

VYHLÁŠKA

ze dne 2022

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

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 68 zákona č. XX/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro k provedení § 66 odst. 3 tohoto zákona:

§ 1

(1) 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 podle § 66 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro je stanovena 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, který je uveden v příloze této vyhlášky.

(2) Výše náhrady výdajů je stanovena jako násobek počtu hodin práce za provedení odborného úkonu a výše výdajů na 1 hodinu práce 1 člověka, která zahrnuje mzdové a režijní výdaje.

§ 2

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem ... 2022.

Ministr zdravotnictví:

, v. r.

Příloha k vyhlášce č. .../2022 Sb.

Sazebník 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

| Kód | Kategorie odborného úkonu podle § 66 odst. 2 | Specifikace odborného úkonu a způsob stanovení výše náhrady výdajů | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|--------|--|--|------------------------------|-------------------------------|
| ZP-001 | vypracování odborného stanoviska podle § 66 odst. 2 písm. a) | Odborné úkony související s vypracováním odborného stanoviska Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 7 200 Kč | 18 000 Kč |
| ZP-002 | poskytnutí odborné konzultace podle § 66 odst. 2 písm. b) | Odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace, včetně odborné přípravy na konzultaci Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 5 400 Kč | 14 400 Kč |
| ZP-003 | poskytnutí odborné konzultace podle § 66 odst. 2 písm. b) | Odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace ke klinickým zkouškám nebo studiím funkční způsobilosti, včetně odborné přípravy na konzultaci Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 12 600 Kč | 18 000 Kč |
| ZP-004 | posouzení 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 | Odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 72 000 Kč | 72 000 Kč |

| Kód | Kategorie odborného úkonu podle § 66 odst. 2 | Specifikace odborného úkonu a způsob stanovení výše náhrady výdajů | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|--------|---|--|------------------------------|-------------------------------|
| | zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti podle § 66 odst. 2 písm. c) | | | |
| ZP-005 | posouzení 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 a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti podle § 66 odst. 2 písm. c) | Odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích u vysoce rizikového zdravotnického prostředku či inovativního zdravotnického prostředku Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 135 000 Kč | 135 000 Kč |
| ZP-006 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo | 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 | 54 000 Kč | 63 000 Kč |

| Kód | Kategorie odborného úkonu podle § 66 odst. 2 | Specifikace odborného úkonu a způsob stanovení výše náhrady výdajů | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|--------|--|--|------------------------------|-------------------------------|
| | studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti podle § 66 odst. 2 písm. c) | Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | | |
| ZP-007 | posouzení 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 a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti podle § 66 odst. 2 | 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 Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 3 600 Kč | 3 600 Kč |

| Kód | Kategorie odborného úkonu podle § 66 odst. 2 | Specifikace odborného úkonu a způsob stanovení výše náhrady výdajů | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|--------|---|---|------------------------------|-------------------------------|
| | písm. c) | | | |
| ZP-008 | posouzení 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 a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti podle § 66 odst. 2 písm. c) | 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 Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 21 600 Kč | 21 600 Kč |
| ZP-009 | posouzení 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 | 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 Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 14 400 Kč | 14 400 Kč |

| Kód | Kategorie odborného úkonu podle § 66 odst. 2 | Specifikace odborného úkonu a způsob stanovení výše náhrady výdajů | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|--------|--|---|------------------------------|-------------------------------|
| | prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti podle § 66 odst. 2 písm. c) | | | |
| ZP-010 | posouzení jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky podle § 66 odst. 2 písm. d) | Odborné úkony spojené s posouzením jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 65 700 Kč | 65 700 Kč |
| ZP-011 | posouzení jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek jiné klinické zkoušky podle § 66 odst. 2 písm. d) | Odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn malého rozsahu Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 3 600 Kč | 3 600 Kč |
| ZP-012 | posouzení jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek jiné klinické zkoušky podle § 66 odst. 2 | Odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn velkého rozsahu Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 21 600 Kč | 21 600 Kč |

| Kód | Kategorie odborného úkonu podle § 66 odst. 2 | Specifikace odborného úkonu a způsob stanovení výše náhrady výdajů | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|------------|---|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | písm. d) | | | |
| ZP-013 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky podle § 66 odst. 2 písm. e) | Odborné úkony spojené s posouzením klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 21 600 Kč | 21 600 Kč |
| ZP-014 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky podle § 66 odst. 2 písm. e) | Odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 3 600 Kč | 7 200 Kč |
| ZP-015 | posouzení studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek této studie funkční způsobilosti podle § 66 odst. 2 písm. f) | Odborné úkony spojené s posouzením studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | 14 400 Kč | 14 400 Kč |
| ZP-016 | posouzení studie funkční způsobilosti | Odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek | 3 600 Kč | 7 200 Kč |

| Kód | Kategorie odborného úkonu podle § 66 odst. 2 | Specifikace odborného úkonu a způsob stanovení výše náhrady výdajů | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|-----|---|--|------------------------------|-------------------------------|
| | podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek této studie funkční způsobilosti podle § 66 odst. 2 písm. f) | studie funkční způsobilosti dle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro Výše náhrady výdajů za 1 hodinu práce činí 900 Kč | | |