

METODICKÝ POKYN

INOVAČNÍ KANCELÁŘ PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Postup pro podávání, posuzování a vyřizování žádostí o odbornou konzultaci
v rámci Inovační kanceláře pro zdravotnické prostředky**

Sekce regulace zdravotnických prostředků

Červenec 2026 – verze č. 1

Obsah

1. ÚVOD	3
1.1. Účel metodického pokynu	3
1.2. Inovační kancelář pro zdravotnické prostředky	3
1.3. Cíle poskytování odborných konzultací	3
2. PRÁVNÍ RÁMEC	4
3. VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ	4
4. ROZSAH A LIMITY ODBORNÉ KONZULTACE	5
4.1. Předmět odborné konzultace	5
4.2. Limity odborné konzultace	5
5. PRÁVNÍ POVAHA KONZULTACE A JEJÍCH VÝSTUPŮ	6
6. ŽADATEL A PODÁNÍ ŽÁDOSTI O KONZULTACI	6
6.1. Žadatel	6
6.2. Obsah a náležitosti žádosti	6
6.3. Dokumentace předkládaná žadatelem	7
7. TRIÁŽNÍ FORMULÁŘ	7
7.1. Postavení triážního formuláře	7
7.2. Účel a použití triážního formuláře	7
7.3. Vyplnění a předložení triážního formuláře	7
7.4. Povaha posouzení triážního formuláře	8
8. POSOUZENÍ ŽÁDOSTI O KONZULTACI	8
8.1. Posouzení žádosti a stanovení dalšího postupu	8
9. PRŮBĚH ODBORNÉ KONZULTACE	9
10. VÝSTUP Z ODBORNÉ KONZULTACE A JEJÍ UKONČENÍ	9
11. NÁHRADA VÝDAJŮ ZA ODBORNÉ ÚKONY	10
12. OCHRANA INFORMACÍ A ODPOVĚDNOST ŽADATELE	10
13. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	10
14. PŘÍLOHY	11

1. ÚVOD

1.1. ÚČEL METODICKÉHO POKYNU

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“ nebo „SÚKL“) v rámci podpory včasné regulatorní orientace subjektů vyvíjejících inovativní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zajišťuje činnost Inovační kanceláře pro zdravotnické prostředky (dále jen „Inovační kancelář“).

Tento metodický pokyn stanoví podmínky, rozsah a postup poskytování odborných konzultací v rámci Inovační kanceláře, pravidla pro podávání a posuzování žádostí, využití triážního formuláře, průběh konzultace a způsob zachycení jejího výstupu.

Cílem metodického pokynu je zajistit transparentní, jednotný a předvídatelný postup při poskytování odborných konzultací a jednoznačně vymezit jejich účel, rozsah a právní povahu.

1.2. INOVAČNÍ KANCELÁŘ PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Inovační kancelář je specializovaným kontaktním místem SÚKL určeným zejména subjektům podílejícím se na vývoji inovativních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Činnost Inovační kanceláře je zaměřena především na projekty nacházející se v časně fázi vývoje, u nichž je možné základní regulatorní požadavky a doporučení účelně zohlednit při dalším vývoji výrobku a tvorbě regulatorní strategie.

Odborné konzultace mohou být poskytovány zejména vývojářům, budoucím výrobcům, výzkumným organizacím, akademickým pracovištím, zdravotnickým zařízením, start-upům, spin-off společností a dalším fyzickým nebo právnickým osobám podílejícím se na vývoji výrobku.

Činnost Inovační kanceláře je zaměřena rovněž na inovativní výrobky využívající nové technologie, zejména zdravotnický software, software pracující s daty získanými nebo odvozenými z vyšetření vzorků pocházejících z lidského těla, digitální zdravotnické technologie a výrobky využívající systémy umělé inteligence.

Inovační kancelář nenahrazuje činnost výrobce, oznámeného subjektu ani jiného hospodářského subjektu a nepřebírá odpovědnost za stanovení určeného účelu výrobku, kvalifikaci nebo klasifikaci výrobku, volbu postupu posouzení shody ani splnění povinností stanovených použitelnými právními předpisy.

1.3. CÍLE POSKYTOVÁNÍ ODBORNÝCH KONZULTACÍ

Účelem činnosti Inovační kanceláře je umožnit žadatelům získat již v časně fázi vývoje výrobku základní orientaci v regulatorním rámci použitelném na jejich projekt a identifikovat regulatorní otázky, požadavky a rizika významné pro další vývoj výrobku.

Odborné konzultace poskytované v rámci Inovační kanceláře mají žadatelům napomoci zejména k:

- a) správnému nastavení dalšího vývoje výrobku;
- b) identifikaci základních požadavků vyplývajících z použitelného regulatorního rámce;
- c) identifikaci skutečností významných pro kvalifikaci a klasifikaci výrobku;
- d) správnému pochopení významu a způsobu formulace určeného účelu výrobku;
- e) základní orientaci v požadavcích na klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti;
- f) základní orientaci v možných postupech posuzování shody;

- g) identifikaci případné potřeby zapojení oznámeného subjektu;
- h) identifikaci základních povinností výrobce před uvedením výrobku na trh a po jeho uvedení na trh;
- i) identifikaci regulatorních rizik, která mohou ovlivnit další vývoj výrobku.

2. PRÁVNÍ RÁMEC

Činnost Inovační kanceláře a odborné konzultace poskytované v jejím rámci jsou vykonávány v mezích působnosti SÚKL stanovené právními předpisy České republiky a přímo použitelnými právními předpisy Evropské unie.

Činnost Inovační kanceláře a poskytování odborných konzultací se řídí zejména těmito právními předpisy a souvisejícími regulatorními dokumenty:

- a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“);
- b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „IVDR“);
- c) zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů;
- d) vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
- e) vyhláška č. 379/2022 Sb., 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 znění pozdějších předpisů;
- f) relevantní pokyny Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG), společné specifikace, harmonizované normy a další relevantní interpretační dokumenty Evropské unie, jsou-li pro předmět konzultace použitelné.

Souhrnný přehled MDCG dokumentů členěný dle jejich odborného zaměření lze najít na [Guidance – MDCG endorsed documents and other guidance – European Commission \(europa.eu\)](#). Některé z uvedených dokumentů byly neoficiálně přeloženy do českého jazyka a jsou k nalezení [zde](#).

Poskytnutí konzultace v rámci Inovační kanceláře je odborným úkonem SÚKL prováděným v rozsahu jeho zákonné působnosti. Na poskytnutí konzultace není právní nárok.

3. VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ

Pro účely tohoto metodického pokynu se rozumí:

- a) „Inovační kancelář“ specializované kontaktní místo SÚKL zajišťující odborné konzultace zaměřené na základní regulatorní orientaci subjektů podílejících se na vývoji inovativních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- b) „odbornou konzultací“ odborný úkon SÚKL spočívající v projednání předem vymezených regulatorních otázek vztahujících se ke konkrétnímu výrobku nebo projektu;

- c) „žadatelem“ fyzická nebo právnická osoba, která podala žádost o poskytnutí odborné konzultace;
- d) „výrobkem“ výrobek, software, systém nebo jiné řešení, které je předmětem žádosti o konzultaci, bez ohledu na to, zda bylo před uskutečněním konzultace určeno, že spadá do působnosti MDR nebo IVDR;
- e) „triážním formulářem“ standardizovaný formulář tvořící přílohu č. 1 tohoto metodického pokynu, který slouží ke strukturovanému shromáždění základních informací o výrobku a projektu a jako podklad pro předběžné posouzení žádosti a přípravu odborné konzultace;
- f) „časnou fází vývoje“ fáze vývoje výrobku, ve které je možné informace a doporučení získané v rámci základní regulační orientace účelně zohlednit při dalším vývoji výrobku a při tvorbě regulační strategie.

4. ROZSAH A LIMITY ODBORNÉ KONZULTACE

4.1. PŘEDMĚT ODBORNÉ KONZULTACE

Předmětem odborné konzultace mohou být pouze otázky spadající do působnosti SÚKL a odpovídající účelu Inovační kanceláře. Konzultace se vztahuje ke konkrétnímu výrobku nebo konkrétně vymezenému projektu.

V rámci odborné konzultace mohou být s ohledem na charakter výrobku, fázi jeho vývoje a otázky předložené žadatelem projednány zejména:

- a) předběžné posouzení, zda výrobek může s ohledem na deklarovaný určený účel a své charakteristiky spadat do působnosti MDR nebo IVDR;
- b) identifikace skutečností významných pro formulaci určeného účelu výrobku;
- c) základní orientace v pravidlech kvalifikace a klasifikace výrobku;
- d) identifikace základních regulačních požadavků relevantních pro další vývoj výrobku;
- e) základní orientace v požadavcích na klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti;
- f) základní orientace v možných postupech posuzování shody a identifikace případné potřeby zapojení oznámeného subjektu;
- g) základní orientace v povinnostech výrobce před uvedením výrobku na trh a po jeho uvedení na trh;
- h) identifikace významných regulačních rizik projektu;
- i) identifikace oblastí vyžadujících další odborné posouzení nebo řešení mimo rámec Inovační kanceláře.

Obecné dotazy, které nejsou vztaženy ke konkrétnímu výrobku nebo projektu a směřují pouze k obecnému výkladu právních předpisů, nejsou zpravidla předmětem konzultace v rámci Inovační kanceláře.

4.2. LIMITY ODBORNÉ KONZULTACE

Odborná konzultace má orientační a poradenský charakter a nenahrazuje činnosti a odpovědnost žadatele, výrobce, oznámeného subjektu ani jiných subjektů zapojených do vývoje výrobku, posouzení shody a jeho uvedení na trh. SÚKL v rámci odborné konzultace zejména:

- a) SÚKL nezpracovává za žadatele technickou dokumentaci;
- b) nestanovuje za žadatele určený účel výrobku;
- c) nezpracovává program vývoje výrobku ani regulační strategii;

- d)** neprovádí posouzení shody ani certifikaci výrobku;
 - e)** nezpracovává klinické hodnocení, hodnocení funkční způsobilosti ani související dokumentaci;
 - f)** nezpracovává systém řízení rizik ani dokumentaci systému řízení kvality;
 - g)** neposkytuje právní služby ani komerční regulatorní poradenství;
 - h)** neposuzuje úplnost technické dokumentace způsobem odpovídajícím posouzení prováděnému oznámeným subjektem nebo příslušným orgánem v rámci zákonem stanoveného postupu.
- Konzultace je poskytována výhradně na základě informací a dokumentace předložených žadatelem.

5. PRÁVNÍ POVAHA KONZULTACE A JEJÍCH VÝSTUPŮ

Informace, odborné názory a doporučení sdělené v průběhu konzultace nebo zachycené v jejím písemném výstupu vycházejí z informací a dokumentace předložených žadatelem, stavu odborného poznání a právního a regulatorního rámce platného v době uskutečnění konzultace.

Konzultace ani její výstup nepředstavují správní rozhodnutí, závazné stanovisko, osvědčení, předběžné schválení výrobku ani jiný správní akt SÚKL.

Závěry konzultace nejsou závazné pro oznámený subjekt, jiný příslušný orgán České republiky, příslušný orgán jiného členského státu ani orgány a instituce Evropské unie. Poskytnutí konzultace ani její výsledek nepředjímají výsledek případného budoucího správního řízení, kontrolní, dozorové nebo jiné činnosti SÚKL.

6. ŽADATEL A PODÁNÍ ŽÁDOSTI O KONZULTACI

6.1. ŽADATEL

Žadatelem může být fyzická nebo právnická osoba podílející se na vývoji výrobku nebo odpovědná za jeho další vývoj. Žádost může podat rovněž osoba oprávněná jednat za subjekt odpovědný za vývoj výrobku.

6.2. OBSAH A NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI

Žádost musí obsahovat údaje a dokumentaci nezbytné pro předběžné posouzení žádosti a přípravu odborné konzultace, zejména.

- a)** identifikační údaje žadatele;
- b)** jméno a kontaktní údaje kontaktní osoby;
- c)** název nebo jiné jednoznačné označení výrobku;
- d)** stručnou charakteristiku projektu a informaci o aktuální fázi jeho vývoje;
- e)** popis výrobku a jeho principu fungování;
- f)** návrh nebo aktuální znění určeného účelu výrobku;
- g)** identifikaci cílové populace a předpokládaných uživatelů, jsou-li v dané fázi vývoje známi;
- h)** konkrétní otázky nebo oblasti navrhované k projednání;
- i)** seznam účastníků konzultace za žadatele;

j) vyplněný triážní formulář;

k) další dokumentaci relevantní pro předmět konzultace.

6.3. DOKUMENTACE PŘEDKLÁDANÁ ŽADATELEM

Rozsah předkládané dokumentace musí být přiměřený účelu a předmětu konzultace. Žadatel předkládá pouze dokumentaci relevantní pro posouzení žádosti a přípravu konzultace.

Rozsah dokumentace musí umožnit SÚKL porozumět výrobku, jeho principu fungování, předpokládanému určenému účelu, aktuální fázi vývoje a regulatorním otázkám navrhovaným k projednání. SÚKL může žadatele vyzvat k doplnění, upřesnění nebo omezení rozsahu předložených informací a dokumentace.

7. TRIÁŽNÍ FORMULÁŘ

7.1. POSTAVENÍ TRIÁŽNÍHO FORMULÁŘE

Triážní formulář tvoří přílohu č. 1 tohoto metodického pokynu a je standardizovaným vstupním dokumentem používaným při podávání a posuzování žádostí o odbornou konzultaci v rámci Inovační kanceláře.

Předložení vyplněného triážního formuláře je podmínkou provedení předběžného odborného posouzení žádosti, nestanoví-li SÚKL v odůvodněném případě jinak.

7.2. ÚČEL A POUŽITÍ TRIÁŽNÍHO FORMULÁŘE

Triážní formulář slouží ke strukturovanému shromáždění informací o výrobku a projektu v rozsahu nezbytném pro posouzení žádosti, přípravu odborné konzultace a její efektivní vedení.

Prostřednictvím triážního formuláře jsou získávány zejména informace o výrobku, aktuální fázi jeho vývoje, předpokládaném určeném účelu, cílové populaci a předpokládaných uživatelích a další skutečnosti významné pro posouzení možného regulatorního statusu výrobku, jeho kvalifikace a klasifikace. U softwarových výrobků formulář umožňuje zachytit rovněž informace o jejich funkčních a klinických charakteristikách, způsobu práce s daty a dalších skutečnostech významných pro regulatorní posouzení.

V průběhu konzultace slouží formulář jako podklad pro odbornou diskusi a jeho relevantní části mohou být na základě projednaných skutečností doplněny nebo upřesněny.

7.3. VYPLNĚNÍ A PŘEDLOŽENÍ TRIÁŽNÍHO FORMULÁŘE

Žadatel vyplní triážní formulář v rozsahu odpovídajícím aktuální fázi vývoje výrobku a informacím dostupným v době podání žádosti.

Není-li určitá informace v době podání žádosti známa nebo nemá-li žadatel dostatek podkladů pro její uvedení, uvede tuto skutečnost v příslušné části formuláře. Má-li žadatel pochybnosti o správném posouzení některé ze skutečností významných pro regulatorní status výrobku, jeho kvalifikaci nebo klasifikaci, může tuto skutečnost označit k projednání v rámci odborné konzultace.

Neúplné vyplnění jednotlivých částí triážního formuláře není samo o sobě důvodem pro odmítnutí žádosti, pokud předložené informace umožňují identifikovat výrobek a jeho předpokládaný určený účel, posoudit žádost a připravit odbornou konzultaci.

7.4. POVAHA POSOUZENÍ TRIÁŽNÍHO FORMULÁŘE

Vyplnění triážního formuláře, jeho posouzení SÚKL ani doplnění nebo upřesnění údajů v souvislosti s odbornou konzultací nepředstavují závazné určení regulatorního statusu výrobku, závazné zatřídění zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro ani jiný závazný regulatorní výstup SÚKL.

Potřebuje-li žadatel získat jednoznačné určení regulatorního statusu konkrétního výrobku, využije příslušný postup SÚKL v rámci hraniční agendy. V případech stanovených právními předpisy je výsledkem tohoto formalizovaného postupu rozhodnutí SÚKL, kterým je regulatorní status konkrétního výrobku závazně určen.

Postup v rámci hraniční agendy je samostatným postupem odlišným od odborné konzultace poskytované v rámci Inovační kanceláře. Podrobné informace o příslušných odborných úkonech, způsobu podání žádosti a požadovaných podkladech jsou zveřejněny na internetových stránkách SÚKL.

8. POSOUZENÍ ŽÁDOSTI O KONZULTACI

8.1. POSOUZENÍ ŽÁDOSTI A STANOVENÍ DALŠÍHO POSTUPU

Po obdržení žádosti SÚKL provede posouzení, zda žádost splňuje podmínky pro poskytnutí odborné konzultace v rámci Inovační kanceláře a zda předložené informace a dokumentace umožňují řádnou přípravu a uskutečnění konzultace.

Při posouzení žádosti SÚKL hodnotí zejména:

- a) zda předmět žádosti spadá do působnosti SÚKL;
- b) zda žádost odpovídá účelu a zaměření Inovační kanceláře;
- c) zda se výrobek nachází ve fázi vývoje, ve které lze základní regulatorní orientaci poskytovanou Inovační kanceláří účelně využít pro jeho další vývoj;
- d) zda je výrobek, jeho princip fungování, předpokládaný určený účel a aktuální fáze vývoje popsána v rozsahu nezbytném pro přípravu odborné konzultace;
- e) zda byl předložen triážní formulář a zda obsahuje informace nezbytné pro posouzení žádosti a přípravu odborné konzultace;
- f) zda jsou otázky nebo oblasti navrhované žadatelem k projednání dostatečně určité a odpovídají rozsahu odborných konzultací poskytovaných v rámci Inovační kanceláře;
- g) zda rozsah a odborná složitost otázek umožňují jejich řádné projednání v rámci jedné odborné konzultace;
- h) zda předmět žádosti nemůže být vhodněji řešen v rámci jiného typu odborné konzultace, odborného úkonu nebo jiného postupu SÚKL.

Vyžadují-li předložené informace, triážní formulář nebo související dokumentace doplnění nebo upřesnění, může SÚKL vyzvat žadatele k jejich doplnění nebo upřesnění v rozsahu nezbytném pro dokončení posouzení žádosti.

S ohledem na výsledek posouzení může SÚKL navrhnout změnu nebo omezení předmětu konzultace, rozdělení požadovaných témat do více samostatných konzultací nebo doporučit využití jiného odborného úkonu či postupu SÚKL.

Na základě výsledku posouzení a případného doplnění předložených informací SÚKL žádost přijme k poskytnutí odborné konzultace, nebo ji odmítne. Žádost může být odmítnuta zejména tehdy, pokud nespadá do působnosti SÚKL, neodpovídá účelu Inovační kanceláře, předložené informace neumožňují řádnou přípravu a uskutečnění konzultace, požadované otázky překračují rozsah odborných konzultací poskytovaných v rámci Inovační kanceláře nebo má být předmět žádosti řešen v rámci jiného zákonem stanoveného postupu či odborného úkonu SÚKL.

O výsledku posouzení žádosti a dalším postupu při jejím vyřízení SÚKL žadatele informuje.

9. PRŮBĚH ODBORNÉ KONZULTACE

Odborná konzultace se uskutečňuje v termínu dohodnutém se žadatelem, a to osobně, distanční formou prostřednictvím videokonference nebo hybridní formou.

Standardní délka odborné konzultace činí 60 minut, není-li s ohledem na její předmět a rozsah dohodnuto jinak.

Žadatel může v úvodu konzultace stručně představit výrobek a otázky, které jsou předmětem konzultace. Délka úvodního představení by zpravidla neměla přesáhnout 15 minut.

Konzultace je vedena v rozsahu otázek přijatých SÚKL k projednání. V jejím průběhu mohou být upřesněny informace uvedené v žádosti a triážním formuláři a projednány další skutečnosti, které přímo souvisejí s předmětem konzultace a jsou významné pro základní regulační orientaci žadatele.

Pokud v průběhu konzultace vyvstane otázka, která nemůže být s ohledem na svůj rozsah, odbornou složitost nebo povahu řádně posouzena v rámci konzultace, SÚKL může doporučit její řešení v rámci jiného odborného úkonu nebo postupu.

Bez předchozího souhlasu SÚKL není dovoleno pořizovat zvukový ani obrazový záznam konzultace.

10. VÝSTUP Z ODBORNÉ KONZULTACE A JEJÍ UKONČENÍ

Z odborné konzultace může být vypracován písemný zápis. Návrh zápisu vypracovává žadatel a zasílá jej SÚKL do 5 pracovních dnů ode dne uskutečnění konzultace, nebyla-li dohodnuta jiná lhůta.

Návrh zápisu musí věcně a přesně zachycovat předmět konzultace, skutečnosti významné pro odborné posouzení projednávaných otázek, průběh odborné diskuse a její závěry. Součástí zápisu mohou být rovněž doporučení dalšího postupu nebo uvedení otázek, které nebylo možné v rámci konzultace uzavřít.

SÚKL návrh zápisu posoudí a v případě potřeby jej upraví nebo doplní tak, aby odpovídal obsahu a závěrům uskutečněné konzultace. Konečnou verzi zápisu zašle žadateli zpravidla do 15 pracovních dnů od jeho obdržení, nebyla-li dohodnuta jiná lhůta.

Pokud žadatel návrh zápisu ve stanovené nebo dohodnuté lhůtě nepředloží, je konzultace ukončena bez písemného výstupu.

Písemný zápis zachycuje obsah odborné konzultace ve vztahu ke skutečnostem a podkladům, které byly SÚKL předloženy a projednány. Jeho právní povaha se řídí kapitolou 5 tohoto metodického pokynu.

11. NÁHRADA VÝDAJŮ ZA ODBORNÉ ÚKONY

Poskytnutí odborné konzultace v rámci Inovační kanceláře podléhá úhradě náhrady výdajů za odborné úkony prováděné SÚKL v souladu s platnými právními předpisy.

Výše náhrady výdajů a příslušný kód odborného úkonu se stanoví podle rozsahu a charakteru požadované konzultace. Žadatel je před uskutečněním konzultace informován o příslušném kódu odborného úkonu a způsobu úhrady.

Před provedením platby je žadatel povinen postupovat podle aktuálních pokynů zveřejněných SÚKL. Je-li vyžadována úhrada zálohy, musí být záloha uhrazena před poskytnutím odborného úkonu. SÚKL konzultaci neposkytne, nebyla-li náhrada výdajů nebo záloha uhrazena řádně a včas.

12. OCHRANA INFORMACÍ A ODPOVĚDNOST ŽADATELE

SÚKL nakládá s informacemi a dokumentací předloženými v souvislosti s žádostí o konzultaci v souladu s příslušnými právními předpisy a interními pravidly SÚKL.

Žadatel odpovídá za správnost, úplnost a aktuálnost informací předložených SÚKL.

Dojde-li po uskutečnění konzultace ke změně určeného účelu, konstrukce, principu fungování, softwarových funkcí, použitých dat, cílové populace, způsobu použití výrobku nebo jiných skutečností významných pro regulační posouzení, nemusí být závěry konzultace na změněný výrobek použitelné.

13. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Postup podle tohoto metodického pokynu může být v odůvodněných případech přiměřeně upraven s ohledem na povahu výrobku, fázi jeho vývoje, rozsah a předmět žádosti, potřebu zapojení dalších odborných útvarů SÚKL nebo jiné skutečnosti významné pro řádné poskytnutí odborné konzultace.

Odchylka od standardního postupu musí být odůvodněna a odpovídajícím způsobem zaznamenána v dokumentaci související s konzultací. Tento metodický pokyn nabývá účinnosti dnem po zveřejnění na internetových stránkách SÚKL.

14. PŘÍLOHY

Nedílnou součástí tohoto metodického pokynu je:

Příloha č. 1 – Triážní formulář Inovační kanceláře pro zdravotnické prostředky