Zadávací dokumentace

pro podlimitní veřejnou zakázku na služby

zadávanou dle § 53 zákona č. 134/2016 Sb.,

o zadávání veřejných zakázek (v platném znění) (dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“),

ve zjednodušeném podlimitním řízení

s názvem

**„Nová nařízení EU o zdravotnických prostředcích“**

ČÁST 2

oBCHODNÍ PODMÍNKY – NÁVRHY SMLOUVY

solo.eps

**SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ VZDĚLÁVACÍCH KURZŮ**

**ČR - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, organizační složka státu**

Sídlo: Biskupský dvůr 1148/5, 110 00, Praha 1

Zastoupený: Mgr. Viktorem Pokorným, předsedou Úřadu

IČ: 48135267

DIČ: není plátce DPH

Bankovní spojení: Česká národní banka, pobočka Praha

Číslo účtu: 21622001/0710

(dále jen „**objednatel**“ nebo „**Úřad**“)

a

**Porta Medica s.r.o.**

Sídlo: *Dlouhá 714/36, 110 00 Praha 1 – Stará Město*

Zastoupen: JUDr. Jakubek Králem, Ph.D., a Ing. Alešem Martinovským, jednateli

IČ: 03301931

DIČ: CZ03301931

Bankovní spojení: Fio banka, a.s.

Číslo účtu: 2600706866/2010

(dále jen „**dodavatel**“)

(ve smlouvě společně dále jen „smluvní strany“)

**uzavírají níže uvedeného roku, měsíce a dne tuto smlouvu o zajištění vzdělávacího kurzu podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění**

**I.**

**Preambule**

(A) Na území bývalého Československa existovala v minulosti velká výrobní kapacita v oblasti zdravotnických prostředků. Ačkoliv většina z těchto výrobců již neexistuje, stále přetrvává i v České republice tradice výroby zdravotnických prostředků a počet jejich výrobců postupně roste. Jedná se jak o výrobce takzvaných spotřebních materiálů, tak speciální přístrojové techniky. Oba tyto segmenty představují výrobu s vysokou přidanou hodnotou a mají potenciál být významným přispěvatelem do českého HDP.

(B) Noví začínající výrobci, jakož i dlouhodobě fungující renomovaní výrobci se však setkávají s náročným prostředím právní regulace, zejména v oblasti vstupu na trh, povýrobního sledování (vigilance), provozování zdravotnických prostředků a v mnohých dalších.

(C) Dne 5. 4. 2017 byla na úrovni EU s konečnou platností přijata dvě nová nařízení, regulující oblast zdravotnických prostředků (obecných) a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (tzv. IVD).

(D) Obě nová nařízení EU přinášejí potřebnou míru aktualizace regulačního rámce pro zdravotnické prostředky, přináší však zároveň zvýšení administrativní zátěže a komplikují či úplně znemožňují některé jednoduché procesy, o které se mnoho výrobců v současnosti opírá.

(E) Prakticky pro všechny výrobce bude přijetí nového regulačního rámce přinášet revoluční změny. Pro malé a střední výrobce bude navíc podstatné začít s přípravou na nová nařízení o zdravotnických prostředcích co nejdříve, neboť pozdní aplikace těchto pravidel by pro ně mohla být likvidační, vzhledem k udržení dlouhodobé konkurenceschopnosti a míry inovace.

(F) Úřad se proto domnívá, že je třeba připravit pro tuzemské výrobce a pro oznámené subjekty vysoce kvalitní vzdělávací kurz podrobně vysvětlující nové požadavky a vhodné způsoby jejich implementace.

(G) Úřad, jakožto orgán veřejné správy s celostátní působností v oblasti

a) technických požadavků stanovených pro zdravotnické prostředky,

b) státního zkušebnictví,

c) technické normalizace,

d) dohledu a metodického vedení notifikovaných osob (oznámených subjektů) v oblasti zdravotnických prostředků,

se rozhodl uskutečnit vzdělávací kurz „Nová nařízení EU o zdravotnických prostředcích“.

(H) S ohledem na implementační lhůty obsažené v nařízení EU o zdravotnických prostředcích a nařízení EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se Úřad rozhodl kurz uskutečnit v období říjen 2017 až červen 2020.

(I) Počet účastníků kurzu bude závislý na zájmu zástupců výrobců a oznámených subjektů pro oblast zdravotnických prostředků, nicméně nezbytné je zajištění kapacity pro 40 stálých účastníků, kteří absolvují celý kurz.

(J) V rámci naplňování politiky podpory tuzemského průmyslu s vysokou přidanou hodnotou a v souladu s proexportní politikou vlády přistoupí Úřad k zajištění financování odborné části kurzu.

**II.**

**Předmět smlouvy**

(1) Dodavatel se zavazuje pro Objednatele odborně a organizačně zajistit realizaci vzdělávacího kurzu „Nová nařízení EU o zdravotnických prostředcích“ (dále jen „kurz“), dle Osnovy vzdělávacího kurzu, která je přílohou č. 1 této smlouvy.

(2) Objednatel se zavazuje uhradit Dodavateli smluvní odměnu pokrývající

a) přípravu koncepce kurzu,

b) prostory pro výuku, prezentační a výukovou techniku,

c) zkušební testy a jejich hodnocení,

d) práci lektorů,

e) ubytování a cestovní náklady lektorů,

f) certifikáty pro účastníky.

(3) Dodavatel může po dohodě s Objednatelem využít odborné a technické kapacity Objednatele (odborní pracovníci Objednatele mohou participovat na lektorské činnosti, stejně tak mohou být využity konferenční prostory Objednatele). Případná finanční vyrovnání související s poskytnutím lektorské činnosti pracovníků Objednatele nebo s poskytnutím konferenčních prostor Objednatele, není předmětem této smlouvy a bude závislá na dohodě smluvních stran.

**III.**

**Časový harmonogram kurzu**

(1) Kurz bude uskutečněn v období 2017 až 2020.

(2) Jednotlivá školení a semináře budou uskutečněny následovně:

a) 1. období – podzim 2017 (říjen až prosinec 2017)

* 1x půldenní seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 3x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“

b) 2. období – jaro 2018 (únor až červen 2018)

* 1x půldenní seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 2x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“
* 1x konference pro odbornou veřejnost a pro účastníky kurzů

c) 3. období – podzim 2018 (říjen až prosinec 2018)

* 1x půldenní seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 3x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“

d) 4. období – jaro 2019 (únor až červen 2019)

* 1x půldenní seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 2x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“
* 1x konference pro odbornou veřejnost a pro účastníky kurzů

e) 5. období – podzim 2019 (říjen až prosinec 2019)

* 1x půldenní seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 3x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“

f) 6. období – jaro 2020 (únor až červen 2020)

* 1x půldenní seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 2x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“
* 1x závěrečná konference pro odbornou veřejnost a pro účastníky kurzů

(3) Na základě zájmu účastníků a naplněnosti kurzů může být skutečný počet realizovaných kurzů snížen nebo zvýšen o 20 %.

**IV.**

**Smluvní odměna**

(1) Objednatel uhradí Dodavateli smluvní odměnu celkem ve výši 2 700 000 Kč bez DPH a za každé období podle čl. III odst. 2:

1. období – podzim 2017 (říjen až prosinec 2017) 450 000 Kč bez DPH

2. období – jaro 2018 (únor až červen 2018) 450 000 Kč bez DPH

3. období – podzim 2018 (říjen až prosinec 2018) 450 000 Kč bez DPH

4. období – jaro 2019 (únor až červen 2019) 450 000 Kč bez DPH

5. období – podzim 2019 (říjen až prosinec 2019) 450 000 Kč bez DPH

6. období – jaro 2020 (únor až červen 2020) 450 000 Kč bez DPH

(2) Dodavatel vystaví Objednateli faktury na dílčí plnění s následujícími daty uskutečnění zdanitelného plnění:

a) do 30. prosince 2017 za plnění dle bodu III.2.a)

b) do 15. července 2018 za plnění dle bodu III.2.b)

c) do 30. prosince 2018 za plnění dle bodu III.2.c)

d) do 15. července 2019 za plnění dle bodu III.2.d)

e) do 30. prosince 2019 za plnění dle bodu III.2.e)

f) do 15. července 2020 za plnění dle bodu III.2.f)

(3) Celková cena za provedení služeb byla sjednána jako cena pevná.

(4) Platba bude probíhat výhradně v českých korunách. Rovněž veškeré cenové údaje a platební doklady budou uváděny v této měně.

(5) Objednatel neposkytuje na Plnění dle této Smlouvy zálohy.

(6) Doba splatnosti faktur (daňových dokladů) se stanovuje do 30 kalendářních dnů ode dne doručení Objednateli. Úhrada faktur bude provedena bezhotovostně na základě Zhotovitelem řádně vystaveného a prokazatelně doručeného daňového dokladu (faktur), a to na bankovní účet uvedený na tomto daňovém dokladu (fakturách). Přílohou daňového dokladu (faktury) je doklad o rozsahu poskytovaného plnění dle této Smlouvy.

(7) Daňový doklad bude obsahovat pojmové náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb. – o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb. – o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, je Objednatel oprávněn daňový doklad vrátit ve lhůtě do data jeho splatnosti Dodavateli. Dodavatel je povinen takový daňový doklad opravit, event. vystavit nový daňový doklad - lhůta splatnosti počíná v takovém případě běžet ode dne doručení opraveného či nově vystaveného dokladu Objednateli.

(8) Smluvní strany se dohodly na tom, že jakákoliv peněžitá plnění dle této Smlouvy jsou řádně a včas splněna, pokud byla příslušná částka odepsána z účtu povinné strany ve prospěch účtu oprávněné Smluvní strany nejpozději v poslední den splatnosti.

**V.**

**Věcná náplň kurzu**

(1) V kurzu bude zajištěna přiměřená časová dotace na tyto hlavní oblasti:

a) Koncepce nového regulačního rámce

b) Detailní změny v regulaci zdravotnických prostředků

c) Rozdíly oproti stávajícímu stavu

d) Detailní rozbor jednotlivých článků nových nařízení

e) Zvláštní pozornost bude věnována postupům posuzování shody

f) Zvláštní pozornost bude věnována klinickému hodnocení a následnému klinickému hodnocení po uvedení na trh

g) Časová osa implementace povinností

h) Volba taktiky přípravy organizace na nové povinnosti a vazba na strategii organizace

i) Příprava implementačního plánu

j) Řešení praktických případů a případových studií

**VI.**

**Finanční podmínky pro účastníky kurzu**

(1) Dodavatel je povinen zajistit, že účastníkům kurzu budou zdarma zajištěny následující služby

a) příprava koncepce kurzu,

b) prostory pro výuku, prezentační a výukovou technika,

c) zkušební testy a jejich hodnocení,

d) realizace dodávky kurzů, včetně práce lektorů (zahrnuje ubytování a cestovních náklady lektorů),

e) certifikáty o absolvování kurzu.

(2) Dodavatel je oprávněn stanovit účastníkům kurzu účastnický poplatek, který je příjmem Dodavatele, pokrývající následující služby

a) studijní materiály a podklady pro přednášky,

b) příprava případových studií,

c) drobné občerstvení v průběhu kurzu.

(3) Dodavatel účastníkům kurzu může nabídnout následující samostatně hrazené fakultativní služby

a) ubytování účastníků kurzu,

b) řešení individuálních odborných problémů konkrétních účastníků kurzu,

c) společenský program.

**VII.**

**Odborné požadavky na Dodavatele**

Dodavatel je povinen zajistit splnění následujících odborných požadavků

a) kurz povedou minimálně čtyři erudovaní lektoři znalí problematiky regulace zdravotnických prostředků,

b) alespoň dva lektoři musí mít vysokoškolské magisterské vzdělání v oboru Právo,

c) alespoň dva lektoři musí mít vysokoškolské magisterské vzdělání v technickém oboru,

d) alespoň dva lektoři musí disponovat vysokoškolským titulem Ph.D.,

e) alespoň dva lektoři musí disponovat praxí v oblasti regulace zdravotnických prostředků minimálně 5 let (státní správa nebo soukromý sektor),

f) alespoň jeden lektor musí disponovat praxí v řídící pozici u výrobce nebo distributora zdravotnických prostředků minimálně 5 let.

**VIII.**

**Smluvní pokuty, úrok z prodlení**

1. Pro případ porušení níže uvedených smluvních povinností si dohodly Smluvní strany ve smyslu ustanovení § 2048 občanského zákoníku níže uvedené smluvní pokuty. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevylučuje právo na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, a to ve výši, v jaké smluvní pokutu převyšuje. Pohledávka Objednatele na zaplacení smluvní pokuty může být započítána s pohledávkou Dodavatele na zaplacení ceny.
2. V případě porušení ust. VII této smlouvy se Dodavatel zavazuje uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 10 000,- Kč za každé zjištění porušující ust. VII. Této smlouvy a to i opakovaně.
3. Pro případ prodlení Objednatele se splněním povinnosti uhradit daňový doklad v rozsahu, v jakém dle této Smlouvy vznikl Zhotoviteli nárok na jeho úhradu nebo sjednaly Smluvní strany této Smlouvy úrok z prodlení ve výši 0,02% z částky, s jejímž zaplacením bude Objednatel v prodlení.
4. Smluvní pokuta a úrok z prodlení jsou splatné do třiceti dnů od data, kdy byla povinné straně doručena písemná výzva k zaplacení ze strany oprávněné strany, a to na účet oprávněné strany uvedený v písemné výzvě.
5. Každá Smluvní Strana odpovídá druhé Smluvní straně za škodu způsobenou porušením povinností z této Smlouvy, ledaže prokáže, že porušení povinností bylo způsobeno okolnostmi vylučujícími odpovědnost.

**IX.**

**Odstoupení od smlouvy**

1. Kterákoliv Smluvní strana může od této Smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této Smlouvy druhou Smluvní stranou.
2. Pro účely této Smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující Smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení Smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá Smluvní strana neměla zájem Smlouvu uzavřít; zejména

* prodlení Dodavatele s provedením Předmětu plnění o více než 5 dní; nebo
* jestliže Dodavatel ujistil Objednatele, že Předmět plnění má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Objednatelem vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým; nebo
* v případě, že se kterékoliv prohlášení Zhotovitele uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé.

1. Odstoupení od této Smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující Smluvní strany, jinak je odstoupení od této Smlouvy neplatné. Tato Smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující Smluvní strany o odstoupení druhé Smluvní straně.
2. Odstoupení od této Smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

**X.**

**Vyhrazená změna závazku**

1. Objednatel si vyhrazuje ve smyslu s ust. § 100 odst. 3 ZZVZ možnost použití jednacího řízení bez uveřejnění za podmínek dle ust. § 66 ZZVZ pro poskytnutí nových služeb Dodavatelem spočívajících v navýšení nebo snížení počtu realizovaných kurzů o 20% v závislosti na zájmu účastníků a naplněnosti kurzů.
2. Objednatel stanovuje dobu využití práva z vyhrazené změny závazku na 3 roky od uzavření smlouvy se Dodavatelem.
3. Cena za realizaci vyhrazených služeb není součástí ceny plnění dle čl. IV této smlouvy a bude stanovena dle ust. § 66 ZZVZ

**XI.**

**Ukončení smlouvy**

1. Tato Smlouva může být před uplynutím doby trvání této Smlouvy ukončena písemnou dohodou Smluvních stran.
2. Tato Smlouva může být ukončena výpovědí, neposkytuje-li kterákoli ze Smluvních stran dostatečnou součinnost nezbytnou ke splnění závazku založeného Smlouvu a tento stav neodstraní ani v situaci kdy na tuto skutečnost byla upozorněna druhou Smluvní stranou.
3. Výpovědní lhůta pro ukončení Smlouvy se sjednává na jeden měsíc pro obě Smluvní strany, její běh začíná prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé Smluvní straně.

**XII.**

**Společná ustanovení**

1. Objednatel a zhotovitel se dohodli na tom, že jakákoliv peněžitá plnění dle smlouvy jsou řádně a včas splněna, pokud byla příslušná částka odepsána z účtu povinné strany ve prospěch účtu oprávněné smluvní strany (věřitele) nejpozději v poslední den splatnosti.
2. Pokud kterékoliv ustanovení této smlouvy nebo jeho část bude neplatné či nevynutitelné a/nebo se stane neplatným či nevynutitelným a/nebo bude shledáno neplatným či nevynutitelným soudem či jiným příslušným orgánem, pak tato neplatnost či nevynutitelnost nebude mít vliv na platnost či vynutitelnost ostatních ustanovení smlouvy nebo jejich částí.
3. Není-li touto smlouvou stanoveno výslovně něco jiného, lze tuto smlouvu měnit, doplňovat a upřesňovat pouze oboustranně odsouhlasenými, písemnými a průběžně číslovanými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, které musí být obsaženy na jedné listině.
4. Přílohy uvedené v textu této smlouvy a sumarizované v závěrečných ustanoveních smlouvy tvoří nedílnou součást smlouvy.
5. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky. Smluvní strany sjednávající ve smyslu ustanovení § 89 a zákona č. 99/1963 Sb. – občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů, pro spory vyplývající z této smlouvy či s touto smlouvou související, místní příslušnost soudu.
6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy založené touto smlouvou řídí ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, pokud v této smlouvě není ujednáno odchylně od citovaného zákona.

**XIII.**

**Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu. Smluvní strany prohlašují, že se s obsahem smlouvy řádně seznámily, že byla sepsána dle jejich svobodné a vážné vůle a nebyla sjednána v časové tísni a za nápadně nevýhodných podmínek.
2. Tato smlouva se řídí platným právním řádem České republiky, a to zejména zákonem č. 89/2012 Sb., v platném znění.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou originálech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
4. Nedílnou součást této smlouvy tvoří jako přílohy této smlouvy:

* Příloha č. 1: OSNOVA VZDĚLÁVACÍHO KURZU ÚNMZ

1. Změny této smlouvy jsou možné pouze na základě dohody obou smluvních stran formou písemných dodatků k této smlouvě.

V Praze dne 15.9. 2017

*podpis podpis*

-------------------------------- --------------------------------

Mgr. Viktor Pokorný JUDr. Jakub Král, PH.D.

předseda Úřadu jednatel

Objednatel Dodavatel

*podpis*

--------------------------------

Ing. Aleš Martinovský

jednatel

Dodavatel

OSNOVA VZDĚLÁVACÍHO KURZU ÚNMZ

„NOVÁ NAŘÍZENÍ   
O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH“

Na území bývalého Československa existovala v minulosti velká výrobní kapacita v oblasti zdravotnických prostředků. Ačkoliv většina z těchto výrobců již neexistuje, stále přetrvává i v České republice tradice výroby zdravotnických prostředků a počet jejich výrobců postupně roste. Jedná se jak o výrobce takzvaných spotřebních materiálů, tak speciální přístrojové techniky. Oba tyto segmenty představují výrobu s vysokou přidanou hodnotou a mají potenciál být významným přispěvatelem do českého HDP. Noví začínající výrobci se však setkávají s náročným prostředím právní regulace, zejména v oblasti vstupu na trh, povýrobního sledování (vigilance), provozování zdravotnických prostředků a v mnohých dalších. Dne 5. 4. 2017 byla na úrovni EU s konečnou platností přijata dvě nová nařízení, regulující oblast zdravotnických prostředků (obecných) a zdravotnických prostředků in vitro (tzv. IVD). Konsolidovaný text obou nařízení je již k dispozici také v českém překladu.

Obě tato nařízení přinášejí potřebnou míru aktualizace regulačního rámce pro zdravotnické prostředky, přináší však zároveň zvýšení administrativní zátěže a komplikují či úplně znemožňují některé jednoduché procesy, o které se mnoho výrobců v současnosti opírá. Prakticky pro všechny výrobce bude přijetí nového regulačního rámce přinášet revoluční změny. Pro malé a střední výrobce bude navíc podstatné začít s přípravou na nová nařízení o zdravotnických prostředcích co nejdříve, neboť pozdní aplikace těchto pravidel by pro ně mohla být likvidační, vzhledem k udržení dlouhodobé konkurenceschopnosti a míry inovace. Domníváme se proto, že je třeba připravit pro české výrobce vysoce kvalitní vzdělávací cyklus v oblasti nových evropských nařízení o zdravotnických prostředcích.

## Obsah

[1. Cíl 3](#_Toc479667156)

[2. Cílová skupina 3](#_Toc479667157)

[2.1 Cílová skupina – právnické osoby 3](#_Toc479667158)

[2.2 Cílová skupina – konkrétní účastníci (fyzické osoby) 4](#_Toc479667159)

[3. Program kurzů 4](#_Toc479667160)

[3.1 Kurzy pro generální ředitele a členy řídících výborů 4](#_Toc479667161)

[3.2 Kurzy pro ostatní zaměstnance 5](#_Toc479667162)

[4. Časová dotace 5](#_Toc479667163)

[5. Potvrzení o absolvování 6](#_Toc479667164)

[6. Finanční zajištění kurzu 6](#_Toc479667165)

[7. Personální a materiálně-technické zajištění 7](#_Toc479667166)

## 1. Cíl

Poskytnutí služby specializovaného vzdělávání (vzdělávacího programu) pro výrobce zdravotnických prostředků, oznámené subjekty v oblasti zdravotnických prostředků a další osoby, jež zacházejí se zdravotnickými prostředky, vč. klinických výzkumných center, v oblasti nového regulačního rámce stanoveného novými nařízeními EU o zdravotnických prostředcích. Předpokládaná kapacita vzdělávacího kurzu ÚNMZ činí 30 stálých účastníků, kteří absolvují celý kurz.

## 2. Cílová skupina

### 2.1 Cílová skupina – právnické osoby

**PRIMÁRNÍ**

* Čeští výrobci zdravotnických prostředků.
* Oznámené subjekty pro oblast zdravotnických prostředků působící na území České republiky.

**SEKUNDÁRNÍ**

* Distributoři, dovozci a zplnomocnění zástupci zacházející se zdravotnickými prostředky.
* Klinická pracoviště, ve kterých se zdravotnické prostředky používají nebo ve kterých probíhá či je plánováno, že bude probíhat vývoj zdravotnických prostředků. Definováno podle současné národní legislativy, jedná se o pracoviště, která se podílí na získávání klinických údajů podle § 11 odst. 3 písm. b) a c), nebo jsou na těchto pracovištích získávány klinické údaje formou klinické zkoušky podle § 11 odst. 3 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb.
* Dále výrobci jiných produktů, jako např. léčivých přípravků nebo kosmetiky, případně distributoři, kteří plánují stát se výrobcem zdravotnických prostředků, protože vyvíjejí nebo plánují vyvíjet zdravotnické prostředky s cílem uvést je na trh EU na území České republiky. Za výrobce je považována osoba definovaná jako výrobce novým nařízením EU o zdravotnických prostředcích.

### 2.2 Cílová skupina – konkrétní účastníci (fyzické osoby)

Zaměstnanci výše uvedených právnických osob, kteří jsou zodpovědní za jednu nebo více následujících oblastí:

1. strategický a marketingový plán,
2. vývoj a návrh zdravotnického prostředku,
3. financování a finanční plánování,
4. implementace technických norem,
5. implementace systému řízení kvality,
6. výroba zdravotnických prostředků,
7. proces posuzování shody před uvedením na trh,
8. klinické hodnocení, včetně následného klinického hodnocení po uvedení na trh,
9. další sledování zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh (vigilance),
10. komercionalizace výsledků vývoje a výroby,
11. zdravotničtí pracovníci používající zdravotnické prostředky a/nebo podílející se na jejich klinickém hodnocení před nebo po uvedení na trh.

Typickým představitelem takového pracovníka je např. „Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů“ ve smyslu textu nových nařízení o zdravotnických prostředcích, pracovníci zodpovědní za řízení kvality či pracovníci marketingu.

Zvláštní kurzy budou uskutečněny pro cílovou skupinu generálních ředitelů a zástupců řídících výborů za účelem jejich seznámení s příležitostmi a riziky, které z nových nařízení vyplývají pro jimi řízené organizace.

## 3. Program kurzů

### 3.1 Kurzy pro generální ředitele a členy řídících výborů

V kurzu bude zajištěna přiměřená časová dotace na tyto hlavní oblasti:

1. Koncepce nového regulačního rámce
2. Hlavní změny v regulaci zdravotnických prostředků
3. Rozdíly oproti stávajícímu stavu
4. Dopady do strategického řízení výrobců a ostatních osob zacházejících se zdravotnickými prostředky
5. Hlavní příležitosti a rizika
6. Časová osa implementace povinností
7. Volba taktiky přípravy na splnění nároků nařízení pro zdravotnické prostředky a nařízení pro IVD

### 3.2 Kurzy pro ostatní zaměstnance

V kurzu bude zajištěna přiměřená časová dotace na tyto hlavní oblasti:

1. Koncepce nového regulačního rámce
2. Detailní změny v regulaci zdravotnických prostředků
3. Rozdíly oproti stávajícímu stavu
4. Detailní rozbor jednotlivých článků nových nařízení
5. Postupy posuzování shody
6. Klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh
7. Časová osa implementace povinností
8. Volba taktiky přípravy na splnění nároků nařízení pro zdravotnické prostředky a nařízení pro IVD
9. Příprava implementačního plánu
10. Řešení praktických případů a případových studií

## 4. Časová dotace

Vzdělávací program je navržen na období tří navazujících let, což odpovídá lhůtě, která se stanovena pro implementaci nového nařízení o zdravotnických prostředcích.

***1. období – podzim 2017 (říjen až prosinec 2017)***

* 1x krátký seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 3x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“

***2. období – jaro 2018 (únor až červen 2018)***

* 1x krátký seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 2x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“
* 1x konference pro odbornou veřejnost a pro účastníky kurzů

***3. období – podzim 2018 (říjen až prosinec 2018)***

* 1x krátký seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 3x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“

***4. období – jaro 2019 (únor až červen 2019)***

* 1x krátký seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 2x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“
* 1x konference pro odbornou veřejnost a pro účastníky kurzů

***5. období – podzim 2019 (říjen až prosinec 2019)***

* 1x krátký seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 3x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“

***6. období – jaro 2020 (únor až červen 2020)***

* 1x krátký seminář pro generální ředitele a členy řídících výborů
* 2x celodenní školení pro budoucí „kvalifikované osoby“
* 1x závěrečná konference pro odbornou veřejnost a pro účastníky kurzů

## 5. Potvrzení o absolvování

Účastníci obdrží certifikát o absolvování kurzu.

Podmínkou pro udělení certifikátu bude dosažení požadované kombinace stanoveného procenta účasti a předepsaného počtu bodů ze závěrečných písemných testů. Podmínky budou upřesněny.

## 6. Finanční zajištění kurzu

ÚNMZ uhradí účastníkům vzdělávacího kurzu náklady na:

* přípravu koncepce kurzu,
* prostory pro výuku, prezentační a výukovou techniku,
* zkušební testy a jejich hodnocení,
* práci lektorů,
* ubytování a cestovní náklady lektorů,
* certifikáty pro účastníky.

Dodavatel vzdělávacího kurzu může účastníkům stanovit snížený poplatek pokrývající náklady na:

* studijní materiály a podklady pro přednášky,
* přípravu případových studií,
* drobné občerstvení v průběhu kurzů.

Výše uvedený poplatek bude příjmem dodavatele vzdělávacího kurzu.

Náklady nezahrnují cestovní náklady účastníků kurzu, ubytování účastníků kurzu a řešení individuální odborných problémů (konzultační činnost) pro účastníky kurzu. Konference bude zdarma pro účastníky vzdělávacích kurzů. Pro ostatní účastníky bude zpoplatněna, přičemž účastnický poplatek bude příjmem dodavatele vzdělávacího kurzu.

## 7. Personální a materiálně-technické zajištění

Personální, materiálně-technické a organizační zajištění vzdělávacího programu bude provedeno dodavatelem vzdělávacího kurzu. Po dohodě s ÚNMZ bude umožněno zapojení odborných pracovníků ÚNMZ, popř. bude umožněno využití konferenčních prostor ÚNMZ.

**Dodavatel vzdělávacího kurzu musí prokázat následující kvalifikaci:**

* kurz povedou minimálně čtyři erudovaní lektoři znalí problematiky regulace zdravotnických prostředků,
* alespoň dva lektoři musí mít vysokoškolské magisterské vzdělání v oboru Právo,
* alespoň dva lektoři musí mít vysokoškolské magisterské vzdělání v technickém oboru,
* alespoň dva lektoři musí disponovat vysokoškolským titulem Ph.D., CSc., nebo DrSc.
* alespoň dva lektoři musí disponovat praxí v oblasti regulace zdravotnických prostředků minimálně 5 let (státní správa nebo soukromý sektor),
* alespoň jeden lektor musí disponovat praxí v řídící pozici u výrobce nebo distributora zdravotnických prostředků minimálně 5 let.

|  |  |
| --- | --- |
| -------------------------------  **Mgr. Viktor Pokorný**  předseda Úřadu  Objednatel | --------------------------------  Dodavatel |