

170/2021 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 15. dubna 2021

o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle [§ 68 zákona č. 89/2021 Sb.](#), zákona 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, 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 písm. a\) až f\) zákona o zdravotnických prostředcích](#) je stanovena v Sazebníku náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle [§ 66 odst. 2 písm. a\) až f\) zákona o zdravotnických prostředcích](#), který je uveden v příloze k této vyhlášce.

(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 26. května 2021.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Arenberger, DrSc., MBA, v. r.

Příl.

Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle [§ 66 odst. 2 písm. a\) až f\) zákona o zdravotnických prostředcích](#)

I	Kód	I	Kategorie odborného úkonu	I	Specifikace odborného úkonu a způsob stanovení	I	Výše záloh na náhrady výdajů	I
I	Maximální výše	I	podle	I	úkonu a způsob stanovení	I	výdajů	I
I	náhrady výdajů	I	§ 66 odst. 2 písm. a) až f)	I	výše náhrady výdajů	I		I
I		I		I		I		I
I	ZP-001	I	vypracování odborného	I	Odborné úkony související	I	7 200 Kč	I
I	000 Kč	I	posudku nebo stanoviska	I	s vypracováním odborného	I		I
I		I	podle	I	posudku nebo stanoviska k	I		I
I		I	§ 66 odst. 2 písm. a)	I	povaze prostředku	I		I
I		I		I	Výše náhrady výdajů za 1	I		I
I		I		I	hodinu práce činí 900 Kč	I		I
I	ZP-002	I	vypracování odborného	I	Odborné úkony související	I	7 200 Kč	I
I	000 Kč	I	posudku nebo stanoviska	I	s vypracováním odborného	I		I
I		I	podle	I	posudku nebo stanoviska k	I		I

I				
I	I	§ 66 odst. 2 písm. a)	I zatřídění prostředku	I
I				
I	I		I Výše náhrady výdajů za 1	I
I				
I	I		I hodinu práce činí 900 Kč	I
I				
I	I			I
I				
I	I	§ 66 odst. 2 písm. b)	I ústní konzultace k povaze	I
I				
I	I		I a zatřídění prostředku,	I
I				
I	I		I včetně odborné přípravy	I
I				
I	I		I na konzultaci	I
I				
I	I		I Výše náhrady výdajů za 1	I
I				
I	I		I hodinu práce činí 900 Kč	I
I				
I	I			I
I				
I	I			I
I				
I	I	§ 66 odst. 2 písm. b)	I ústní konzultace ke	I
I				
I	I		I klinickým zkouškám,	I
I				
I	I		I včetně odborné přípravy	I
I				
I	I		I na konzultaci	I
I				
I	I		I Výše náhrady výdajů za 1	I
I				
I	I		I hodinu práce činí 900 Kč	I
I				
I	I			I
I				
I	I			I
I				
I	I	§ 66 odst. 2 písm. c)	I činnosti, včetně odborné	I
I				
I	I		I přípravy	I
I				
I	I		I v individuálním časovém	I
I				
I	I		I rozsahu podle povahy	I
I				
I	I		I požadované vzdělávací	I
I				
I	I		I činnosti	I
I				
I	I			I
I				
I	I			I
I				
I	I			I
I				
I	I			I
I				
I	I			I
I				
I	I	§ 66 odst. 2 písm. d)	I Výše náhrady výdajů za 1	I
I				
I	I		I hodinu práce činí 900 Kč	I
I				
I				

I ZP-007	I povolení klinické zkoušky a I	I Odborné úkony související I	I 135 000 Kč	I	I 135
I	I změny podmínek klinické	I s povolením klinické	I	I	I
I	I zkoušky podle	I zkoušky u vysoce	I	I	I
I	I § 66 odst. 2 písm. d)	I rizikového inovativního	I	I	I
I	I	I prostředku	I	I	I
I	I	I Výše náhrady výdajů za 1	I	I	I
I	I	I hodinu práce činí 900 Kč	I	I	I
I ZP-008	I povolení klinické zkoušky a I	I Odborné úkony související I	I 3 600 Kč	I	I 3
I	I změny podmínek klinické	I s povolením změny	I	I	I
I	I zkoušky podle	I klinické zkoušky v	I	I	I
I	I § 66 odst. 2 písm. d)	I případě změn malého	I	I	I
I	I	I rozsahu	I	I	I
I	I	I Výše náhrady výdajů za 1	I	I	I
I	I	I hodinu práce činí 900 Kč	I	I	I
I ZP-009	I povolení klinické zkoušky a I	I Odborné úkony související I	I 21 600 Kč	I	I 21
I	I změny podmínek klinické	I s povolením změny	I	I	I
I	I zkoušky podle	I klinické zkoušky v	I	I	I
I	I § 66 odst. 2 písm. d)	I případě změn velkého	I	I	I
I	I	I rozsahu	I	I	I
I	I	I Výše náhrady výdajů za 1	I	I	I
I	I	I hodinu práce činí 900 Kč	I	I	I
I ZP-010	I posouzení jiné klinické	I Odborné úkony spojené s	I 65 700 Kč	I	I 65
I	I zkoušky podle	I posouzením jiné klinické	I	I	I
I	I § 66 odst. 2 písm. e)	I zkoušky	I	I	I
I	I	I Výše náhrady výdajů za 1	I	I	I
I	I	I hodinu práce činí 900 Kč	I	I	I
I ZP-011	I posouzení změny podmínek	I Odborné úkony spojené s	I 3 600 Kč	I	I 3
I	I jiné klinické zkoušky podle	I posouzením změny podmínek	I	I	I
I	I § 66 odst. 2 písm. e)	I jiné klinické zkoušky v	I	I	I
I	I	I případě změn malého	I	I	I
I	I	I rozsahu	I	I	I
I	I	I Výše náhrady výdajů za 1	I	I	I
I	I	I hodinu práce činí 900 Kč	I	I	I

-----I					
I ZP-012	I posouzení změny podmínek	I Odborné úkony spojené s	I 21 600 Kč	I	21
600 Kč	I				
I	I jiné klinické zkoušky podle	I posouzením změny podmínek	I		I
I					
I	I § 66 odst. 2 písm. e)	I jiné klinické zkoušky v	I		I
I					
I	I	I případě změn velkého	I		I
I					
I	I	I rozsahu	I		I
I					
I	I	I Výše náhrady výdajů za 1	I		I
I					
I	I	I hodinu práce činí 900 Kč	I		I
I					
I-----I-----I-----I-----I-----I---					
-----I					
I ZP-013	I posouzení klinické zkoušky	I Odborné úkony spojené s	I 21 600 Kč	I	21
600 Kč	I				
I	I podle	I posouzením klinické	I		I
I					
I	I § 66 odst. 2 písm. f)	I zkoušky týkající se	I		I
I					
I	I	I prostředků, na kterých je	I		I
I					
I	I	I umístěno označení CE	I		I
I					
I	I	I Výše náhrady výdajů za 1	I		I
I					
I	I	I hodinu práce činí 900 Kč	I		I
I					
I-----I-----I-----I-----I-----I---					
-----I					