2.I Návrh na vložení EMDN pro ZUM v ÚK VZP – ZP

Navrhovatelé dokládají Odboru zdravotnických prostředků, ODZP, Ústředí VZP ČR návrhy pouze prostřednictvím datové schránky: **i48ae3q.**

Do předmětu datové zprávy uveďte: 2.I NÁVRH NA VLOŽENÍ EMDN PRO ZUM V ÚK VZP-ZP.

S ohledem na požadavky navrhovatelů (výrobců/dodavatelů ZUM), jejichž zdravotnické prostředky jsou zařazeny v ÚK VZP – ZP, **dochází k prodloužení termínu pro předložení EMDN kódů** (European Medical Device Nomenclature), viz European Medical Device Nomenclature (EMDN), **a to do 31. 8. 2025**.

V návaznosti na žádost MZD v souvislosti s připravovanou legislativou je požadavek na uvedení EMDN kódů ve smyslu čl. 26 MDR / čl. 23 IVDR pro všechny zařazené ZUM v ÚK VZP – ZP nezbytný pro nastavení jasných, transparentních a předvídatelných pravidel jak v rámci legislativních prací, tak i pro zařazení, změnu nebo navýšení ceny a úhrady ZUM v ÚK VZP – ZP.

Po uplynutí uvedené lhůty bude u zdravotnických prostředků, ke kterým nebude doložena EMDN kategorie, přiřazen EMDN kód na základě dostupných informací a porovnání s již hrazenými produkty. U těchto VZP kódů již nelze akceptovat navýšení úhrady (UHR1) dle návrhu *3.A – Návrh na navýšení ceny a úhrady ZUM v ÚK VZP–ZP*.

Současně bude připraven seznam neobchodovaných položek, k nimž EMDN kategorie nebyla doložena – tyto položky mohou být k 1. 1. 2026 z ÚK VZP–ZP vyřazeny.

Dle aktuálního znění MDR / IVDR musí výrobce prostředku přiřadit EMDN kód, který bude využíván pro registraci zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED, kde bude přiřazen ke každému jedinečnému identifikátoru prostředku (UDI-DI).

Pomocí stromové hierarchie EMDN musí výrobce vždy přiřadit zdravotnickému prostředku (uvedenému na trh dle MDR / IVDR nebo jako “legacy device”) kód na nejnižší aplikovatelné úrovni, který je k dispozici (tedy nejnižší úroveň kategorizačního stromu).

Pokud se v položce ZUM nachází více ZP (více katalogových čísel) s různými EMDN kódy, vyplňte jednotlivé EMDN kódy do jednotlivých sloupců "EMDN". Pokud pro jeden ZP (jedno katalogové číslo) existuje více EMDN kódů (z důvodu více zamýšlených účelů), vyberte a vyplňte pouze jeden EMDN kód.

Jeden návrh může obsahovat 5 000 položek ZUM.

Požadované podklady:

1. Šablona pro vložení EMDN do ÚK VZP – ZP zasílejte v editovatelném formátu .xlsx. V šabloně vyplňte pouze pole: Navrhovatel (obchodní firma / název), Pověřený zástupce firmy k jednání s VZP ČR (jméno, příjmení, titul), Pověřený zástupce firmy k jednání s VZP ČR (e-mail), KOD a EMDN.
2. VZP ČR si vyhrazuje právo vyžádání doplňujících informací s ohledem na obsah návrhu.