

Opening the EU Market to Your Medical Devices

16. 9. 2025
Olomouc

Konference Veřejné zakázky ve zdravotnictví

Přehled novinek v regulaci ZP a IVD

JUDr. Jakub Král, Ph.D.

PORTA **m**edica

Přehled novinek v regulaci ZP a IVD

- prováděcí nařízení Komise (EU) **2025/1234**
 - novelizace prováděcího nařízení Komise (EU) **2021/2226**
 - účinnost od **16. 7. 2025**
 - rozšíření možností pro výrobce ZP vydávat tzv. **elektronické návody** k použití
 - dopadá jak na **new devices dle MDR**, tak na **legacy devices dle MDD**
 - týká se **zdravotnických prostředků, příslušenství i výrobků bez určeného léčebného účelu**
 - **eIFU** = elektronický návod **na nosiči**, v **software** nebo **na internetových stránkách (->RZPRO)**
 - **všechny** zdravotnické prostředky **určené pro profesionální uživatele**
 - **všechny** zdravotnické prostředky **ve formě software**
 - při souběhu laických a profesionálních uživatelů obdrží **laici papírový návod**
 - **obdobná pravidla** již dříve u **IVD**



Přehled novinek v regulaci ZP a IVD

- revize **MDR** a **IVDR**
 - u registrace dovozce v databázi Eudamed **absentuje seznam dovážených prostředků**
 - in-house prostředky
 - certifikační cyklus (zatím 1x za 5 let)
- revize zákona **č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a IVD
 - národní **jazykové požadavky** (označení vs. návod k použití)
 - česká specifika – **instruktaže, BTK a revize**
 - **evidence spotřeb** – ekvivalent DIS-13 a LEK-13



Přehled novinek v regulaci ZP a IVD

- zákon č. 236/2025 Sb. = novela zákona **o elektronizaci zdravotnictví**
 - povinné ePoukazy
 - poukaz **ztrácí status ekvivalentu peněz** (snadno se může stát bezcenným) x **batožení**
 - účinnost od 1. 1. 2026
- zákon č. 288/2025 Sb., **o kategorizaci ZP**
 - účinnost od 1. 1. 2026
- zákon č. 289/2025 Sb. = **velká novela** zákona **č. 48/1997 Sb.**
 - účinnost od 1. 1. 2026
 - **zvýšení ceny ZP** na poukaz lze provést **až po zveřejnění v Seznamu SÚKL**
 - **povinnost hlásit UDI-DI**



Přehled novinek v regulaci ZP a IVD

- požadavek VZP na ohlášení EMDN kódu ke všem hrazeným ZUM
 - první výzva – termín **červen** 2025
 - druhá výzva – termín **srpen** 2025
 - aktuální počty:
 - celkem v číselníku cca 25 tis. položek
 - cca 6 tis. neobchodovaných položek bez EMDN
 - **EMDN kód ohlášen u cca 15 tis. položek**
 - položkám bez EMDN kódu **přidělí EMDN kód sama VZP**
 - u těchto položek **nebude VZP umožňovat navýšení MFC a UHR** dle cenového výměru MZ
 - **vyřazení neobchodovaných položek + zvýšená kontrola vykazování** použitých ZUM



Děkuji za pozornost

portamedica@portamedica.cz

www.portamedica.cz

PORTA  **medica**