



NÁZEV MATERIÁLU	Připomínky Svazu průmyslu a dopravy České republiky k Návrhu programu NPO – Program podpory a inovativnosti MSP
Č. J.	23/2023
DATUM ZPRACOVÁNÍ	20. března 2023
KONTAKTNÍ OSOBA	Jan Šebesta
TELEFON	225 279 201
E-MAIL	jsebesta@spcr.cz

OBECNÉ PŘIPOMÍNKY

1. **K zaměření programu obecně**

Svaz průmyslu a dopravy ČR (SP ČR) podporuje zaměření Programu podpory a inovativnosti MSP na oblasti zdravotnického a leteckého průmyslu. Zároveň by ale tento program měl umožnit i rozvoj souvisejících zkušeben a notifikovaných osob.

Tato připomínka je zásadní.

KONKRÉTNÍ PŘIPOMÍNKY

2. **Ke kap. 1.4.3**

Žádáme rozšířit také o podporu stávajících kapacit.

Návrh nového znění odstavce:

„Cílem reformy je vytvoření **a/nebo podpora kapacit stávajících orgánů (personálních i technických) pro certifikaci systémů řízení kvality a certifikace výrobků a zajištění sítě.**“

Odůvodnění:

Mělo by se jednat i o podporu stávajících subjektů (udržení/rozšíření jejich kapacity) a to i s ohledem na náročnost získání nové kvalifikace (rozšíření kompetence), která je velmi náročná jak časově (proces trvá více než 2 roky), tak personálně/finančně.

Dále jde o upřesnění textu.

Tato připomínka je zásadní.

3. **Ke kap. 3.1 písm. a) – zaměření podpory**

Žádáme doplnit také bod „**Podpora a rozvoj kapacit a kompetencí stávajících notifikovaných osob (NB) v uvedených oblastech**“.

Odůvodnění:

Mělo by se jednat i o podporu stávajících subjektů (udržení/rozšíření jejich kapacity) a to i s ohledem na náročnost získání nové kvalifikace (rozšíření kompetence), která je velmi náročná jak časově (proces trvá více než 2 roky), tak personálně/finančně.

Tato připomínka je zásadní.

4. Ke kap. 3.1 písm. a) – zaměření podpory

Žádáme doplnit text o problematiku chybějících kapacit, zejména personálních.

Návrh nového znění odstavce (nový text červeně):

*„Ve zdravotnickém průmyslu dochází na evropské úrovni k přechodu na nové standardy MDR (Medical Device Regulation podle nařízení EU 2017/745) a IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation podle nařízení EU 2017/746), které přinášejí významné změny. Jejich zavádění do průmyslu je omezeno zejména nedostatkem notifikovaných osob (NB), **resp. nedostatkem kapacit a rozsahu kompetencí stávajících NB, a způsobený zejména nedostatkem dostatečně kvalifikovaného personálu, a to jak pro potřeby NB (posuzovatelé technické dokumentace, auditori, kliničtí specialisté atd.), tak pro potřeby výrobců zdravotnických prostředků, který by byl schopný pro NB-výrobce zdravotnických prostředků připravit řádně technickou dokumentaci předkládanou k posouzení NB.***

*Cílem vzdělávací části programu je rozvíjení odbornosti a kvalifikace pracovníků **notifikovaných osob (NB)**, zdravotnického a leteckého průmyslu skrze odborné kurzy vedoucí k získání **odpovídající kvalifikace** osvědčení pro další předcertifikační přípravu ve firmách. Podporovány jsou veškeré procesně zavedené aktivity, které směřují k udělení certifikátů managementu jakosti a produktových certifikátů (vyžadovaných regulátorem pro uvedení na konkrétní trh) certifikační autoritou, zpravidla notifikovanou osobou.“*

Odůvodnění:

Mělo by se jednat i o podporu stávajících subjektů (udržení/rozšíření jejich kapacity) a to i s ohledem na náročnost získání nové kvalifikace (rozšíření kompetence), která je velmi náročná jak časově (proces trvá více než 2 roky), tak personálně/finančně.

Současně je potřeba zdůraznit, že kvalitně připravená technická dokumentace významnou měrou přispívá k efektivnímu procesu posouzení shody zdravotnických prostředků se stanovenými požadavky.

Tato připomínka je zásadní.

5. Ke kap. 3.1 písm. b) – cílovým skupinám

Žádáme rozšířit cílové skupiny o notifikované osoby zdravotnického průmyslu.

Návrh nového znění odstavce:

„Cílovou skupinu představují české MSP aktivně působící primárně v oblasti zdravotnického **(a to včetně notifikovaných osob)** a leteckého průmyslu. Další skupinou příjemců podpory budou podniky, jejichž kvalifikovaní zaměstnanci na úrovni manažerů kvality se zapojí do modulu vzdělávání.

Výzva je zaměřena, avšak nikoliv výlučně, na zpracovatelský průmysl (sekce C Klasifikace ekonomických činností) s důrazem na podporu subjektů ze skupiny CZ-NACE 30.3-Výroba letadel a jejich motorů, kosmických lodí a souvisejících zařízení, CZ-NACE 32.5-Výroba lékařských a dentálních nástrojů a potřeb, CZ-NACE 21-Výroba základních farmaceutických výrobků a přípravků, CZ-NACE 47.740-Maloobchod zdravotnickými ortopedickými výrobky, **CZ NACE 71.2 – technické zkoušky a analýzy** a CZ-NACE 71.2191-Výzkum a vývoj v oblasti lékařských věd. Dále budou CZ-NACE definovány v příloze Výzvy.“

Odůvodnění:

Jde o upřesnění cílové skupiny o notifikované osoby zdravotnického průmyslu.

Tato připomínka je zásadní.

6. **Ke kap. 3.1 písm. d) – vymezení výše jednotlivých podpor**

Žádáme o stanovení výše podpory NB obdobně jako u podpory certifikace.

Návrh nového znění tabulky:

Minimální výše podpory pro KA certifikaci	0,4 mil. Kč
Maximální výše podpory pro KA certifikaci	2,4 mil. Kč
Minimální výše podpory pro KA udržení/rozšíření kompetence NB	0,4 mil. Kč
Maximální výše podpory pro KA udržení/rozšíření kompetence NB	2,4 mil. Kč
Minimální výše podpory pro KA recertifikaci	0,2 mil. Kč
Maximální výše podpory pro KA recertifikaci	0,8 mil. Kč

Odůvodnění:

Při podpoře NB je třeba stanovit min. a max. výše.

Tato připomínka je zásadní.

7. **Ke kap. 3.1 písm. d) – nákladům na vzdělávání**

Navrhujeme rozšířit popis nákladů na vzdělávání o jeho významné položky.

Návrh nového znění odstavce:

„Náklady na vzdělávání (auditor, manažer kvality, **posuzovatel technické a klinické dokumentace**) a kurzy.“

Odůvodnění:

Upřesnění textu.

8. **Ke kap. 3.1 písm. f) – milníku č. 48**

Návrh nového znění odstavce Milníku č. 48:

*„Zřízení a jmenování **a podpora kapacit a kompetencí stávajících** certifikačních orgánů/notifikovaných osob (NB) – vytvoření **a podpora rozvoje rozsahu kompetencí** sítě certifikačních orgánů/**notifikovaných osob (NB)** pro strategická odvětví. Zřízení a **podpora rozvoje rozsahu kompetencí certifikačních orgánů /notifikovaných osob (NB)** s kapacitami testování/posuzování shody v rámci certifikace včetně laboratoří, vybavení a know-how, jak podpořit rozvoj a inovace ve strategických odvětvích. V rámci splnění milníku dojde k vytvoření/doplnění sítě odborníků a specialistů v oblasti certifikací.“*

Odůvodnění:

Jde o doplnění a upřesnění textu.