



08:30 09:00	Prezence účastníků Úvodní slovo
09:15	Vývoj legislativy Evropské unie Mgr. Karolína Peštová, MZ ČR
10:30	Coffee break
10:55	Vývoj vnitrostátního legislativního procesu Mgr. Bc. Jakub Král, SÚKL
11:35 12:00	Diskuse k dopolednímu přednáškovému bloku Oběd
12:50	Úvod do problematiky hraničních výrobků Mgr. Karolína Peštová, MZ ČR / Ing. Mgr. Jakub Machálek, SÚKL
13:25	Léčivý přípravek, nebo zdravotnický prostředek? JUDr. Antonín Valuš, SÚKL
14:00	Registr zdravotnických prostředků (RZPRO) Ing. Aleš Martinovský, SÚKL
14:30	Coffee break
14:50	Kategorizace zdravotnických prostředků Mgr. Bc. Jakub Král, SÚKL
15:25	Nový úhradový katalog VZP – ZP Ing. Martin Jelínek, Ph.D., VZP ČR
15:55 16:25	Diskuse k odpolednímu bloku Slovo závěrem

Vývoj legislativy Evropské unie

V rámci příspěvku budou v obecné rovině představeny oba návrhy nových nařízení pro zdravotnické prostředky a IVD předložené Evropskou komisí. Bude nastíněn plán legislativních prací na úrovni EU a stav projednávání nařízení v rámci pracovní skupiny Rady EU. Pozornost bude věnována též některým zásadnějším změnám evropské legislativy a postoji ČR k těmto novým ustanovením.

Vývoj vnitrostátního legislativního procesu

Bude představen proces tvorby nového zákona o zdravotnických prostředcích, prováděcích nařízení a vyhlášky. S ohledem na rozpuštění Poslanecké sněmovny budou akcentována témata, která nejsou přímo závislá na schvalovacím procesu. Část prezentace bude věnována přípravám realizace nových agend v oblasti zdravotnických prostředků ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), zároveň budou prezentovány úkoly pro SÚKL z pověření ministra zdravotnictví. Taktéž bude osvětlena vazba vnitrostátní legislativy zdravotnických prostředků na probíhající reformu evropské legislativy.

Úvod do problematiky hraničních výrobků

Příspěvek se zaměří na obecné základy oblasti hraničních výrobků. Představí jednotlivé kategorie výrobků vyskytujících se na trhu a důvody nesprávné klasifikace spolu s uvedením praktických příkladů.

Léčivý přípravek, nebo zdravotnický prostředek

Přednáška se bude soustředit na problematiku hraničních výrobků na pomezí zdravotnického prostředku a léčivého přípravku. Nabídne účastníkům vhled do relevantní judikatury Soudního dvora EU a představí procesní aspekty posuzování hraničních výrobků z pohledu Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)

Obsahem úvodní části prezentace bude stručné shrnutí cílů nového zákona o zdravotnických prostředcích, které se staly východiskem pro definování funkcionality nového registru. Jádrem prezentace bude věnováno třem hlavním oblastem: nejprve procesnímu zadání, ve kterém budou popsány požadavky na technickou část z pohledu rozsahu a struktury dat, jejich provázanosti a s ohledem na základní procesy nutné pro obsluhu databáze; v druhé řadě etapám vzniku; do třetice pak uživatelskému rozhraní, zejména řešení vybraných úloh a dotazů, s nimiž se budou posluchači v praxi setkávat.

Kategorizace zdravotnických prostředků

První část přednášky se zaměří na kategorizaci a úhradovou regulaci poukazových (ambulantních) zdravotnických prostředků a s nimi související proces tvorby kategorizačního stromu a revizi stávající přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. V druhé části příspěvku bude pozornost soustředěna na velmi aktuální úkol přípravy hierarchického členění zdravotnických prostředků v rámci nového Registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

Nový úhradový katalog VZP – ZP

Prezentace osvětlí probíhající kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz v rámci číselníků zdravotních pojišťoven. Účastníci budou seznámeni s výzvou, která byla za tímto účelem zveřejněna a podle které dodavatelé zařazují svůj sortiment do příslušných úhradových skupin. Představen bude též samotný harmonogram a dosavadní průběh přípravy nového číselníku včetně informací o zveřejnění tzv. kontrolního číselníku, jakož i o možnosti opravy případných chyb. Budou poskytnuty aktuální informace ohledně zařazování nových zdravotnických prostředků.