

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

V rámci podání návrhu na zařazení nových zdravotnických prostředků (dále též „ZP“) do Úhradového katalogu VZP – ZP (dále též „ÚK VZP – ZP“), návrhu na provedení změn u ZP zařazených v ÚK VZP – ZP a návrhu na vyřazení ZP z ÚK VZP – ZP se vždy dokládá **Vstupní formulář a Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP** (dále též „Šablona“) obsahující základní údaje k podanému návrhu a **Strukturované podání**. Podáním návrhu navrhovatel potvrzuje, že veškeré údaje uvedené v návrhu, jakož i v připojených dokumentech, jsou pravdivé, úplné a správné.

Navrhovatelé dokládají Odboru zdravotnických prostředků, ODZP, Ústředí VZP ČR následující návrh a podklady prostřednictvím datové schránky: i48ae3q

Do předmětu zprávy uveďte, o jaký typ návrhu se jedná (přesný název):

1. Návrh zařazení nových zdravotnických prostředků do ÚK VZP – ZP,
2. Návrh provedení změn u ZP zařazených v ÚK VZP – ZP,
3. Návrh změny ceny v souvislosti s Cenovým předpisem MZ ČR,
4. Návrh vyřazení ZP z ÚK VZP – ZP, snížení cen nebo změnu dodavatele, písemně pověřeného zástupce navrhovatele, změny výrobce (fúze, odkoupení, prodej...) - uvádíme možnosti, které v tomto bodě mohou nastat, navrhovatel konkrétně uvede, o jaký požadavek se jedná,
5. Návrh provedení změn u ZP zařazených v ÚK VZP – ZP na základě přecertifikace dle MDR.

Všechny dokumenty musí být v českém nebo anglickém jazyce. S výjimkou návodu k použití, Vstupního formuláře, Šablony a Strukturovaného podání, které musí být vždy v českém jazyce.

Všechny dokumenty, které vyžadují podpis musí být podepsány elektronickým podpisem platným v ČR. Neplatný podpis povede k vyřazení návrhu.

Prostá kopie je možná pouze z dokumentů signovaných vlastnoručním podpisem.

Vyjádřením odborné společnosti je myšleno vyjádření Výboru odborné společnosti.

V rámci předkládaných podkladů musí být v souladu identifikace jednotlivých položek napříč všemi dokumenty, např. katalogové číslo vycházející z katalogového listu, technických listů a dalších podkladů musí být shodně uvedeno v návodu k použití a prohlášení o shodě.

V předloženém návrhu musí navrhovatel vždy označit (podbarvením apod.) všechna katalogová čísla ZP, kterých se návrh týká, a to v těchto dokumentech:

- prohlášení o shodě,
- návod k použití,
- katalogový list / operační technika,
- ceník.

Každý navrhovatel je povinen po dobu zařazení ZP do ÚK VZP – ZP hlásit jakékoliv změny v delegování, v pověřené osobě pro zastupování a ve změně výrobce., a to nejpozději do 30 dnů od účinnosti této změny.

Pokud je návrh zamítnut pro formální nedostatky, může navrhovatel podat nový návrh na shodný ZP nejdříve po 30 dnech od zamítnutí původního návrhu.

Navrhovatel je povinen mít v době návrhu k zařazení zaevidován daný ZP Státním ústavem pro kontrolu léčiv v RZPRO či v ISZP, přičemž dokumenty, které poskytl SÚKLu, se musí shodovat s dokumenty v předloženém návrhu. Odkaz na daný ZP v RZPRO či v ISZP musí být uveden v Průvodním dopise ve Vstupním formuláři. Netýká se návrhu C) Návrh změny ceny v souvislosti s Cenovým předpisem MZ ČR.

Upozornění: Vzhledem k právu navrhovatele odvolat se proti návrhu zařazení ZP do Úhradového katalogu VZP – ZP, může být ZP zařazen do ÚK VZP – ZP následující měsíc po informování o zařazení do ÚK VZP – ZP pouze v případě, že bude navrhovatel informován o zařazení daného ZP do 12. dne daného měsíce (tj. do 12. dne daného měsíce bude navrhovatel informován o zařazení ZP do ÚK VZP – ZP).

Př.:

1. Navrhovatel je informován o zařazení ZP 10. 1. -> navrhovatel se neodvolá -> ZP je zařazen od 1. 2.
2. Navrhovatel je informován o zařazení ZP do ÚK VZP – ZP 20. 1. -> navrhovatel se neodvolá -> ZP je zařazen od 1. 3.

Vyřazení neobchodovaných položek

Všechny zdravotnické prostředky, které byly zařazený do ÚK VZP – ZP (ZUM) do 31. 12. 2017 a současně nebyly od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2022 obchodovány alespoň v jednom kuse, budou od 1. 7. 2024 vyřazený z ÚK VZP – ZP (ZUM). Navrhovatel může požádat do 31. 3. 2024 o ponechání ZP v ÚK VZP – ZP (ZUM), pokud předloží následující dokumenty:

1. **Vstupní formulář** zpracován ve formátu zveřejněném níže (viz Vstupní formulář pro zařazení/změnu ZP).

V průvodním dopise tohoto dokumentu uveďte odůvodnění, proč nebyl ZP obchodován, nebo předložte čestné prohlášení, že předmětný ZP je stále vyráběný a dodávaný do ČR a máte v úmyslu v nadcházejícím roce předmětný ZP obchodovat.

2. Šablona musí být zpracována ve formátu zveřejněném na vzp.cz (viz Šablona pro zařazení/změnu ZP). Šablona se zasílá v editovatelném formátu xlsx. **Jeden návrh může obsahovat pouze ZP spadající do jedné skupiny (01, 41–92) od jednoho výrobce. Jedna šablona / jeden návrh může obsahovat maximálně 50 položek. V šabloně vyplňte pole KOD, NAZ, DOP, TYP, PRO, VYR, ZEM.**
3. Aktuálně platné písemné pověření zástupce navrhovatele od statutárního orgánu zastupované společnosti (navrhovatele) k jednání s VZP ČR, nejedná-li s VZP ČR statutární zástupce navrhovatele, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopií.
4. Plná moc udělená navrhovateli výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem pro trh EU (delegování), na jejímž základě je navrhovatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopií. Není nutné dokládat, pokud je navrhovatel současně výrobcem.
5. Aktuálně platné prohlášení o shodě od výrobce (PoS). V prohlášení o shodě zvýrazněte všechna katalogová čísla ZP, která předkládáte a současně **u zvýrazněných položek uveďte číslo položky podle předkládané šablony.**

Návrhy na zachování neobchodovaných položek zasílejte do datové schránky: **i48ae3q**. Do předmětu zprávy uveďte: „**Odbor zdravotnických prostředků – ZP neobchodovaný**“.

- [Seznam ZP neobchodovaných v 2018-2023](#)

A) Návrh zařazení nových zdravotnických prostředků do Úhradového katalogu VZP – ZP

Návrh lze vždy podat pouze pro jednu položku.

V případě základních setů/sestav pak platí následující rozlišení:

1. V prohlášení o shodě je uvedeno, že části setu/sestavy tvoří jeden balíček.
 - V takovém případě se podává jeden návrh.
2. V prohlášení o shodě není uvedeno, že části setu/sestavy tvoří jeden balíček, a v ÚK VZP – ZP (ZUM) jsou zařazeny jednotlivé části setu/sestavy, jež jsou srovnatelné/obdobné s jednotlivými částmi navrhovaného setu/sestavy.
 - V takovém případě se podává více návrhů v počtu odpovídajícím počtu položek. Tedy pro každou část sestavy zvlášť.
3. V prohlášení o shodě není uvedeno, že části setu/sestavy tvoří jeden balíček, a v ÚK VZP – ZP (ZUM) jsou zařazeny jednotlivé části setu/sestavy, jež nejsou srovnatelné/obdobné s jednotlivými částmi navrhovaného ZP, ale zároveň jsou srovnatelné/obdobné s navrhovaným setem/sestavou jako celkem.
 - V takovém případě se podává více Strukturovaných podání v jednom návrhu. Pro každou část setu/sestavy se vyplní Strukturované podání zvlášť. Body 1–36 v těchto Strukturovaných podáních budou tedy rozdílné – vyplněné pro jednotlivé části.

Body 37–50, popř. sekce II, nebo III, se vyplňují pro celý set/sestavu, a tedy jsou shodné napříč všemi Strukturovanými podáními v tomto návrhu.

Má-li ZP více variant, které se liší velikostí, případně barevným provedením nebo zdrojem napájení a mají stejnou výši ceny, jedná se o jednu položku a lze je podávat v rámci jednoho návrhu. Liší-li se ZP v jakémkoliv jiné vlastnosti, je vždy nutné podávat návrhy na zařazení zvlášť.

Jestliže navrhovatel zařazuje kardiostimulátor, který bude chtít zařadit i ve formě tzv. „balíčku“ s elektrodami, napíše tuto informaci do Průvodního dopisu Návrhu na zařazení nového ZP. Zároveň zde uvede výčet všech elektrod, které jsou již zařazené v ÚK VZP-ZP (ZUM) a mohou být v daném balíčku, tedy s daným kardiostimulátorem vykazovány (uvede KOD, NAZ, DOP). Není tak nutné na daný balíček (set kardiostimulátor – elektroda) vytvářet zvláštní nový návrh.

Navrhovatel může požádat o přerušeni hodnocení návrhu až na v součtu 180 dní.

Pokud je návrh zamítnut pro formální nedostatky, může navrhovatel podat nový návrh na shodný prostředek nejdříve po 30 dnech od zamítnutí původního návrhu.

Navrhovatel musí mít v době návrhu o zařazení zaevidován daný ZP Státním ústavem pro kontrolu léčiv v RZPRO či v ISZP, přičemž dokumenty, které poskytl SÚKL, se musí shodovat s dokumenty v předloženém návrhu.

V případě, že navrhovatel předkládá návrh pro zdravotnický prostředek, který není v dané době možné vykazovat jako ZUM položku u zdravotního výkonu, a to z důvodu nově vznikajícího zdravotního výkonu, který bude, nebo byl předložen OS do pracovní skupiny na MZ ČR, bude hodnocení takového návrhu prodlouženo o dobu nezbytně nutnou pro vznik nového zdravotního výkonu.

Navrhovatel doloží Odboru zdravotnických prostředků (ODZP) Ústředí VZP ČR následující podklady:

Základní údaje o ohlašovatelích a jednotlivých výrobcích uvedených v návrhu:

1. Strukturované podání včetně doložené dokumentace. Strukturované podání je třeba zaslat ve formátu .pdf.
 -
 - Při vyplňování Strukturovaného podání je třeba se řídit [Metodikou vyplňování Strukturovaného podání](#).
 - Všechna pole v Strukturovaném podání dle typu návrhu je třeba vyplnit.
 - Ve zdrojových dokumentech je třeba označit podbarvením údaje zmiňované ve Strukturovaném podání.
 - Do Strukturovaného podání lze vkládat formou obrázků pouze nákresy, fotografie a grafy. Ostatní, tedy text, tabulky apod., je třeba vkládat formou vyhledatelného textu.

- Strukturované podání a další analýzy, které ho doplňují (analýza dopadu do rozpočtu, CEA, CUA atp.), musí být zasílány v tisknutelné formě s možností kopírování textu.

Vysvětlivky k jednotlivým bodům SP:

- - Bod 2 - 4 - Jako zdroj je validní návod k použití, PoS.
 - Bod 6 - Vypište všechna katalogová čísla, kterých se návrh týká. Katalogová čísla musí být shodná napříč dokumenty.
 - Bod 7 - Uveďte rozměry pouze zařazovaného ZP (průměry, délky, objemy apod.).
 - Bod 16 – Jako zdroj je možné využít informací dostupných k zdravotnímu výkonu, pokud není uvedeno v IFU.
 - Bod 18 – Sliznice - [definice](#) sliznice je např. na Wikipedia.org
 - Bod 21, 48, 50 - U materiálů je vhodné uvést ISO normu.
 - Bod 27 - Jako zdroj je možné uvést odkaz na konkrétní výkon nebo přiložit informace o výkonu vygenerované ze stránek szv.mzcr.cz v pdf. Zdravotní výkon musí obsahovat položku ZUM adekvátní s navrhovaným ZP.
- 2. **Vstupní formulář** zpracován ve formátu zveřejněném níže (viz Vstupní formulář pro zařazení/změnu ZP).

V případě, že ZP je součástí setu/sestavy, uveďte, které jednotlivé zdravotnické prostředky (ZP) tvoří základní set/sestavu, jsou již zařazeny v Úhradovém katalogu VZP – ZP (uveďte název, výrobce, kód VZP),

V případě, že současně předkládáte návrh o zařazení i jiných komponent setu/sestavy, specifikujte tyto komponenty v průvodním dopise, který je součástí Vstupního formuláře (název, výrobce). V průvodním dopise také uveďte odkaz na evidenci předmětného ZP v RZPRO či v ISZP.

3. **Šablona ZP k zařazení do ÚK VZP – ZP (ZUM)**. Seznam musí být zpracován ve formátu zveřejněném níže – viz Šablona pro zařazení/změnu ZP. Jeden návrh může obsahovat více položek než jednu pouze v případě, že se jedná o jeden základní set, nebo sestavu. Šablonu zasílejte v editovatelném formátu .xlsx.

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. V případě, že bude červený list šablony hlásit chybu, bude formulář vrácen k přepracování.

Poznámky k vyplnění Šablony:

Pole Šablony, do kterých se nevyplňují žádné údaje, musí zůstat prázdná (nelze vpisovat nuly, X, nebo volit jinou formu "proškrtnutí").

V textech nesmějí být použity uvozovky, případně další nepovolené znaky, např. ALT+ENTER

Šablona obsahuje následující sloupce:

- *KOD* = kód zdravotnického prostředku. Toto pole vyplňuje navrhovatel pouze v případě návrhu na změnu / návrhu vyřazení ZP z ÚK VZP – ZP. U nově registrovaných ZP je nový kód VZP přiřazen až při případném zapracování konkrétních položek do ÚK VZP – ZP, pokud jsou splněny všechny požadavky pro zařazení ZP v rámci schvalovacího procesu.
- *NAZ* = název ZP v českém jazyce. Prvním slovem pole *NAZ* je podstatné jméno určující typ ZP. Navrhovatel se řídí názvoslovím srovnatelných ZP již zařazených v ÚK VZP – ZP. Součástí pole *NAZ* je též obchodní název ZP. Vše velkými písmeny.
- *DOP* = doplněk názvu. Jedná se o podrobnou specifikaci ZP (doplnění materiálu ZP, katalogových čísel, rozměrů atd.). Vše velkými písmeny.
- *TYP* = typ zdravotnického prostředku dle předdefinovaných skupin (01, 41–92). Názvy skupin jsou uvedeny v pomocných souborech k Úhradovému katalogu v souboru *TYP_PZT*. Podrobnější informace k jednotlivým skupinám jsou uvedeny v Metodice k ÚK VZP-ZP dostupné na stránkách www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky.
- *PRO* = preskripční omezení, nabývá hodnoty M (zvláště účtovaný materiál).
- *TBAL* = měrná jednotka, u ZP – ZUM je možné vyplnit pouze ks (kus).
- *VYR* = zkratka výrobce. Navrhovatel zkratku vyplní pouze v případě, kdy je danému výrobcovi zkratka již přiřazena. Pokud se jedná o nového výrobce, či dalšího distributora k již existujícímu výrobcovi, který zatím není zapracován v seznamu zkratek, zkratka bude navrhovateli přiřazena. Přehled již přiřazených zkratek výrobců je uveden v pomocném číselníku *VYR_PZT*.
- *ZEM* = zkratka země výrobce. Přehled zkratek zemí je uveden v pomocném číselníku *ZEM_PZT* a zároveň v listu šablony s názvem Zkratky zemí. Navrhovatel tedy vyplní zkratku země výrobce dle těchto seznamů.
- *CENA PŮVODCE (MENA)* = prodejní cena bez obchodní přírážky a bez DPH uskutečněná původcem. Uvádí se v pořizovací měně. Cena původce je plně v souladu s aktuálně platným Cenovým předpisem MZ ČR
- *MENA* = měna, mezinárodní označení měny, ve které byl daný ZP zakoupen (pořízen). Tři znaky velkými písmeny.
- *KURZ* = převodní kurz mezi 1 jednotkou měny a Kč. Navrhovatel se řídí průměrným kurzem ČNB za čtvrtletí předcházející aktuálnímu čtvrtletí.
- *DPH* = daň z přidané hodnoty. Dle typu ZP základní (21 %), nebo snížená (15 %). Pro implantáty lidského původu není kalkulováno se sazbou DPH.
- *MFC* = cena ohlášená navrhovatelem. VZP ji pouze eviduje a negarantuje její shodu s Maximální možnou obchodovatelnou cenou dle Cenového předpisu MZ ČR.
- *PUVCENA* = cena *MFC* uvedená v ÚK VZP – ZP platná v době podání návrhu (vyplňuje se v případě návrhu o provedení změny *MFC*).
- *ZAR* = záruční doba zdravotnického prostředku. Vyplňuje se pouze u kardiostimulátorů, defibrilátorů a dlouhodobé mechanické srdeční podpory. Udává se v měsících.

- *KAT = kategorie ZP bude vyplněna pouze u kategorizovaných ZP, jejichž kategorie jsou uvedeny v Metodice k ÚK VZP – ZP, 5 číslic.*
 - *RP5 = kategorie ZP bude vyplněna pouze u kategorizovaných ZP, jejichž kategorie jsou uvedeny na ÚZIS.*
4. Aktuálně platné písemné pověření zástupce navrhovatele od statutárního orgánu zastupované společnosti (navrhovatele) k jednání s VZP ČR, nejedná-li s VZP ČR statutární zástupce navrhovatele, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopií podepsaná vlastnoručně.
 5. Plnou moc udělenou navrhovateli výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem pro trh EU (delegování), na jejímž základě je navrhovatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopií. Není nutné dokládat, pokud je navrhovatel současně i výrobcem.
 6. Signovaný ceník původce.
 7. Prohlášení o shodě od výrobce (PoS).

V případě, že je výrobce mimo země EU a ZP je certifikován dle MDR, musí být v PoS uvedeno jméno a adresa zplnomocněného zástupce. Neplatí pro tyto státy – Norsko, Lichtenštejnsko, Island a Turecko.

- U systémů, sad/setů je nutné doložit vzájemnou kompatibilitu jednotlivých komponent a přístrojů. V případě, že se jedná o systémy, sadu/sety, bude doložena příloha, na které bude uveden seznam katalogových čísel (modelů), které jsou obsaženy pod unikátním katalogovým číslem systémů, sady/setu.
 - V případě, že se jedná o sety/sady vyráběné na zakázku danému pracovišti a v PoS není uveden detailní rozpis komponent, doloží výrobce technický list výrobce, na kterém je uvedeno katalogové číslo a náčrt systému (např. sety kardioplegické, hemofiltrační...).
8. Návod k použití dle zákona (tj. podrobné údaje potřebné k identifikaci ZP (obchodní název), název a adresa výrobce shodná s PoS označení CE, číslo nebo datum poslední revize atd.)
 - Pro zařazení implantabilních kardiostimulátorů a kardioverterů technické listy s uvedením parametrů – [Šablona technických listů](#).
 9. Firemní katalog výrobků, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika.
 10. Je-li ZP certifikován dle MDR:
 - Odkaz na daný výrobek v RZPRO či v ISZP – lze uvést do Průvodního dopisu ve Vstupním formuláři, nebo v samostatném souboru. Upozorňujeme, že za nový ZP je považován takový, který má v RZPRO či v ISZP jiné evidenční číslo než ZP původně certifikovaný dle MDD.

- Je-li navrhovatel výrobcem / zplnomocněným zástupcem výrobce – Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení.
- Je-li navrhovatel distributorem/dovozcem – Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci – profesionální verzi – u implantabilních prostředků a prostředků třídy rizika III, s výjimkou prostředků na zakázku.

11. Doplňující informace – povinné na vyžádání s ohledem na obsah návrhu.

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

Týká se pouze změn v rámci jedné varianty ZP, tedy změn rozměrů, barvy, zdroje napájení. V případě ostatních změn/inovací se nejedná o návrh na provedení změny, nýbrž o návrh zařazení nového ZP dle bodu A).

Tento bod se nevztahuje k přecertifikaci dle MDR (viz bod E).

V případě, že navrhovatel žádá o provedení změny u již zařazených ZP v ÚK VZP – ZP, u kterých již došlo k přecertifikaci dle MDR, musí tomuto návrhu předcházet návrh dle bodu E – Návrh provedení změn u ZP zařazených v ÚK VZP – ZP na základě přecertifikace dle MDR.

Navrhovatel doloží Odboru zdravotnických prostředků, ODZP, Ústředí VZP ČR následující podklady v příslušných níže uvedených termínech:

Základní údaje o ohlašovatelích a jednotlivých výrobcích uvedených v návrhu:

1. Vstupní formulář zpracován ve formátu zveřejněném níže (viz Vstupní formulář pro zařazení/změnu ZP).
2. Šablona ZP, u kterých je požadována změna v ÚK VZP – ZP. V případě návrhu na provedení změny se do prvního (lichého) řádku šablony uvádí aktuální stav v ÚK VZP – ZP a do druhého (sudého) řádku šablony stav po provedení požadované změny. Změnu vyznačte červeně. Jeden návrh může obsahovat více položek než jednu pouze v případě, že se jedná o jeden základní set nebo sestavu. Šablona se zasílá v editovatelném formátu xlsx.
3. Podklady prokazující oprávněnost požadovaných změn, viz body A) 4, A) 5, A) 6, A) 7, A) 8, A) 9).

K daným dokumentům musí být dodány i dokumenty již zařazené varianty ZP. Ve všech dokumentech musí být vyznačena jak katalogová čísla již zařazená pod daným kódem VZP, tak nově navrhovaná katalogová čísla.

C) Návrh změny ceny v souvislosti s Cenovým předpisem MZ ČR

Navrhovatel doloží Odboru zdravotnických prostředků, ODZP, Ústředí VZP ČR následující podklady prostřednictvím datové schránky: i48ae3q (v předmětu zprávy uveďte: Návrh změny ceny v souvislosti s Cenovým předpisem MZ ČR).

Návrh bude vyhodnocen zpravidla v následujících 60 dnech a případná změna v ÚK VZP – ZP bude zveřejněna v nejbližší platné verzi ÚK VZP – ZP po období vyhodnocení návrhu. Návrhy na změnu ceny jsou podávány samostatně bez návrhu o jiné provedení změn.

Základní údaje o ohlašovatelích a jednotlivých výrobcích uvedených v návrhu:

1. Průvodní dopis s uvedením kontaktů na navrhovatele (e-mail, telefonní kontakt v rámci ČR).
2. Šablona musí být zpracována ve formátu zveřejněném na www.vzp.cz (viz Šablona pro zařazení/změnu ZP). Šablona se zasílá v editovatelném formátu xlsx. Do pole PUVCENA je doplněna aktuální hodnota z pole MFC, a do pole MFC je vyplněna nová cena po požadovaném navýšení. **Jeden návrh může obsahovat pouze ZP spadající do jedné skupiny (01, 41-92). Jedna šablona / jeden návrh může obsahovat maximálně 50 položek.**
3. Plnou moc udělenou navrhovateli výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem pro trh EU (delegování), na jejímž základě je navrhovatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopií. Není nutné dokládat, pokud je navrhovatel současně i výrobcem.
4. Signovaný ceník původce.
5. V případě potřeby mohou být dožádány doplňující dokumenty.

D) Návrh vyřazení ZP z ÚK VZP – ZP, snížení cen nebo změnu dodavatele (písemně pověřený zástupce navrhovatele), změny výrobce (fúze, odkoupení, prodej...)

Navrhovatel doloží Odboru zdravotnických prostředků, ODZP, Ústředí VZP ČR následující podklady prostřednictvím datové schránky: i48ae3q:

1. Vstupní formulář zpracován ve formátu zveřejněném níže (viz Vstupní formulář pro zařazení/změnu ZP).
2. Šablona musí být zpracována ve formátu zveřejněném na www.vzp.cz (viz Šablona pro zařazení/změnu ZP). V případě návrhu o provedení změny se do prvního (lichého) řádku šablony uvádí aktuální stav v ÚK VZP – ZP a do druhého (sudého) řádku šablony stav po provedení požadované změny. Jeden návrh může obsahovat více položek než jednu pouze v případě, že se jedná o základní set nebo sestavu. Šablona se zasílá v editovatelném formátu xlsx.

3. Aktuálně platné písemné pověření zástupce navrhovatele od statutárního orgánu zastupované společnosti (navrhovatele) k jednání s VZP ČR, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopií, nejedná-li s VZP ČR statutární zástupce navrhovatele.

V případě změny výrobce (fúze, odkoupení, prodej...) doloží dokument osvědčující takovou změnu (např. potvrzení o přeměně společnosti, výpis z veřejného rejstříku apod.) V případě změny dodavatele (písemně pověřený zástupce navrhovatele) navíc navrhovatel doloží:

4. Plnou moc udělenou navrhovateli výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem pro trh EU (delegování), na jejímž základě je navrhovatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, a to originál opatřený elektronickým podpisem nebo prostou kopií. Není nutné dokládat, pokud je navrhovatel současně i výrobcem.
5. Signovaný ceník původce.

V případě změny výrobce, dodavatele je pověřený zástupce povinen tuto změnu nahlásit a předložit dokument prokazující tuto změnu, a to nejpozději do 30 dnů od účinnosti této změny.

E) Návrh provedení změn u ZP zařazených v ÚK VZP – ZP na základě přecertifikace dle MDR.

1. Vstupní formulář zpracován ve formátu zveřejněném níže (viz Vstupní formulář pro zařazení/změnu ZP).
2. Šablona ZP, u kterých je požadována změna v ÚK VZP – ZP. V případě návrhu na provedení změny se do prvního (lichého) řádku šablony uvádí aktuální stav v ÚK VZP – ZP a do druhého (sudého) řádku šablony stav po provedení požadované změny. Jeden návrh může obsahovat více položek než jednu pouze v případě, že se jedná o základní set nebo sestavu.
3. Aktuálně platné písemné pověření zástupce navrhovatele od statutárního orgánu zastupované společnosti (navrhovatele) k jednání s VZP ČR, nejedná-li s VZP ČR statutární zástupce navrhovatele, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopií.
4. Plnou moc udělenou navrhovateli výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem pro trh EU (delegování), na jejímž základě je navrhovatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopií. Není nutné dokládat, pokud je navrhovatel výrobcem.
5. Prohlášení o shodě od výrobce v případě, že je výrobce mimo země EU, pak musí být uvedena jméno a adresa oprávněného zástupce. Neplatí pro tyto státy – Norsko, Lichtenštejnsko, Island a Turecko.
 - o U systémů, sad/setů je nutné doložit vzájemnou kompatibilitu jednotlivých komponent a přístrojů. V případě, že se jedná o systémy, sadu/sety, bude doložena

příloha, na které bude uveden seznam katalogových čísel (modelů), které jsou obsaženy pod unikátním katalogovým číslem systémů, sad/setů.

- V případě, že se jedná o sady/sety vyráběné na zakázku danému pracovišti a v PoS není uveden detailní rozpis komponent, doloží výrobce technický list výrobce, na kterém je uvedeno katalogové číslo a náčrt systému (např. sety kardioplegické, hemofiltrční...).
- 6. Návod k použití dle zákona (tj. podrobné údaje potřebné k identifikaci ZP (obchodní název), název a adresa výrobce shodná s PoS, označení CE, číslo nebo datum poslední revize atd.)
 - U implantabilních kardiostimulátorů a kardioverterů technické listy s uvedením parametrů – [Šablona technických listů](#).
- 7. Firemní katalog výrobků, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika.
- 8. Odkaz na daný výrobek v RZPRO či v ISZP – uvést do Průvodního dopisu ve Vstupním formuláři nebo v samostatném souboru. V RZPRO či v ISZP musí být uvedeno Základní číslo UDI – DI a Číslo certifikátu.
Upozorňujeme, že za přecertifikovaný ZP je považován pouze takový ZP, který je evidován v RZPRO či v ISZP pod stejným evidenčním číslem jako původní ZP certifikovaný podle MDD.
- 9. Je-li návrhovátelem výrobce / zplnomocněným zástupcem výrobce – Závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení.
Je-li návrhovátelem distributorem/dovozcem – Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci – profesionální verzi – u implantabilních prostředků a prostředků třídy rizika III, s výjimkou prostředků na zakázku.

Soubory ke stažení:

- [Vstupní formulář](#)
Vstupní formulář je předložen u každé žádosti.
- [Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP](#)
- [Šablona technických listů](#)
- [Strukturované podání](#)
- [Metodika vyplňování Strukturovaného podání](#)
- [Metodika Analýzy dopadu na rozpočet](#)
- [Metodika zařazování zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný materiál \(ZUM\) do Úhradového katalogu VZP – ZP](#)

Důležité odkazy:

Přehledy vykázaných zdravotnických prostředků: www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/publikace-dat

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

Návrhy na zařazení nových zdravotnických prostředků do ÚK VZP – ZP (A) a změny (B, D, E) je možné podávat každý den. Za datum podání návrhů podaných o víkendu nebo ve svátek je považován následující pracovní den.

Podání návrhu na změnu ceny ZP v souladu s Cenovým předpisem MZ ČR je možné předložit každý měsíc vždy od 1. do 5. dne v měsíci. Poslední návrh na změnu v rámci Cenového předpisu za rok 2024 je možné podat **nejpozději 5. 10. 2024.**

Kontakt na Odbor zdravotnických prostředků: zdravotnicke.prostredky@vzp.cz

Aktualizováno: 1. 3. 2024

Předchozí verze:

[Verze 1. 11. 2023](#)