



## Jaké novinky aktuální legislativa v oblasti ZP přináší?

Mgr. Jiří Morávek

732 856 763  
moravek@mednez.cz  
Mednez consult, s.r.o.



MDR/IVDR, ISZP

## Dodání na trh X uvedení na trh



- Článek 2 odstavec 27 MDR:
  - „dodáním na trh“ **dobání prostředku**, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za **úplatu nebo bezplatně**;
- Článek 2 odstavec 28 MDR:
  - „uvedením na trh“ **první dobání prostředku**, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, **na trh Unie**;
- Na trh **uvádí výrobce v EU** nebo **dovozce, pokud výrobce mimo EU**

3

## Kategorie ZP dle uvedení na trh



### 1. Starší prostředky

Uvedeny na trh v souladu se směrnicemi **před 26. květnem 2021, resp. po 26. květnu 2022 (IVD)**

### 2. Legacy devices

Uváděny na trh v souladu se směrnicemi **po 26. květnu 2021, resp. po 26. květnu 2022 (IVD)**

možné typy:

- a) ZP rizikové třídy I (**opak. chirurgické nástroje apod.**)
- b) ZP s **vydaným CE certifikátem dle MDD**
- c) IVD s **vydaným CE podle IVDD**
- d) **“samoposouzená” IVD**, která podle IVDR potřebují CE cert.

### 3. Prostředky dle MDR/IVDR

Prostředky u nichž byla **posouzena shoda dle MDR/IVDR** (typicky riziková třída I nest., IVDR A)

4

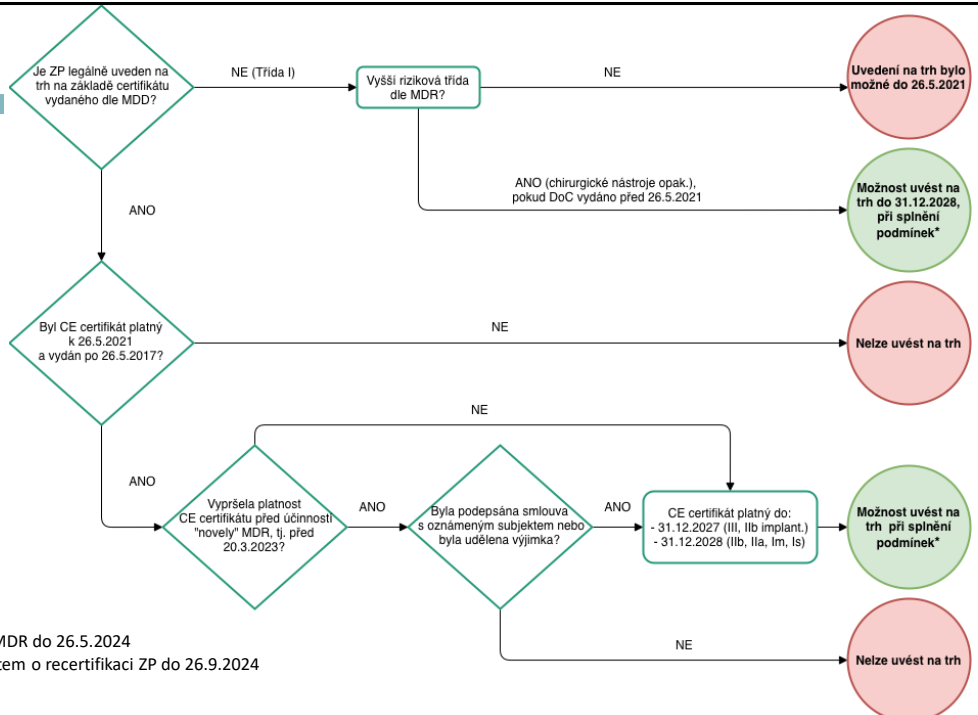
# MDR a přechodná období



**\*Podmínky, které je třeba splnit pro využití přechodného období**



## Současný stav



**\*) Podmínky:**

- Soulad s MDD/AIMDD
- Bez významných změn
- ZP nepředstavují riziko
- Systém řízení kvalit dle čl. 10 MDR do 26.5.2024
- Smlouva s oznámeným subjektem o recertifikaci ZP do 26.9.2024

## UDI

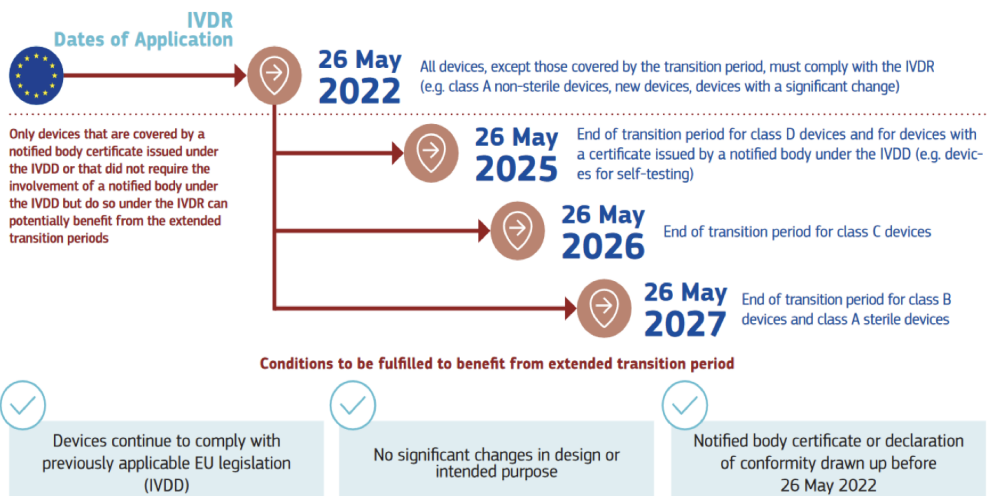


- Data určující povinnost **označit** zdravotnický prostředek UDI kódem (neplatí pro legacy devices)

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
<b>Placing UDI-carriers on the labels of devices</b> MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
<b>Direct marking of the reusable devices</b> MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

7

## IVDR a přechodná období



8

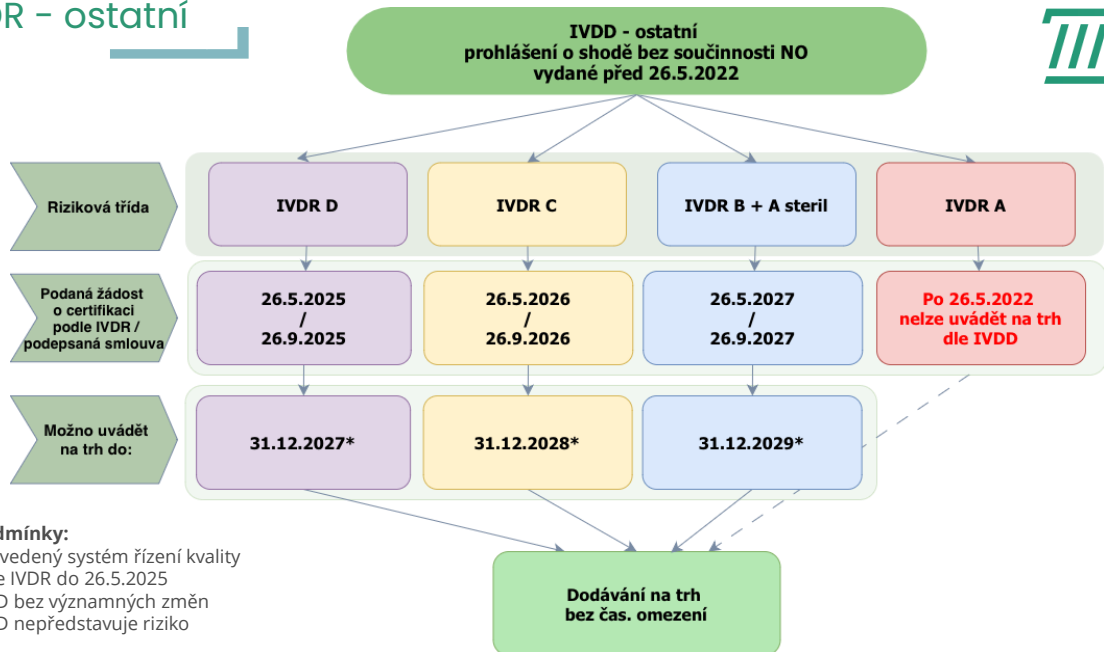
## IVDR a přechodná období



### \*) Podmínky:

- Zavedený systém řízení kvality dle IVDR do 26.5.2025
- IVD bez významných změn
- IVD nepředstavuje riziko
- Podaná žádost o recertifikaci u NB do 26.5.2025

## IVDR - ostatní




### \*) Podmínky:

- Zavedený systém řízení kvality dle IVDR do 26.5.2025
- IVD bez významných změn
- IVD nepředstavuje riziko

## Současný stav – v bodech



- Odstranění ustanovení **o doprodeji** (i pro IVDR) 
- Pro stanovení konce přechodného období (2027/2028) není rozhodující **stávající riziková třída dle MDD, ale podle MDR (resp. IVDD x IVDR)**
- Výrobce prokáže splnění podmínek pro prodloužení přechodného období – **prohlášením / potvrzením od oznámeného subjektu / vlastním prohlášením**
- Možnost **souběžného uvádění na trh** ZP posouzených dle MDD a recertifikovaných dle MDR (IVDD x IVDR)

11

## Konec RZPRO?



- **ISZP spuštěn – 7.3.2024**
- **RZPRO zůstalo pro oblasti, které bude upravovat EUDAMED**

12

## ISZP vs RZPRO



### ISZP

- ✓ Distributoři
- ✓ Osoby provádějící servis
- ✓ Výrobci ZP na zakázku
- ✓ Úhrady ZP
- ✓ Jiné klinické zkoušky
  - ✓ Hlášení přebalených/přeznačených ZP
- ✓ Etické komise

### RZPRO

- ✓ Výrobci ZP
- ✓ Zplnomocnění zástupci
- ✓ Dovozci
- ✓ Certifikáty o volném prodeji
- ✓ Klinické zkoušky
- ✓ Studie funkční způsobilosti

13

## Hlášení přerušení dodávek



### ➤ Nový článek 10a MDR/IVDR

- pokud výrobce předpokládá přerušení dodávek ZP a pokud lze důvodně předpokládat, že přerušení může způsobit vážnou újmu nebo riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví alespoň v **1 členském státě** -> **výrobce informuje (vč. důvodů) příslušný orgán členského státu, nejpozději 6 měsíců předem.**

+ řetězení informací na distributory/dovozce/zdravotnická zařízení

### ➤ Vztahuje se i na **legacy devices**

- **Odložená účinnost o 6 měsíců** od uveřejnění ve věstníku (k 10.1.2025)

14



## Správná skladovací praxe + Přebalování a překládání informací

15



### Správná skladovací praxe

- ZP nesmí být vystaven nepříznivým vlivům (kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměna), při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem
- Měření teplot (denní minima a maxima) – záznamy uchovat min. 3 roky
- Skladovat nepoužitelné ZP na odděleném a **označeném** místě
- Záznamy o úklidu – 1 rok
- SÚKL považuje za skladovací prostor, kde je ZP uložen 24 hodin a více

16



## Obal – příklad ZP IIa, výrobce mimo Unii

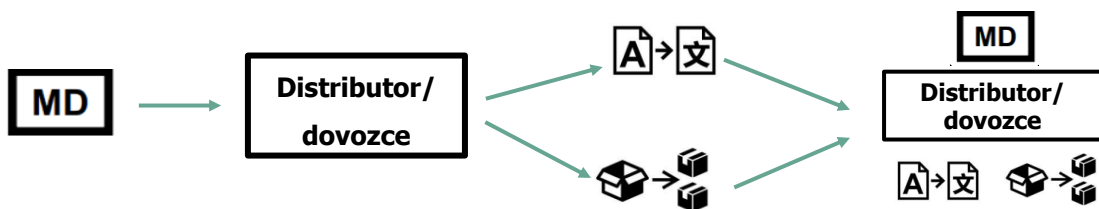


- Návod k použití i obal ZP i IVD ZP vždy v češtině!
- **NE angličtina, NE slovenština**



17

## MDR – přebalování či překládání dle čl. 16



- Uvést provedenou činnost na ZP IFU/obale
- Zavedení **systemu řízení kvalit**
- Info SÚKL + Výrobce 28 dnů před dodáním na trh (mohou si vyžádat vzorek ZP)
- Certifikát vydaný **oznámeným subjektem** (předložit SÚKL)
- **Ohlášení činnosti v ISZP**
- Nevztahuje se na legacy devices

18

## MDCG – přebalování či překládání



### Koordinační skupina 2021-26:

- článek 16 odst. 2 – distributor/dovozce přebírá povinnosti výrobce (překlad informací, změny vnějšího obalu)
- článek 16 odst. 2, 3 a 4 se **nevztahuje na**:
  - **subdodavatele výrobce** – subdodavatelem může být distributor/dovozce
  - **legacy device**
- Vyjasnění ustanovení „*Nezbytné k tomu, aby mohl být nabízen k prodeji v daném členském státě*“:
  - **Národní jazykové požadavky**
  - Zajištění velikosti balení **pro systém poskytování zdravotní péče**, které jsou **vhodné pro potřeby zdravotnických zařízení**
  - **Vnitrostátní praxe** povolující pouze určitou velikost balení
  - **Pravidla zdravotního pojištění** – určitá velikost balení
  - a další...

19

## MDR – přebalování či překládání dle čl. 16



- Co kontrolovat v rámci **EUDAMED**?

### Market distribution

Version 1 (Current) | 📅 Last update date: 2022-01-20

Member State where the device is or is to be made available	
Austria. (From - to -)	
Belgium. (From - to -)	
Bulgaria. (From - to -)	
Croatia. (From - to -)	
Cyprus. (From - to -)	
<b>Czechia. (From - to -)</b>	
Denmark. (From - to -)	

- Pokud nebude uvedena ČR – SÚKL bude vyžadovat po subjektu **splnění článku 16**

20



## Novela 48/1997 Sb., kategorizační strom, ZUMy, cenová regulace a DPH

21

### Osud kategorizační stromu



#### Zákon č. 48/1997 Sb. o vzp

Seznam skupin
01 - ZP krycí
02 - ZP pro inkontinentní pacienty
03 - ZP pro pacienty se stomii
04 - ZP ortopedicko-protetické a ortopedická obuv
05 - ZP pro pacienty s diabetem a s jinými poruchami metabolismu
06 - ZP pro kompresivní terapii
07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility
08 - ZP pro pacienty s poruchou sluchu
09 - ZP pro pacienty s poruchou zraku
10 - ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11 - ZP nekategorizované

Ctrl + x, Ctrl + v



#### Nový zákon č. xx/202x Sb. o úhradách ZP předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z vzp

Seznam skupin
01 - ZP krycí
02 - ZP pro inkontinentní pacienty
03 - ZP pro pacienty se stomii
04 - ZP ortopedicko-protetické a ortopedická obuv
05 - ZP pro pacienty s diabetem a s jinými poruchami metabolismu
06 - ZP pro kompresivní terapii
07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility
08 - ZP pro pacienty s poruchou sluchu
09 - ZP pro pacienty s poruchou zraku
10 - ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11 - ZP nekategorizované

22

Navrhovaná účinnost od 1-1-2025

## Osud kategorizační stromu



### ➤ Dílčí úpravy:

- rozšíření preskripce sester na další ZP (krytí)
- Vytvoření nových UHS pro elastovizkózní injekce do kloubů, mobilizační ZP,...
- „Jsou-li **podmínky** uvedené v úhradové skupině oddílu C **odděleny čárkou**, lze zdravotnický prostředek **uhradit** pouze tehdy, pokud byly tyto **podmínky splněny kumulativně**. Jsou-li podmínky nebo čárkou oddělené skupiny podmínek uvedené v úhradové skupině oddílu C odděleny **středníkem**, lze zdravotnický prostředek uhradit, je-li splněna **alespoň jedna z podmínek** nebo čárkou oddělených skupin podmínek oddělených středníkem.“

23

## Osud ohlašování ZP



### ➤ Způsob ohlašování zůstane i nadále v 48/1997 Sb.

#### ➤ Dílčí změny:

- závěrečná zpráva z klinického hodnocení /dokument obsahující popis vlastností, technické specifikace, účel použití, výčet všech indikací a kontraindikací
- **Nově** popis vlastností, indikací, kontraindikací, účel použití ... ZP
- **popis** nebo úplný seznam různých **konfigurací** nebo variant
- V případě vydání **nového IFU, DoC, CE certifikátu – ohlášení změny** (do 30 dnů)
- možnost **uplatnit** zvýšenou cenu původce **až** po vydání seznamu hrazených ZP

24

## Osud ohlašování ZP



### ➤ Způsob ohlašování zůstane i nadále v 48/1997 Sb.

### ➤ Dílčí změny:

- Povinnost přehlášení (§ 39s)
  - Pokud je zdravotnický prostředek již zařazen do úhradové skupiny, avšak s ohledem na změnu kategorizačního stromu **by měl být zařazen** do jiné úhradové skupiny, **ohlašovatel ve lhůtě 30 dnů ode dne změny kategorizačního stromu ohlásí změnu úhradové skupiny**
    - Režim jako běžné ohlášení (publikace ohlášení v ISZP)
    - Pokud ohlašovatel neohlásí **ve lhůtě 30 dní** změnu úhradové skupiny, Ústav rozhodne o vyřazení z úhradové skupiny.
- Snazší vytváření skupin zaměnitelných ZP?
- Návrh účinnosti k **1. 1. 2026**

25

## Cesty ZUM do úhrad



### ➤ Od **1.7.2024** vydány nové **metodiky VZP**

### ➤ Zařazování

- srovnatelného ZUM
- nové verze ZUM
- ZUM s mírnou inovací
- ZUM se zásadní inovací
- + systém ZP

### ➤ Lze podávat žádosti kdykoliv v průběhu roku skrze DS

26

## Cenový předpis x výměr?



### ➤ **Novela zákona o cenách**

- nově bude mít cenový předpis — výměr povahu opatření obecné povahy (OPP)
  - Snazší přezkoumatelnost, musí být řádně odůvodněno
- Cenový předpis **1/2024/OLZP** zůstane v platnosti i pro rok 2025
  - 5,5 % meziročního navýšení ceny původce pro 2024
  - 3 % meziročního navýšení ceny původce pro 2025

Odůvodnění k současné cenové regulaci ZP stále chybí.

27

## DPH u ZP



**kód nomenklatury dle celního sazebníku**



**název zboží dle zákona o DPH**



**DPH 12 %**


28

## DPH - základní rozřazení 12% sazby



- Poukazové – které jsou „**zařaditelné**“ – potenciálně hrazené (vyjma skupiny II nekat.)
- ZP na zakázku
- Orto, implantáty



- ZP a IVD pro **jednorázové použití** **MD** 
- kontaktní čočky, brýlové čočky, obruby, brýle
- Injekční stříkačky, jehly, katétrý (cévky), kanyly a podobné výrobky, které jsou ZP
- ZP - pro mechanoterapii; masážní přístroje; psychotechnické přístroje; přístroje pro léčbu ozonem, kyslíkem, aerosolem, dýchací oživovací přístroje nebo jiné léčebné dýchací přístroje
- ostatní dýchací přístroje a plynové masky
- ZP - teplo- a tlakoměry
- + příslušenství dle **MDR/IVDR**

29

## Kód nomenklatury



### Seznam zboží podléhajícího snížené sazbě daně

Kód nomenklatury celního sazebníku	Název zboží
01-96	- Zdravotnické prostředky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady upravujícího zdravotnické prostředky <sup>20</sup> (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a jejich příslušenství podle tohoto nařízení a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle nařízení Evropského parlamentu a Rady upravujícího diagnostické zdravotnické prostředky in vitro <sup>21</sup> (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a jejich příslušenství podle tohoto nařízení, které lze zařadit do - úhradové skupiny v tabulce č. 1 oddílu C přílohy č. 3
9025	- Teploměry, které jsou zdravotnickými prostředky podle nařízení o zdravotnických prostředcích.
9026	- Přístroje a zařízení na měření tlaku, tlaku nebo jejich průtokových charakteristik kapalin nebo plynů, které jsou zdravotnickými prostředky podle nařízení o zdravotnických prostředcích, a jejich příslušenství podle tohoto nařízení.

### 1. PODMÍNKA

30

## Název zboží



### Seznam zboží podléhajícího snížené sazbě daně

### 2. PODMÍNKA

Kód nomenklatury  
celního sazebníku

### Název zboží

01-96

- Zdravotnické prostředky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady upravujícího zdravotnické prostředky<sup>79</sup> (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a jejich příslušenství podle tohoto nařízení a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle nařízení Evropského parlamentu a Rady upravujícího diagnostické zdravotnické prostředky in vitro<sup>80</sup> (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a jejich příslušenství podle tohoto nařízení, které lze zařadit do - úhradové skupiny v tabulce č. 1 oddílu C přílohy č. 3

9025

- Teploměry, které jsou zdravotnickými prostředky podle nařízení o zdravotnických prostředcích.

9026

- Přístroje a zařízení na měření hladiny, tlaku nebo jiných proměnných charakteristik kapalin nebo plynů, které jsou zdravotnickými prostředky podle nařízení o zdravotnických prostředcích, a jejich příslušenství podle tohoto nařízení.

31

## Kód nomenklatury - tlakoměry



9026	Přístroje a zařízení na měření nebo kontrolu průtoku, hladiny, tlaku nebo jiných proměnných charakteristik kapalin nebo plynů (například průtokoměry, hladinoměry, manometry, měřiče spotřeby tepla), kromě přístrojů a zařízení čísel 9014, 9015, 9028 nebo 9032:
9026 10	- Na měření nebo kontrolu průtoku nebo hladiny kapalin:
	-- Elektronické:
9026 10 21	--- Průtokoměry .....
9026 10 29	--- Ostatní .....
	-- Ostatní:
9026 10 81	--- Průtokoměry .....
9026 10 89	--- Ostatní .....
9026 20	- Na měření nebo kontrolu tlaku:
9026 20 20	-- Elektronické .....
	-- Ostatní:
9026 20 40	--- Přístroje a zařízení na měření tlaku vybavené spirálou nebo kovovou membránou .....
9026 20 80	--- Ostatní .....
9026 80	- Ostatní přístroje a zařízení:
9026 80 20	-- Elektronické .....
9026 80 80	-- Ostatní .....
9026 90 00	- Části, součásti a příslušenství .....

VS.

9018 90	- Ostatní nástroje a přístroje!
9018 90 10	-- Nástroje a přístroje k měření krevního tlaku ...

### ➤ Všeobecná interpretační pravidla

zařazení do „čísla“ s nejspeciřičtějším popisem  
– má přednost před čísly s obecným popisem



# Děkuji za pozornost

Mgr. Jiří Morávek

[moravek@mednez.cz](mailto:moravek@mednez.cz)

+420 732 856 763

Mednez consult, s.r.o.

[www.mednez.cz](http://www.mednez.cz)

The logo for Mednez, featuring the word "Mednez" in a teal, sans-serif font. The letter "M" is stylized with three vertical bars to its left. The letter "z" has a horizontal line extending from its bottom right corner.