

Návrh na změnu ZUM v ÚK VZP – ZP

Do předmětu datové zprávy uveďte: J) NÁVRH NA ZMĚNU ZUM V ÚK VZP – ZP

Navrhovatelé mají možnost podat návrh na provedení změny u již zařazených ZUM v ÚK VZP – ZP. Změnou ZUM zařazených v ÚK VZP – ZP, je myšleno rozšíření nebo zúžení stejné produktové řady o katalogová čísla, změna katalogových čísel, změna rozměrů ZUM a změna názvu ZUM v rámci polí NAZ a DOP.

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 P) Návrh NA ZMĚNU Z DŮVODU PŘECERTIFIKACE ZUM ZAŘAZENÉHO v ÚK VZP – ZP.

V rámci procesu změny v ÚK VZP – ZP probíhá hodnocení návrhu s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 75 dnů.

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

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

V rámci předkládaných podkladů musí být v souladu s identifikací 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.

Navrhovatel je povinen předložit i dokumenty již zařazené varianty ZP. Ve všech těchto dokumentech musí být vyznačena všechna katalogová čísla již zařazené varianty ZP pod daným kódem VZP.

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

V případě změny/doplnění sterilních verzí ZUM pro nesterilní verze ZUM zařazené v ÚK VZP – ZP může návrh obsahovat více šablon. Jedna šablona může obsahovat maximálně 50 položek. Jeden návrh může obsahovat pouze ZP spadající do jedné skupiny (01, 41–92). Jeden návrh může obsahovat položky pouze od jednoho výrobce.

V případě změny/doplnění sterilních verzí ZUM pro nesterilní verze ZUM zařazené v ÚK VZP – ZP může návrh obsahovat více šablon. Jedna šablona může obsahovat maximálně 50 položek. Jeden návrh může obsahovat pouze ZP spadající do jedné skupiny (01, 41–92). Jeden návrh může obsahovat položky pouze od jednoho výrobce.

Požadované podklady:

1. [Vstupní formulář](#)
2. [Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP](#) zasílejte v editovatelném formátu .xlsx. Do prvního (lichého) řádku šablony uveďte aktuální stav upravovaného kódu VZP v ÚK VZP – ZP a do druhého (sudého) řádku šablony uveďte stav po provedení požadované změny. Požadovanou změnu vyznačte červeně/barevně. [Postup ro vyplnění šablony](#)
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 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 kopií. Není nutné dokládat, pokud je navrhovatel současně i výrobcem.
5. Prohlášení o shodě od výrobce (PoS) a to jak pro již zařazené, tak nové varianty ZP. 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. V případě, že navrhovatel předkládá Prohlášení o shodě pro ZP certifikované dle nařízení MDD (směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, která byla zrušena přijetím MDR) požadujeme předložení Prohlášení výrobce či Notified Body Confirmation Letter Reference, tedy dokument, který potvrzuje probíhající certifikační proces dle nařízení MDR a je tak zajištěna validita daného certifikátu i po datu 26. 5.2024.
6. Signovaný ceník původce.
7. Návod k použití jak pro již zařazené, tak nové varianty ZP, 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.)
8. Firemní katalog výrobků, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika jak pro již zařazené, tak nové varianty ZP.
9. Potvrzení či odkaz na daný výrobek v RZPRO či v ISZP – Odkaz je možné uvést do Průvodního dopisu ve Vstupním formuláři nebo v samostatném souboru. V případě, že není možné tento odkaz či potvrzení předložit, předloží navrhovatel CE certifikát.
10. Je-li ZP certifikován dle MDR:
 1. Je-li navrhovatel výrobcem / zplnomocněným zástupcem výrobce – Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení a CE certifikát.
 2. 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) a CE certifikát.
11. VZP ČR si vyhrazuje právo vyžádání doplňujících informací s ohledem na obsah návrhu.

Dokumenty ke stažení:

- [Vstupní fomrluář 07 2024](#)
- [Šablona ZP 07 2024](#)
- [Postup ro vyplnění šablony 07 2024](#)

Aktualizováno 1. 9. 2024