, na základě jejichž zmocnění tyto prováděcí právní předpisy byly vydány. S ohledem na to je proto nezbytné nahradit zrušenou právní úpravu a zároveň naplnit zákonné zmocnění předvídané novým společným zákonem. Z toho důvodu jsou navrhovány dvě nové prováděcí vyhlášky, tj. vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a vyhláška o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických in vitro, k jemuž provedení je tato vyhláška navržena.

4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Předkládaný návrh je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Návrh vyhlášky nebude mít dopad na státní rozpočet.

S ohledem na to, že náhrady výdajů za odborné úkony jsou podle ustanovení § 67 odst. 7 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro příjmem Ústavu, je předpokládán pozitivní dopad návrhu na ostatní veřejné rozpočty, mezi které se řadí právě i rozpočet Ústavu. Takto získaný příjem bude sloužit k pokrytí výdajů, které Ústav pro účely provedení odborných úkonů sám vynaložil. Ústav tyto prostředky využije pro zajištění své činnosti jako mimorozpočtový zdroj.

Zákonná povinnost k úhradě náhrad výdajů za provedení odborných úkonů je stanovena již zákonem o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a návrh vyhlášky toto zákonné ustanovení pouze provádí. Stanovené výše náhrad výdajů zohledňují jen ty výdaje, které vzniknou Ústavu prováděním odborných úkonů na žádost. Kalkulace celkové výše náhrady výdajů pro jednotlivé odborné úkony je detailně vysvětlena ve zvláštní části odůvodnění.

Navrhovaná úprava bude mít dopad na podnikatelské prostředí, a to s ohledem na skutečnost, že regulované subjekty budou mít stanovenou povinnost hradit náhrady výdajů za odborné úkony Ústavu tak, jak je upravuje právě vyhláška. Specifikované odborné úkony jsou však Ústavem prováděny pouze na žádost, přičemž se z větší části jedná o vtělení odborných úkonů, které jsou již nyní prováděny na základě zákona č. 89/2021 Sb. a zákona č. 268/2014 Sb. a jejich prováděcích předpisů, do jediné společné vyhlášky, jejíž vydání nový zákon předpokládá. Nad rámec stávajícího právního stavu navrhovaná úprava obsahuje náhrady výdajů za odborné úkony provedené v souvislosti s povolením či posouzením studií funkční způsobilosti, zároveň se rozšiřuje okruh odborných stanovisek a konzultací, které může Ústav na žádost poskytnout. Z toho důvodu není a priori předpokládána zvýšená ekonomická zátěž podnikatelského prostředí České republiky oproti současnému stavu. Nadto lze zopakovat, že institut náhrady výdajů za odborné úkony je převzat ze stávající právní úpravy, z pohledu hospodářských subjektů se proto nejedná o žádnou novinku.

Předkládaný návrh vyhlášky nemá žádné negativní sociální dopady ani nemá žádné dopady na specifické skupiny obyvatel, na osoby sociálně slabé, ani na osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny. Předkládaný návrh vyhlášky rovněž nemá žádné negativní dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh vyhlášky nemá žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů. Veškeré potenciální zpracování osobních údajů bude prováděno v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu nepředstavuje žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

2. Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

4. Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

9. Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

10. Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

12. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

Na základě výjimky stanovené předsedou Legislativní rady vlády (č.j. xxx) není k tomuto návrhu zpracováno hodnocení dopadů regulace.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

Ad § 1

Úvodní ustanovení vymezuje konkrétně předmět prováděcího předpisu, který odpovídá obsahu zmocňovacích ustanovení, k jejichž provedení je vyhláška vydávána.

Návrh zákona počítá s náhradou výdajů za odborné úkony prováděné odborníky Ústavu. Jedná se o činnosti konané na žádost subjektů a souvisí se zpracováním odborných stanovisek a poskytováním odborných konzultací. Další odborné úkony souvisí s přezkumem dokumentace žádosti o klinickou zkoušku či studii funkční způsobilosti. Prováděcí právní předpis stanovuje způsob stanovení výše náhrad výdajů, maximální sazbu a výši zálohy. Podrobný rozpis je uveden v „Sazebníku náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle § 66 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“ uvedeném v Příloze návrhu vyhlášky.

Ad § 2

Datum nabytí účinnosti bude upřesněno s ohledem na předpokládanou účinnost zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jenž dává zmocnění k vydání navrhované vyhlášky, a průběh jeho projednání na půdě Parlamentu ČR.

K Příloze

V návrhu přílohy k vyhlášce je uveden seznam odborných úkonů, u nichž se navrhuje výše úhrady. Jedná se o úkony, kde odborné posouzení představuje významnou část vyřízení žádosti. Odborný potenciál má tak značný vliv na zajištění ochrany veřejného zdraví a na to, aby regulace v této oblasti skutečně plnila svůj účel. Z tohoto důvodu se důsledně vymezují jen ty úkony Ústavu, které mají odbornou povahu.

Obecně jde o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním jednotlivých žádostí upravených zákonem o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, respektive nařízením o zdravotnických prostředcích či nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Požádat je však možné i o vypracování odborného stanoviska týkajícího se jakékoliv další problematiky související s uváděním prostředků na trh, např. může jít o posouzení, zda předmětný produkt spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, případně je možné posoudit vhodnost zvolené rizikové třídy prostředku. Odborníci Ústavu se ve svých stanoviscích zaměřují na posouzení aspektů, které by mohly mít vliv na správné nastavení procesu posouzení shody se základními požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Posuzování shody je pak úkolem výrobce, který musí tímto způsobem zajistit bezpečnost a účinnost prostředku uváděného na trh.

Na žádost subjektu je dále možné poskytnout odbornou ústní konzultaci, a to jak k výše uvedenému, tak také k plánované klinické zkoušce zdravotnického prostředku nebo studii funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

V případě žádosti o povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku nebo studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je náhrada výdajů vázána k provedení odborných úkonů souvisejících s přezkumem dokumentace žádosti. Náklady související s hodnocením dokumentace žádosti se budou lišit v závislosti na časové náročnosti posouzení. Tyto rozdíly jsou způsobeny širokou škálou zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a náročností odborného posouzení v případech, kdy se bude jednat o klinickou zkoušku vysoce inovativního nebo vysoce rizikového zdravotnického prostředku. Při stanovování náročnosti odborných úkonů byla zohledněna také skutečnost, že kromě posouzení dokumentace klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti je nutné zhodnotit také bezpečnost a účinnost prostředku, který má být v klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti použit. Toto se provádí přezkumem příslušných částí technické dokumentace, kterou výrobce dokazuje plnění požadavků daných v příloze I nařízení o zdravotnických prostředcích nebo příloze I nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Tato technická dokumentace je v případě složitějších prostředků velice rozsáhlá a její hodnocení vyžaduje zapojení týmu odborníků a řadu doplňujících odborných konzultací.

Cena za jednu člověkohodinu v rámci náhrady výdajů byla stanovena na 900 Kč. Hodinová sazba 900 Kč zahrnuje přímé náklady na plat odborného pracovníka včetně zákonných odvodů 544 Kč a dále režijní náklady v objemu 356 Kč. Kalkulovaná částka nákladů na plat specialisty (400 Kč) je stanovena dle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 304/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, na úrovni 13. platové třídy, 6. platový stupeň a 80% osobní příplatek k tarifnímu platu v 12. PS. Zákonné odvody (144 Kč) zahrnují pojistné na sociální zabezpečení, veřejné zdravotní pojištění a přiděl fondů kulturních a sociálních potřeb. Režijní náklady ve výši 356 Kč obsahují poměrnou část výdajů na platy včetně zákonných odvodů u tzv. obslužných profesí, výdajů na energie, nájemné, zpracování dat a služby související s informačními a komunikačními technologiemi, služby pošt, služby telekomunikací, ostatní služby, spotřebu materiálu, opravy a udržování majetku, odpisy, drobný dlouhodobý majetek, programové vybavení apod.

Kalkulace celkové výše náhrady výdajů jednotlivých odborných úkonů:

ZP-001: Odborné úkony související s vypracováním odborného stanoviska podle § 66 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Vypracování stanoviska týkajícího se určení, zda prostředek spadá do působnosti nařízení EU, zahrnuje odborné úkony související s posouzením hraničního výrobku, a to vždy na základě externí žádosti o vydání odborného stanoviska (doručené věcně příslušnému odbornému útvaru) nebo rozhodnutí (doručené oddělení právní podpory věcně příslušného odborného útvaru). Posouzení povahy prostředku vyžaduje kontrolu úplnosti dokumentace s ohledem na posuzovaný prostředek (případně se specifikují konkrétní absentující podklady) a vlastní posouzení prostředku. Tento proces obnáší posouzení povahy prostředku v kontextu platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, dohledání odborné literatury a rešerši validních poznatků dle charakteru prostředku, konzultaci / vypracování dílčích odborných stanovisek jiných odborně příslušných útvarů Ústavu, případně konzultaci s jinými subjekty potřebnými pro verifikaci rozhodujících dat (např. referenční nebo akreditované laboratoře, klinická či akademická pracoviště apod.), nezřídka také konzultaci s ostatními členskými státy EU a zpracování odborné argumentace stanoviska na základě analýzy všech

zjištěných skutečností potřebných pro řádné posouzení povahy prostředku. Stejný postup je aplikován v případech, kdy je Ústav požádán o posouzení správnosti zvolené rizikové třídy prostředku nebo jiných aspektů souvisejících s postupy posuzování shody prostředku s požadavky na účinnost a bezpečnost.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|---|--------|
| Odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad žádosti s požadavky zákona, úplnosti dokumentace s ohledem na posuzovaný prostředek, příp. stanovení rozsahu chybějící dokumentace) | 1 |
| Vlastní posouzení prostředku (posouzení na základě platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, vyhledání odborné literatury a rešerše validních poznatků). Případné zpracování dílčích stanovisek a ostatních externích analýz. | 5 + 12 |
| Zpracování odborné argumentace stanoviska | 2 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 8 (max. 20)

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 8 (max. 20) x 900,- Kč = 7 200,- Kč (max. 18 000,- Kč)

ZP-002: Odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace, včetně odborné přípravy na konzultaci podle § 66 odst. 2 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Tento typ ústní konzultace se zaměřuje na aspekty mající vliv na posuzování shody prostředků. Poskytnutí této hodinové ústní konzultace vyžaduje odbornou přípravu související s posouzením hraničního výrobku nebo klasifikace prostředku, případně dalších aspektů, které mají vliv na posuzování shody s požadavky na bezpečnost a účinnost prostředku. Odborná příprava vyžaduje posouzení předmětu konzultace v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů, případné dohledání další odborné literatury a rešerši validních poznatků dle charakteru prostředku, případně konzultaci s jinými odborně příslušnými útvary Ústavu. Vlastní ústní konzultace zahrnuje přednesení odborné argumentace k předmětu konzultace a případné zodpovězení doplňujících otázek. Vlastní ústní konzultace zahrnuje minimálně 2 člověkohodiny (konzultaci jsou vždy přítomni minimálně 2 odborní zaměstnanci věcně příslušného oddělení).

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|-------|
| Odborná příprava na konzultaci (analýza podstaty žádosti o konzultaci s ohledem na posuzovaný prostředek, posouzení na základě platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, vyhledání odborné literatury a validace získaných poznatků, případně konzultace s jinými odborně příslušnými útvary Ústavu) | 4 + 8 |
| Formulace odborné argumentace v průběhu ústní konzultace, případné zodpovězení doplňujících dotazů | 2 + 2 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 6 (max. 16)

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 6 (max. 16) x 900,- Kč = 5 400,- Kč (max. 14 400,- Kč)

ZP-003: Odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace ke klinickým zkouškám nebo studiím funkční způsobilosti, včetně odborné přípravy na konzultaci podle § 66 odst. 2 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Poskytnutí hodinové ústní konzultace ke klinické zkoušce zdravotnického prostředku nebo studii funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyžaduje odbornou přípravu související s posouzením míry inovativnosti a rizikovosti prostředku. Odborná příprava dále zahrnuje posouzení předmětu konzultace v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů, případné dohledání další odborné literatury a rešerši validních poznatků dle charakteru plánované klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, případně konzultaci s jinými odborně příslušnými útvary Ústavu. Vlastní ústní konzultace zahrnuje přednesení odborné argumentace k předmětu konzultace a případné zodpovězení doplňujících otázek. Odborná příprava na poskytnutí ústní konzultace ke klinické zkoušce zdravotnického prostředku nebo ke studii funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro zahrnuje minimálně 12 člověkohodin. Vlastní ústní konzultace zahrnuje minimálně 2 člověkohodiny (konzultaci jsou vždy přítomni minimálně 2 odborní zaměstnanci věcně příslušného oddělení).

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|--------|
| Odborná příprava na konzultaci (analýza podstaty žádosti o konzultaci s ohledem na rizikovost a míru inovativnosti zkoušeného prostředku, posouzení v kontextu platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium poskytnuté dokumentace, vyhledání odborné literatury a validace získaných poznatků, případně konzultace s jinými odborně příslušnými útvary Ústavu) | 12 + 4 |
| Formulace odborné argumentace v průběhu ústní konzultace, případné zodpovězení doplňujících dotazů | 2 + 2 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 14 (max. 20)

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 14 (max. 20) x 900,- Kč = 12 600,- Kč (max. 18 000,- Kč)

ZP-004: Odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích podle § 66 odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky zdravotnického prostředku vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku. Odborné úkony dále zahrnují posouzení žádosti o povolení klinické zkoušky v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů, případné dohledání další odborné literatury a rešerši validních poznatků dle charakteru plánované klinické zkoušky a míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku, konzultaci s dalšími odborníky Ústavu, případně i posouzení části dokumentace žádosti jinými odborně

příslušnými útvary Ústavu. Odborné úkony zahrnují také formulaci odborné argumentace v případě zpracování výzvy k doplnění dokumentace žádosti o klinickou zkoušku.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|----|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 5 |
| Příprava podkladů k hodnocení klinické zkoušky: vyhledání a studium materiálů k současným možnostem léčby, léčebným standardům a poměru přínosů a rizik u dostupné léčby | 5 |
| Studium základních dokumentů /Plánu klinické zkoušky, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 25 |
| Posouzení souladu se správnou klinickou praxí a Helsinskou deklarací | 15 |
| Posouzení souladu dokumentace s Přílohou I a II nařízení o zdravotnických prostředcích, včetně posouzení bezpečnosti při použití živočišných tkání, léčivých přípravků či derivátů krve | 15 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji, např. Cochrane Collaboration's tool for randomized controlled trials, MINORS (Methodological item for non-randomized studies) | 5 |
| Posouzení poměru přínosů a rizik pro subjekty klinické zkoušky | 5 |
| Zpracování odborné argumentace | 5 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 80,00

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 80 x 900,- Kč = 72 000,- Kč

ZP-005: Odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích u vysoce rizikového inovativního zdravotnického prostředku podle § 66 odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky zdravotnického prostředku vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku. Odborné úkony dále zahrnují posouzení žádosti o povolení klinické zkoušky v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů, případné dohledání další odborné literatury a rešerši validních poznatků dle charakteru plánované klinické zkoušky a míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku, konzultaci s dalšími odborníky Ústavu, případně i posouzení části dokumentace žádosti jinými odborně příslušnými útvary Ústavu. Odborné úkony zahrnují také formulaci odborné argumentace v případě zpracování výzvy k doplnění dokumentace žádosti o klinickou zkoušku.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|----|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 5 |
| Příprava podkladů k hodnocení klinické zkoušky: vyhledání a studium materiálů k současným možnostem léčby, léčebným standardům a poměru přínosů a rizik u dostupné léčby | 30 |
| Studium základních dokumentů /Plánu klinické zkoušky, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 30 |
| Posouzení souladu se správnou klinickou praxí a Helsinskou deklarací | 15 |
| Posouzení souladu dokumentace s Přílohou I a II nařízení o zdravotnických prostředcích, včetně posouzení bezpečnosti při použití živočišných tkání, léčivých přípravků či derivátů krve | 25 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji, např. Cochrane Collaboration's tool for randomized controlled trials, MINORS (Methodological item for non-randomized studies) | 20 |
| Posouzení poměru přínosů a rizik pro subjekty klinické zkoušky | 15 |
| Zpracování odborné argumentace | 10 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 150,00

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 150 x 900,- Kč = 135 000,- Kč

ZP-006: Odborné úkony spojené s posouzením studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podle § 66 odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Odborné úkony dále zahrnují posouzení žádosti o povolení studie funkční způsobilosti v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů, případné dohledání další odborné literatury a rešerši validních poznatků dle charakteru plánované studie funkční způsobilosti a míry inovativnosti a rizikovosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, konzultaci s dalšími odborníky Ústavu, případně i posouzení části dokumentace žádosti jinými odborně příslušnými útvary Ústavu. Odborné úkony zahrnují také formulaci odborné

argumentace v případě zpracování výzvy k doplnění dokumentace žádosti o studii funkční způsobilosti.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|--------|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro | 5 |
| Příprava podkladů k hodnocení studie funkční způsobilosti: vyhledání a studium materiálů k současným diagnostickým standardům a novým diagnostickým trendům a poměru přínosů a rizik u nově navržených diagnostických postupů | 10 + 5 |
| Studium základních dokumentů /Plánu studie funkční způsobilosti, Příručky zkoušejícího (v případě intervenčních studií), Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 25 + 5 |
| Posouzení souladu dokumentace s Přílohou I a II nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně posouzení bezpečnosti při použití lidských a živočišných tkání a krve Posouzení souladu s Helsinskou deklarací | 10 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji | 5 |
| Zpracování odborné argumentace | 5 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů minimálně 60,00 (max. 70,00). Maximální výše se uplatní v případě vysoce rizikového inovativního diagnostického prostředku in vitro.

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 60 (max. 70) x 900,- Kč = 54 000,- Kč (max. 63 000,- Kč)

ZP-007: Odborné úkony související s posouzením změny podmínek klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě změn malého rozsahu podle § 66 odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením změn podmínek klinické zkoušky zdravotnického prostředku nebo studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v malém rozsahu vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti prostředku a dopad plánovaných změn na subjekty klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti. Odborné úkony dále zahrnují posouzení žádosti o povolení změny podmínek klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v kontextu požadavků platné legislativy, studium předložených podkladů a zhodnocení etických hledisek.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|---|---|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 1 |
| Studium základních dokumentů /Plánu klinické zkoušky, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 2 |
| Kontrola správné klinické praxe a Helsinské deklaráce | 1 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 4

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 4 x 900,- Kč = 3 600,- Kč

ZP-008: Odborné úkony související s posouzením změny podmínek klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn velkého rozsahu podle § 66 odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením změn podmínek klinické zkoušky zdravotnického prostředku velkého rozsahu vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku a dopad plánovaných změn na subjekty klinické zkoušky. Odborné úkony dále zahrnují posouzení žádosti o povolení změny podmínek klinické zkoušky v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů a zhodnocení etických hledisek.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|----|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 2 |
| Studium základních dokumentů /Plánu klinické zkoušky, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 10 |
| Kontrola správné klinické praxe a Helsinské deklaráce | 4 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji, např. Cochrane Collaboration's tool for randomized controlled trials, MINORS (Methodological item for for non-randomized studies) | 2 |
| Posouzení poměru přínosů a rizik v klinické zkoušce | 4 |
| Zpracování odborné argumentace | 2 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 24

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 24 x 900,- Kč = 21 600,- Kč

ZP-009: Odborné úkony související s posouzením změny podmínek studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě změn velkého rozsahu podle § 66 odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením změn podmínek studie funkční způsobilosti velkého rozsahu vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a dopad plánovaných změn na subjekty studie funkční způsobilosti. Odborné úkony dále zahrnují posouzení žádosti o povolení změny podmínek studie funkční způsobilosti v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů a zhodnocení etických hledisek.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|----|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro | 2 |
| Studium základních dokumentů /Plánu studie funkční způsobilosti, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 10 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji, posouzení souladu s Helsinskou deklarací | 2 |
| Zpracování odborné argumentace | 2 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 16

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 16 x 900,- Kč = 14 400,- Kč

ZP-010: Odborné úkony spojené s posouzením jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích podle § 66 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením jiné klinické zkoušky zdravotnického prostředku vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku. Odborné úkony dále zahrnují přezkum dokumentace klinické zkoušky v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů, případné dohledání další odborné literatury a rešerši validních poznatků dle charakteru plánované klinické zkoušky a míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku, konzultaci s odborníky Ústavu, případně i posouzení části dokumentace jiné klinické zkoušky dalšími odborně příslušnými útvary Ústavu. Odborné úkony zahrnují také formulaci odborné argumentace v případě zpracování výzvy k doplnění dokumentace jiné klinické zkoušky.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|---|---|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 5 |
|---|---|

| | |
|--|----|
| Příprava podkladů k hodnocení klinické zkoušky: vyhledání a studium materiálů k současným možnostem léčby, léčebným standardům a poměru přínosů a rizik u dostupné léčby | 5 |
| Studium základních dokumentů /Plánu klinické zkoušky, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 25 |
| Posouzení souladu se správnou klinickou praxí a Helsinskou deklarácí | 15 |
| Posouzení bezpečnosti při použití živočišných tkání, léčivých přípravků či derivátů krve | 8 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji, např. Cochrane Collaboration's tool for randomized controlled trials, MINORS (Methodological item for for non-randomized studies) | 5 |
| Posouzení poměru přínosů a rizik pro subjekty jiné klinické zkoušky | 5 |
| Zpracování odborné argumentace | 5 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 73,00

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 73 x 900,- Kč = 65 700,- Kč

ZP-011: Odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn malého rozsahu podle § 66 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením změn podmínek jiné klinické zkoušky zdravotnického prostředku v malém rozsahu vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku a dopad plánovaných změn na subjekty jiné klinické zkoušky. Odborné úkony dále zahrnují posouzení změny podmínek jiné klinické zkoušky v kontextu požadavků platné legislativy, studium předložených podkladů a zhodnocení etických hledisek.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|---|---|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 1 |
| Studium základních dokumentů /Plánu klinické zkoušky, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 2 |
| Kontrola správné klinické praxe a Helsinské deklarace | 1 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 4

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 4 x 900,- Kč = 3 600,- Kč

ZP-012: Odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn velkého rozsahu podle § 66 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením změn podmínek jiné klinické zkoušky zdravotnického prostředku velkého rozsahu vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku a dopad plánovaných změn na subjekty jiné klinické zkoušky. Odborné úkony dále zahrnují posouzení změny podmínek jiné klinické zkoušky v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů a zhodnocení etických hledisek.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|----|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 2 |
| Studium základních dokumentů /Plánu klinické zkoušky, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 10 |
| Kontrola správné klinické praxe a Helsinské deklaráce | 4 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji, např. Cochrane Collaboration's tool for randomized controlled trials, MINORS (Methodological item for for non-randomized studies) | 2 |
| Posouzení poměru přínosů a rizik v klinické zkoušce | 4 |
| Zpracování odborné argumentace | 2 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 24

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 24 x 900,- Kč = 21 600,- Kč

ZP-013: Odborné úkony spojené s posouzením klinické zkoušky klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích podle § 66 odst. 2 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích týkající se zdravotnických prostředků, na kterých je umístěno označení CE, vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku a dopad plánované klinické zkoušky na její subjekty. Odborné úkony dále zahrnují posouzení podmínek klinické zkoušky v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů a zhodnocení etických hledisek.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|----|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 2 |
| Studium základních dokumentů /Plánu klinické zkoušky, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 10 |
| Kontrola správné klinické praxe a Helsinské deklaráce | 4 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji, např. Cochrane Collaboration's tool for randomized controlled trials, MINORS (Methodological item for for non-randomized studies) | 2 |
| Posouzení poměru přínosů a rizik v klinické zkoušce | 4 |
| Zpracování odborné argumentace | 2 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 24

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 24 x 900,- Kč = 21 600,- Kč

ZP-014: Odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích podle § 66 odst. 2 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením změny podmínek klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích týkající se zdravotnických prostředků, na kterých je umístěno označení CE, vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti zdravotnického prostředku a dopad plánované klinické zkoušky na její subjekty. Odborné úkony dále zahrnují posouzení podmínek klinické zkoušky v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů a zhodnocení etických hledisek. Základní částka pokrývá posouzení změn podmínek klinické zkoušky malého rozsahu. Maximální výše se uplatní v případě posuzování změny podmínek klinické zkoušky velkého rozsahu.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|---|-------|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 1 +1 |
| Studium základních dokumentů /Plánu klinické zkoušky, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 2 + 1 |
| Kontrola správné klinické praxe a Helsinské deklaráce | 1 |
| Posouzení poměru přínosů a rizik v klinické zkoušce | 0 + 1 |

| | |
|--------------------------------|-------|
| Zpracování odborné argumentace | 0 + 1 |
|--------------------------------|-------|

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 4 (max. 8)

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 4 (max. 8) x 900,- Kč = 3 600,- Kč (max. 7 200,- Kč)

ZP-015: Odborné úkony spojené s posouzením studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podle § 66 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, na kterých je umístěno označení CE, vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a dopad plánované studie funkční způsobilosti na její subjekty. Odborné úkony dále zahrnují posouzení podmínek studie funkční způsobilosti v kontextu požadavků platné legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů a zhodnocení etických hledisek.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|---|----|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 2 |
| Studium základních dokumentů /Plánu studie funkční způsobilosti, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/ | 10 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji, posouzení souladu s Helsinskou deklarací | 2 |
| Zpracování odborné argumentace | 2 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 16

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 16 x 900,- Kč = 14 400,- Kč

ZP-016: Odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podle § 66 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Odborné úkony související s posouzením změny podmínek studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, na kterých je umístěno označení CE, vždy vyžadují posouzení míry inovativnosti a rizikovosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a dopad plánované studie funkční způsobilosti na její subjekty. Odborné úkony dále zahrnují posouzení podmínek studie funkční způsobilosti v kontextu požadavků platné

legislativy a dalších doporučujících dokumentů EU, studium předložených podkladů a zhodnocení etických hledisek. Základní částka pokrývá posouzení změn podmínek studie funkční způsobilosti malého rozsahu. Maximální výše se uplatní v případě posuzování změny podmínek studie funkční způsobilosti velkého rozsahu.

Rozsah člověkohodin v rámci jednotlivých dílčích úkonů:

| | |
|--|-------|
| Validace dokumentace k požadavkům nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro | 1 + 1 |
| Studium základních dokumentů /Plánu studie funkční způsobilosti, Příručky zkoušejícího, Návodu k použití, Informovaného souhlasu/, posouzení souladu s Helsinskou deklarací | 2 + 1 |
| Posouzení souladu se standardy kvality a metodikami EU a dalšími nástroji | 1 + 1 |
| Zpracování odborné argumentace | 0 + 1 |

Celkový rozsah člověkohodin v rámci náhrady výdajů: 4 (max. 8)

Celkové výdaje za odborný úkon v rámci náhrady výdajů: 4 (max. 8) x 900,- Kč = 3 600,- Kč (max. 7 200,- Kč)