

28**VYHLÁŠKA**

ze dne 30. ledna 2019

o stanovení seznamu odborných úkonů a výše úhrady výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv na žádost podle zákona o lidských tkáních a buňkách

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 29 a k provedení § 27 odst. 1 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění zákona č. 77/2012 Sb. a zákona č. 136/2017 Sb.:

děny Státním ústavem pro kontrolu léčiv, a výše úhrady výdajů za ně jsou stanoveny v příloze k této vyhlášce.

§ 2

§ 1

Seznam odborných úkonů, které jsou provádě-

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch**, MHA, v. r.

Příloha k vyhlášce 28/2019 Sb.

**Seznam odborných úkonů, které jsou prováděny Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
a výše úhrady výdajů za ně**

Kód	Odborný úkon	Výše úhrady výdajů
I-032	Posuzování žádosti o povolení k činnosti tkáňového zařízení	64 800,- Kč
I-032A	Posuzování žádosti o změnu povolení k činnosti tkáňového zařízení s šetřením na místě předpokládané činnosti	22 500,- Kč
I-033	Posuzování žádosti o povolení nebo o změnu povolení k činnosti tkáňového zařízení s šetřením na místě předpokládané činnosti - za každé další místo činnosti v rámci jedné žádosti	16 200,- Kč
I-034	Posuzování žádosti o povolení k činnosti odběrového zařízení	38 700,- Kč
I-034A	Posuzování žádosti o změnu povolení k činnosti odběrového zařízení s šetřením na místě předpokládané činnosti	14 400,- Kč
I-035	Posuzování žádosti o povolení k činnosti diagnostické laboratoře	59 400,- Kč
I-035A	Posuzování žádosti o změnu povolení k činnosti diagnostické laboratoře s šetřením na místě předpokládané činnosti	20 700,- Kč
I-035B	Posuzování žádosti o povolení k činnosti diagnostické laboratoře nebo o změnu povolení s šetřením na místě předpokládané činnosti - za každé další místo činnosti v rámci jedné žádosti	15 300,- Kč
I-036	Posuzování žádosti o změnu povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení, diagnostické laboratoře nebo distribuce lidských tkání a buněk bez šetření na místě činnosti	9 000,- Kč
I-037	Posuzování žádosti o povolení k činnosti distribuce lidských tkání a buněk	26 100,- Kč
I-037A	Posuzování žádosti o změnu povolení distribuce lidských tkání a buněk s šetřením na místě předpokládané činnosti	12 600,- Kč
I-037B	Posuzování žádosti o povolení distribuce lidských tkání a buněk nebo o změnu povolení s šetřením na místě předpokládané činnosti - za každé další místo činnosti v rámci jedné žádosti	10 800,- Kč
I-038	Posuzování žádosti o povolení nebo o změnu povolení k činnosti dovážejícího tkáňového zařízení - šetření na místě činnosti u dodavatele ve třetí zemi	Úhrada podle obdobného úkonu s kódem I-032, I-032A nebo I-033 navýšená o 20% a náhradu cestovních a pobytových výdajů