2. CH NÁVRH NA PONECHÁNÍ NEOBCHODOVANÝCH ZUM V ÚK VZP – ZP

Do předmětu datové zprávy uveďte: 2.CH NÁVRH NA PONECHÁNÍ NEOBCHODOVANÝCH ZUM V ÚK VZP -ZP.

Navrhovatelé v období 10/2023 až 6/2024 měli možnost podat návrhy na ponechání neobchodovaných ZUM v ÚK VZP – ZP pro takové ZUM, které byly zařazeny do 31. 12. 2017 a současně nebyly od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2022 obchodovány alespoň v jednom kuse. Pokud navrhovatelé nepodali takovýto návrh, získávají tímto poslední možnost pro jeho podání, a to **do 31. 3. 2025**. Pokud tak neučiní, budou ZUM ze Seznamu neobchodovaných ZUM vyřazeny z ÚK VZP – ZP.

Dokumenty podepsané elektronickým podpisem musí mít tento podpis platný v ČR.

Jeden návrh může obsahovat ZP spadající do více skupin (01, 41–92). Jedna šablona / jeden návrh může obsahovat maximálně 50 položek od jednoho výrobce.

Požadované podklady:

1. Vstupní formulář. Do průvodního dopisu stručně uveďte důvod pro ponechání neobchodovaných položek v ÚK VZP – ZP. Vstupní formulář
2. Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP zasílejte v editovatelném formátu .xlsx. V šabloně vyplňte pouze pole KOD až ZEM - Postup pro vyplnění šablony. Do šablony dodavatel uvede všechny kódy VZP, kterých se tato změna týká. Navrhovatel je také povinen vyplnit EMDN kód (European Medical Device Nomenclature).
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 kopii podepsaná vlastnoručně.
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 kopii. Není nutné dokládat, pokud je navrhovatel současně i výrobcem.
5. Prohlášení o shodě od výrobce (PoS). V případě, že je výrobce usazen mimo území EU a ZP je certifikován podle nařízení MDR, musí být v PoS uvedeno jméno a adresa zplnomocněného zástupce. Tato povinnost se nevztahuje na výrobce ze států ESVO (Norsko, Lichtenštejnsko, Island) a Turecka. Pokud navrhovatel předkládá PoS pro ZP certifikovaný dle již zrušené směrnice MDD (93/42/EHS), je nutné doložit dokument Notified Body Confirmation Letter Reference. Tento dokument potvrzuje probíhající certifikační proces dle nařízení MDR a je tak zajištěna validita daného certifikátu i po datu 26. 5. 2024.

6. VZP ČR si vyhrazuje právo vyžádání doplňujících informací s ohledem na obsah návrhu.

Dokumenty ke stažení:

1. Vstupní formulář
2. Šablona ZP
3. Postup pro vyplnění šablony
4. Seznam neobchodovaných ZUM

Aktualizováno 1. 6. 2025