

Podklady pro zařazení zdravotnických prostředků (ZUM) a provádění změn v Úhradovém katalogu VZP - ZP

A) Žádost o zařazení nových zdravotnických prostředků (dále jen ZP) do Úhradového katalogu VZP – ZP (dále jen ÚK VZP – ZP)

Žadatel doloží Oddělení zdravotnických prostředků, OLZP, Ústředí VZP ČR následující podklady v příslušných, níže uvedených termínech:

1. Průvodní dopis českého výrobce, zplnomocněného zástupce nebo jiné osoby pověřené k jednání ve věci zařazení ZP (tj. žadatele) se žádostí o zařazení ZP do ÚK VZP – ZP s uvedením kontaktů žadatele.
2. Originál aktuálně platného písemného pověření zástupce firmy od statutárního orgánu zastupované firmy (žadatele) k jednání s VZP ČR včetně kontaktních údajů pověřeného zástupce (jméno, příjmení, telefonický kontakt, e-mailová adresa).
3. Delegování od výrobce nebo zplnomocněného zástupce pro trh EU, na základě kterého je žadatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, ne starší 12 měsíců - úředně ověřený překlad (originálu delegování nebo úředně ověřené kopie delegování) do českého jazyka.
4. Výpis z obchodního rejstříku nebo výpis z živnostenského rejstříku u osob, které nejsou zapsány v obchodním rejstříku nebo výpis ze Seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 225 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek), vše ne starší než 3 měsíce.
5. Firemní katalog výrobků, technický produktový list (datasheet), příbalový leták, návod k použití (viz zákon č. 268/2014 Sb., NV č. 54/2015 Sb.), případně další ekvivalentní informační materiál v českém jazyce. Pro zařazení implantabilních kardiostimulátorů a kardioverterů technické listy s uvedením parametrů – [Šablona technických listů](#).
6. Prohlášení o shodě od výrobce včetně českého překladu.
7. U ZP třídy I. – neměřící, nesterilní (NV č. 54/2015 Sb.) dle zákona č. 268/2014 Sb. závěrečná zpráva klinického hodnocení nebo závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti v českém jazyce (úředně ověřený překlad).
8. U ZP vyrobených v zahraničí – velkoobchodní ceník signovaný výrobcem dováženého sortimentu v zahraniční měně od výrobce, u ZP vyrobených v ČR zpracované signované kalkulační listy – výrobní cena.
9. Seznam ZP k zařazení do ÚK VZP – ZP rozříděný dle jednotlivých specialistů a skupin ZP v tištěné podobě a na paměťovém médiu (flash disk). Seznam musí být zpracován ve formátu zveřejněném na www.vzp.cz (viz Šablona pro zařazení/změnu ZP). Jedna žádost může obsahovat nejvýše 50 položek pro každou z jednotlivých skupin (tj. 01, 41 – 92).
10. U ZP-ZUM kód zdravotního výkonu, v rámci kterého může být ZP vykázan jako ZUM.
11. U ZP se zvýšeným rizikem a ZP, které mohou ohrozit zdraví, mohou být dožádány další materiály.
12. Seznam kódů ZP z ÚK VZP – ZP se srovnatelným terapeutickým efektem, pokud jsou již zařazeny v ÚK VZP – ZP.

[Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP](#)

Popis jednotlivých polí šablony s instrukcemi pro vyplnění je součástí šablony (viz žlutý list šablony).

Správnost vyplnění tabulky si můžete zkontrolovat na červeném listu šablony.

Poznámky k vyplnění šablony:

- Pole šablony, do kterých se nevyplňují žádné údaje, musí zůstat prázdná (nelze vpisovat nuly, X, nebo volit jinou formu "proškrtování")
- font velikosti 11-12 bodů
- NAZ – název ZP v českém jazyce. Prvním slovem pole NAZ je podstatné jméno určující typ ZP. Součástí pole NAZ je též obchodní název ZP, případně i jeho katalogové číslo (katalogová čísla). Vše velkými písmeny.
- DOP – upřesňující popis ZP, katalogová čísla, rozměry, apod. Vše velkými písmeny.
- V textech nesmějí být použity uvozovky.

B) Žádost o provedení změn u ZP zařazených v ÚK VZP – ZP, jako např. změna katalogových čísel, rozměrů ZP, zvýšení cen apod.

Žadatel doloží Oddělení zdravotnických prostředků, OLZP, Ústředí VZP ČR následující podklady v příslušných, níže uvedených termínech:

1. Průvodní dopis českého výrobce, zplnomocněného zástupce nebo jiné osoby pověřené k jednání ve věci změny ZP (tj. žadatele) se žádostí o provedení změny u již zařazených ZP v ÚK VZP – ZP.
2. Originál aktuálně platného písemného pověření zástupce firmy od statutárního orgánu zastupované firmy (žadatele) k jednání s VZP ČR včetně kontaktních údajů pověřeného zástupce (jméno, příjmení, telefonický kontakt, e-mailová adresa).
3. Seznam ZP, u kterých je požadována změna v ÚK VZP – ZP, rozříděný dle jednotlivých specialistů a skupin ZP v tištěné podobě a na paměťovém médiu (flash disk). Seznam musí být zpracován ve formátu zveřejněném na www.vzp.cz (viz Šablona pro zařazení/změnu ZP).
4. Podklady prokazující oprávněnost požadovaných změn viz body A) 3, A) 5, A) 6, A) 8.

C) Žádost o vyřazení ZP z ÚK VZP – ZP, snížení cen nebo změnu dodavatele

Žadatel doloží Oddělení zdravotnických prostředků, OLZP, Ústředí VZP ČR následující podklady:

1. Průvodní dopis českého výrobce, zplnomocněného zástupce nebo jiné osoby pověřené k jednání ve věci vyřazení/změny ZP (tj. žadatele) se žádostí o provedení změny u již zařazených ZP v ÚK VZP – ZP.
2. Originál aktuálně platného písemného pověření zástupce firmy od statutárního orgánu zastupované firmy (žadatele) k jednání s VZP ČR včetně kontaktních údajů pověřeného zástupce (jméno, příjmení, telefonický kontakt, e-mailová adresa).
3. Seznam ZP, u kterých je požadována změna/vyřazení z ÚK VZP – ZP, rozříděný dle jednotlivých specialistů a skupin ZP v tištěné podobě a na paměťovém médiu (flash disk). Seznam musí být zpracován ve formátu zveřejněném na www.vzp.cz (viz Šablona pro zařazení/změnu ZP).

V případě změny dodavatele navíc žadatel doloží:

1. Delegování od výrobce nebo zplnomocněného zástupce pro trh EU, na základě kterého je žadatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, ne starší 12 měsíců – úředně ověřený překlad (originálu delegování nebo úředně ověřené kopie delegování) do českého jazyka.
2. Aktualizovaný signovaný zahraniční ceník nebo signovaný kalkulační list (v případě tuzemského výrobce) – viz bod A) 8.
3. Výpis – viz A) 4

Upozornění pro žadatele

Žadatelé jsou povinni hlásit veškeré změny u ZP již zařazených v ÚK VZP – ZP (zejména změna výrobce/distributora, změna v delegování, změna písemného pověření zástupce firmy atd.).

Seznamy adresujte příslušným specialistům, viz tabulka Kontakty. Obsahuje-li předkládaný sortiment více druhů ZP (z různých skupin 01, 41–92), je nutné provést jejich rozdělení na jednotlivé části podle skupin ZP. Je na zvážení žadatele, zda sloučí všechny skupiny do jedné žádosti pro příslušného specialistu Oddělení zdravotnických prostředků (tj. dopisu s jedním jednacím číslem – 1 pověření,...) či každou skupinu zašle jako samostatnou žádost (tzn. v každé obálce pověření,...). V předkládaných podkladech prosím označte dotčené položky (např. katalogová čísla, identifikační kód ZP na prohlášení o shodě apod.).

Každá předkládaná žádost musí splňovat všechny výše uvedené náležitosti – viz A), B) či C), vč. správně vyplněné Šablony. V opačném případě bude považována za nekompletní.

Nekompletní žádosti a žádosti doručené na VZP ČR mimo stanovené termíny nebudou akceptovány a z důvodu nesplnění formálních náležitostí budou vyřazeny.

Dovoluujeme si upozornit, že v případě nejasností při přípravě podkladů potřebných k zařazení do ÚK VZP – ZP, je možné si domluvit v dostatečném časovém předstihu konzultaci s příslušným specialistou.

Zpracování žádostí probíhá ve dvou kolech. V prvním jsou žádosti hodnoceny po formální stránce, kdy v případě zjištěného nedostatku je žádost považována za nekompletní. Žadatel bude informován písemně.

V případě, že složka předložená žadatelem obsahuje všechny vyžadované dokumenty, je složka postoupena do druhého kola, kde je hodnocena ekonomická náročnost ZP.

ZP, které úspěšně postoupí schvalovacím procesem, jsou uveřejněny v Kontrolním číselníku, který je publikován na stránkách zpravidla 14 dnů před termínem oficiálního vydání ÚK VZP - ZP.

Pro informaci, které ZP ve schvalovacím procesu byly/nebyly schváleny slouží pouze Kontrolní číselník (následně ÚK VZP - ZP) na adrese: www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky.

Termíny pro předložení kompletních žádostí o zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP

| Termíny příjmu žádostí (od - do)* | Datum platnosti Úhradového katalogu VZP - ZP | Skupina ZP |
|-----------------------------------|--|-------------|
| 2021 | | |
| 1. 11. – 8. 11. 2020 | 1. 4. 2021 | 01, 41 - 92 |
| 1. 5. – 8. 5. 2021 | 1. 10. 2021 | 01, 41 - 92 |
| 1. 11. – 8. 11. 2021 | 1. 4. 2022 | 01, 41 - 92 |

* Podání žádostí (ad C) je možné provádět i mimo výše stanovené termíny

Adresa pro doručení/doložení kompletních žádostí (poštou nebo přes podatelnu ve stanovených úředních hodinách)

VZP ČR Ústředí

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků

Jméno specialisty (viz Kontakty níže)

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Kontakty na specialisty oddělení zdravotnických prostředků

| Jméno | Skupina ZP* | Telefon | E-mail |
|------------------------|--|-------------|--|
| Irena Rálková | <i>Pověřena vedením oddělení ZP</i> | 952 220 241 | irena.ralkova@vzp.cz |
| Mgr. Jana Kaufmanová | 01 | 952 220 303 | jana.kaufmanova@vzp.cz |
| Mgr. Lenka Procházková | 68, 71, 77, 78, 80, 82, | 952 220 711 | lenka.prochazkova@vzp.cz |
| Milena Novotná | 44, 55, 59, 60, 62, 67, 84, 92 | 952 220 240 | milena.novotna@vzp.cz |
| Bc. Petra Votočková | 43, 53, 54, 64, 69, 70, 81, 83, 85, 90 | 952 220 250 | petra.votockova@vzp.cz |
| Bc. Veronika Chárová | 41, 42, 56, 86, 87, 88, 89, 91 | 952 220 265 | veronika.charova@vzp.cz |
| Ing. Kristýna Vrbová | | 952 220 748 | kristyna.vrbova@vzp.cz |
| Ing. Denisa Ciprová | | 952 220 417 | denisa.ciprova@vzp.cz |

* názvy skupin jsou uvedeny v pomocných souborech k číselníku v souboru TYP_PZT.

Uvedená pravidla platí v přiměřeném rozsahu i pro číselník STOMAG.

Aktualizováno: **17. 12. 2020**

zobrazit pro tisk v pdf: [Podklady pro zařazení zdravotnických prostředků a provádění změn v číselníku VZP - ZP](#)