

379/2022 Sb. znění účinné od 22. 12. 2022

379

VYHLÁŠKA

ze dne 10. listopadu 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. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, k provedení § 66 odst. 3 tohoto zákona:

§ 1

- (1) Výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví jako součin počtu hodin práce za provedení odborného úkonu a výše výdajů na 1 hodinu práce 1 člověka.
- (2) Výše výdajů na každou započatou 1 hodinu práce 1 člověka činí 900 Kč a zahrnuje mzdové a režijní náklady.
- (3) Specifikace odborných úkonů, 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 je upravena v příloze k této vyhlášce.

§ 2

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony

Kód	Kategorie odborného úkonu	Specifikace odborného úkonu	Výše záloh na náhrady výdajů	Maximální výše náhrady výdajů
ZP-001	vypracování odborného stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon“)	odborné úkony související s vypracováním odborného stanoviska	7 200 Kč	18 000 Kč
ZP-002	poskytnutí odborné konzultace podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona	odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace, včetně odborné přípravy na konzultaci	5 400 Kč	14 400 Kč
ZP-003	poskytnutí odborné konzultace podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona	odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace ke klinickým zkouškám nebo studiím funkční způsobilosti, včetně odborné přípravy na konzultaci	12 600 Kč	18 000 Kč
ZP-004	posouzení klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“)	odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích	72 000 Kč	72 000 Kč

	nebo studie funkční způsobilosti podle čl.58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti			
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	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	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 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	odborné úkony spojené s povolením 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
ZP-	posouzení klinické zkoušky	odborné úkony související	3 600 Kč	3 600 Kč

007	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	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		
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	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	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 prostředcích in	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	14 400 Kč	14 400 Kč

	vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti	prostředcích in vitro v případě změn velkého rozsahu		
ZP-010	posouzení jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky	odborné úkony spojené s posouzením jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích	65 700 Kč	65 700 Kč
ZP-011	posouzení jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky	odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn malého rozsahu	3 600 Kč	3 600 Kč
ZP-012	posouzení jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky	odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn velkého rozsahu	21 600 Kč	21 600 Kč
ZP-013	posouzení klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky	odborné úkony spojené s posouzením klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích	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	odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických	3 600 Kč	7 200 Kč

		prostředcích		
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	odborné úkony spojené s posouzením studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	14 400 Kč	14 400 Kč
ZP-016	posouzení studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek této studie funkční způsobilosti	odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek studie funkční způsobilosti dle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	3 600 Kč	7 200 Kč