



ISZP - Procesy v modulu úhrad

Mgr. Petra Remešová

14.03.2024

Legislativa

- Aktuálně není ISZP po agendu úhrad ZP legislativně ukotveno
- Cílem ISZP:
 - Narovnat procesy dle legislativy
 - Formalizovat veškerou komunikaci
 - Integrovat agendy ZP do jednoho systému

Migrace dat z AZP

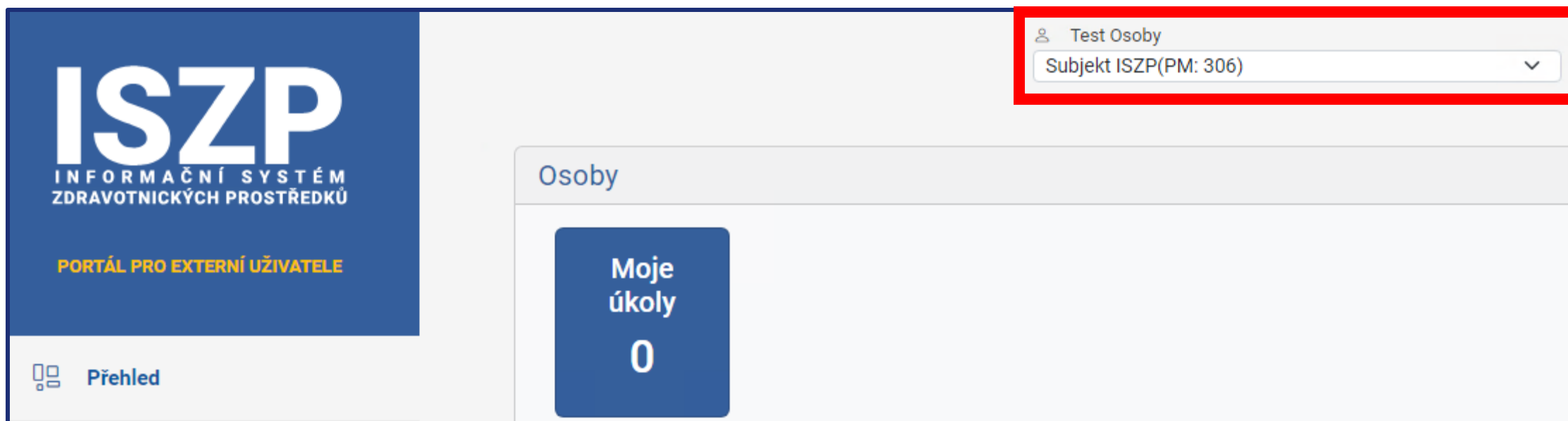
- 👁 platné úhradové kódy
- 👁 podaná ohlášení o zařazení prostředku do úhradové skupiny (UHS)
- 👁 podaná ohlášení o změnu zařazení ZP do UHS
- 👁 podaná ohlášení o vyřazení ZP z UHS

Zastavení podávání v AZP – 18. 2. 2024

- 👁️ ohlášení o zařazení prostředku do úhradové skupiny (UHS)
- 👁️ ohlášení o změnu zařazení do UHS
- 👁️ ohlášení vyřazení ZP z UHS
- 👁️ změnové ohlášení – budou vyřízena do migrace
- 👁️ meziroční navýšení ceny původce – budou vyřízena do migrace

OHLÁŠENÍ ÚHRADY

Plné moci x různí výrobci vašich prostředků.



ISZP
INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

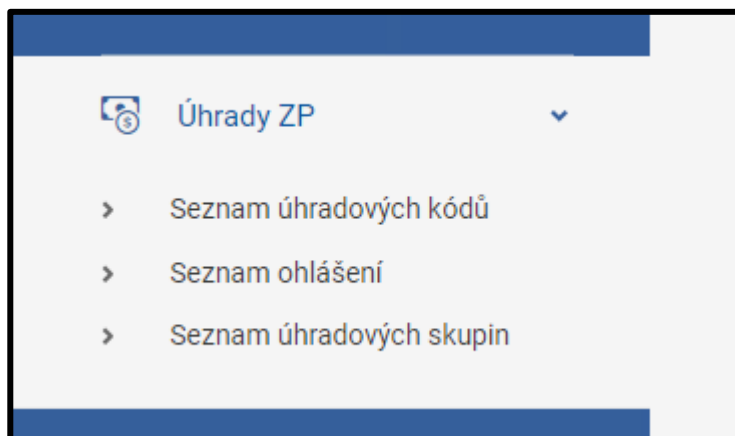
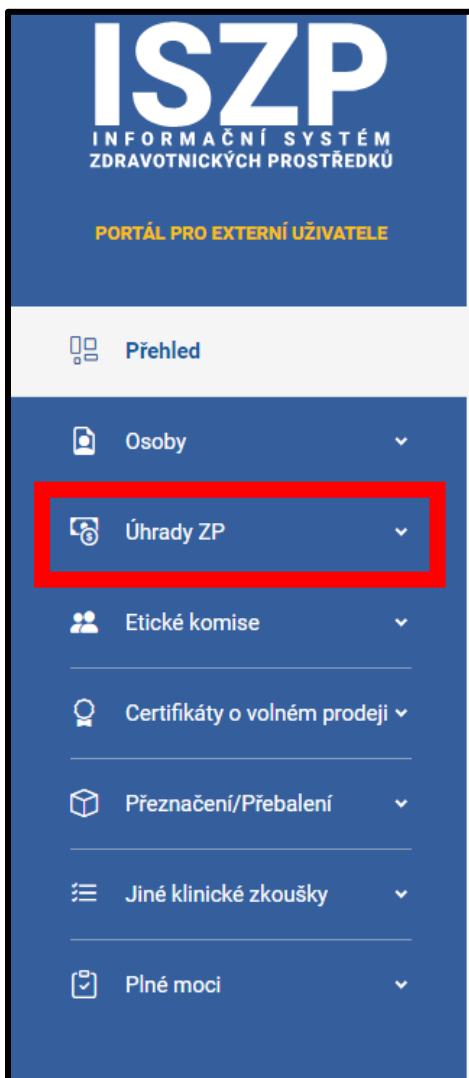
Přehled

Osoby

Moje úkoly
0

Test Osoby
Subjekt ISZP(PM: 306)

- ☞ Před započtením práce je potřeba si zvolit správného výrobce prostředku, který budete ohlašovat.
- ☞ Pokud ohlašujete pouze Vámi vyráběné prostředky, lišta s možností výběru nebude aktivní.

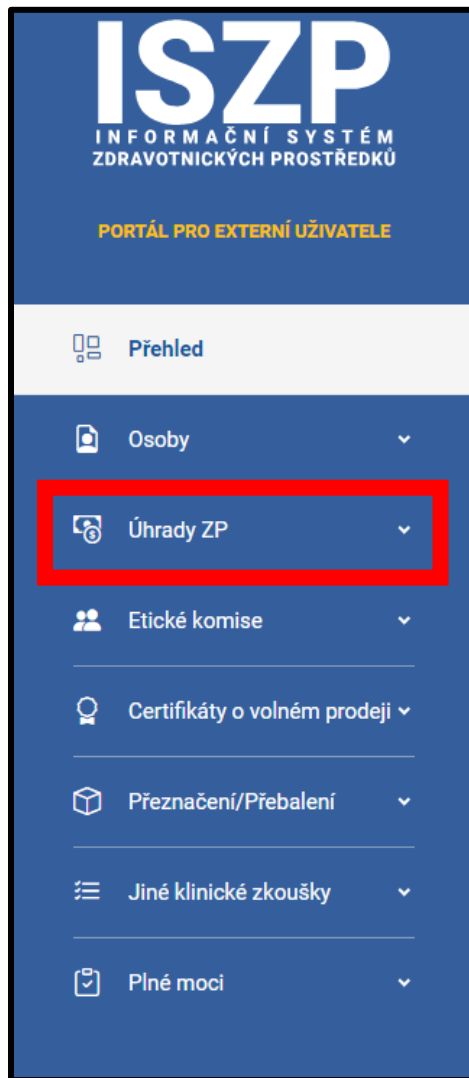


Pro správu Úhrad ZP musíte mít přidělena oprávnění Vaší společnosti.
(viz předchozí prezentace)

Seznam úhrad. kódů – zobrazí Vaše ohlášené Úhradové kódy

Seznam ohlášení – zobrazí všechny ohlášení, která učiníte v ISZP (včetně změn, MNC, vyřazení, atd.)

Seznam úhradových skupin - zobrazí všechny úhradové skupiny, včetně detailu UHR skupina a kódu v dané Uhr. skupině.

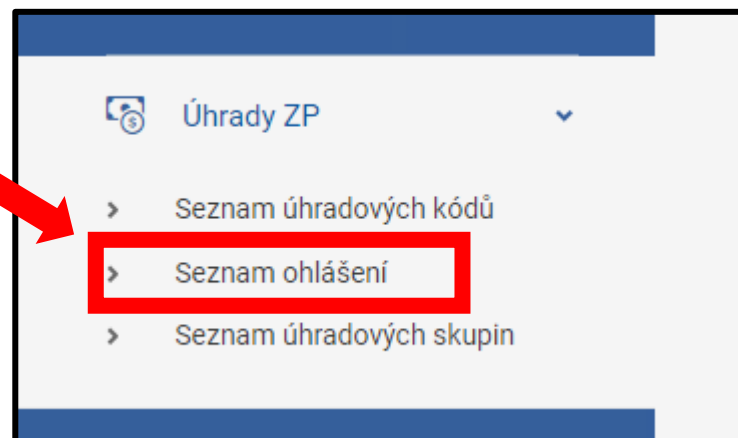


ISZP
INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

- Přehled
- Osoby
- Úhrady ZP**
- Etické komise
- Certifikáty o volném prodeji
- Přeznačení/Přebalení
- Jiné klinické zkoušky
- Plné moci

Ohlášení nové úhrady



- Úhrady ZP
 - Seznam úhradových kódů
 - Seznam ohlášení**
 - Seznam úhradových skupin

Seznam ohlášení


Nové podání ▾

Věc	Spisová značka	Kód SÚKL	Ohlašovatel úhrady
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum podání	Stav řízení	Výrobce	
Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Filtrovat

Nové podání ▾

Zařadit ZP do úhradové skupiny



🌀 Pro ohlášení nového Úhradového kódů vstupte do seznamu ohlášení, nahoře zvolíte Nové podání a následně Zařadit ZP do úhradové skupiny.

Průvodce zařazení ZP do úhradové skupiny

Ohlašovatel úhrady

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

Zde bude uvedena
Vaše společnost jako
Ohlašovatel úhrady

Výrobce ZP

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

Výrobce mimo EU (povinné)

Subjekt ISZP

Na Serveru 45/2356,
Servrovna, Software,
23568

98765434

Ne

Informace o výrobcí prostředku

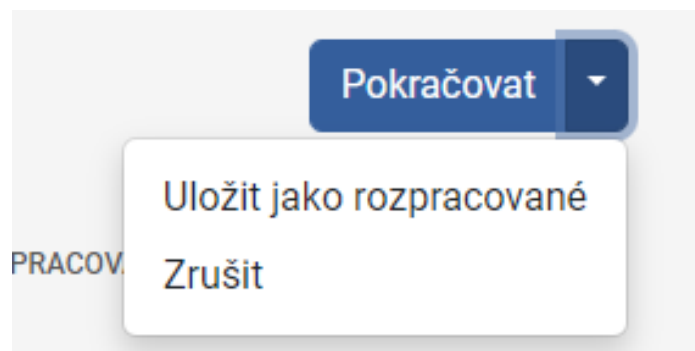
Pověřená osoba

Jméno (povinné)

Příjmení (povinné)

Zde uveďte osobu, která reálně
ohlášení Úhrad ZP vyřizuje. Tato
Osoba může být kontaktována
zaměstnanci UHRZP.

Pokračovat



- Rozpracovanou žádost můžete ve kterémkoliv kroku uložit, pro pozdější editaci, nebo Zrušit, čímž dojde ke smazání žádosti.



- Pro pohyb celým procesem ohlášení / žádosti používejte tlačítka „Zpět“ a „Pokračovat“, nebo kruhy





Opravte chyby ve formuláři

Příloha typu 'Prohlášení o shodě ke zveřejnění' je povinná a musí být vložena.
Příloha typu 'Ceník nebo doklad o ceně' je povinná a musí být vložena.
Pokud výrobce nevydal k prostředku návod k použití, vložte prohlášení o legislativní výjimce
Pokud k prostředku nebyl vydán certifikát, přiložte prohlášení o legislativní výjimce




Opravte chyby ve formuláři

Hodnota předpokládané úhrady 'Výše úhrady 1 (Kč)' nemůže být vyšší než konečná cena (MFC).
Hodnota předpokládané úhrady 'Výše úhrady 1 (Kč)' nemůže být vyšší než maximální hodnota úhrady dle f



Opravte chyby ve formuláři

Pole 'Příjmení' je povinné a nemůže být prázdné.

 V ISZP je množství validací. Pokud nebude splněná podmínka validace, zobrazí se chybová hláška.

Průvodce zařazení ZP do úhradové skupiny

Název (povinné)	Prezentovaný ZP
Doplňěk názvu (povinné)	Velikost 27
Úhradová skupina (povinné)	05.03.03.03 - inzulinové pumpy - s napojením na kontinuální monitoraci glukózy a automatickou odezvu

Výrobce (povinné)	Subjekt ISZP	...
Výrobce země (povinné)	Kokosové ostrovy	
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč) (povinné)	65000,00	
MJ/Typ balení (povinné)	Kus/Balení	▼
Počet MJ v balení (povinné)	1	
DPH (%) (povinné)	21%	▼
Konečná cena (MFC) (Kč) (povinné)	98312,5	
Výše úhrady 1 (Kč) (UHRmax1 = 95747,3)	95747,3	
Výše úhrady 2 (Kč)		
Výše úhrady 3 (Kč)		
Užitná doba	48	
Počet kusů za užit. dobu	1	

Poznámka	
----------	--

Zpět

Specifikace ohlášení

Pokračovat

👁 Vyplníte formulář

👁 V případě PM pouze na určité Uhr. skupiny je možné vybrat pouze Uhr. skupiny dle PM.

👁 Výrobce odpovídá ohlašovatel nebo zmocniteli, v případě, že ohlašovatel zastupuje výrobce

Průvodce zařazení ZP do úhradové skupiny

Přílohy

+ Nová

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
-------------	-------	-------	---------------

👁️ Přes tlačítko „Nová“ - nahrajete všechny požadované přílohy

👁️ Podporované formáty - PDF, DOCx, XLSx, PPTx, JPG, PNG

👁️ Max. velikost přílohy 20 MB.

Vložit přílohu ×

Typ přílohy (povinné)

Zvolíte typ přílohy a uvedete název souboru, nebo jeho verzi

Název (povinné)

Popis

Název souboru (povinné)

Nahrajete soubor 

Zrušit **Uložit**

- Ceník nebo doklad o ceně
- Certifikát ke zveřejnění
- Hodnocení nákladové efektivity ke zveřejnění
- Návod k použití ke zveřejnění
- Obecná příloha
- Prohlášení o legislativní výjimce
- Prohlášení o shodě ke zveřejnění
- Smlouva o sdílení rizik uzavřená mezi zdravotními pojišťovnami a ohlašovatelem
- Souhlas MZ ke zveřejnění
- Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti

Průvodce zařazení ZP do úhradové skupiny

Podatel

Subjekt
Sídlo
IČO
Datová schránka

Výrobce ZP

Subjekt	Subjekt ISZP
Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software, 23568
IČO	98765434
Datová schránka	
Výrobce mimo EU	Ne

Pověřená osoba

Jméno	j
Příjmení	g
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	
Telefon	

Specifikace ohlášení

Název	Prostředek pro Presentaci
Doplněk názvu	Velikost28
Úhradová skupina	05.03.03.02 - inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace
Výrobce	Subjekt ISZP
Výrobce země	Kokosové ostrov

Zpět



Souhrn

Odeslat podání



ISZP
INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

Přehled

Úhrady ZP

- Seznam úhradových kódů
- Seznam ohlášení**
- Seznam unradových skupin

Seznam ohlášení

Nové podání ▾

Věc:

Spisová značka:

Kód SÚKL:

Ohlašovatel úhrady:

Datum podání: Od Od

Stav řízení:

Výrobce:

Filtrovat Smazat filtr

Exportovat do Excelu

Zobrazit 10 položek na stránku

Spisová značka	Věc	Kód SÚKL	Název ZP	Datum podání	Ohlašovatel úhrady	Výrobce	Referent	Stav řízení	
sukls13165/2023	Zařazení ZP do úhradové skupiny	5016398	Prezentovaný ZP	19.12.2023		Subjekt ISZP		Probíhá	Detail

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 Dokumenty Lhůty


Zpětvzetí podání

Přehled

Datum podání	19.12.2023
Stav	Probíhá
Spisová značka	sukls13165/2023
Věc	Zařazení ZP do úhradové skupiny
Ohlašovatel	[REDACTED]
Datum doplnění	

Data ohlášení

Kód	5016398
Název	Prezentovaný ZP

 V průběhu celého řízení je možné vzít žádost zpět.

Nový úkon

Typ úkonu (povinné)

Zpětvzetí podání

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)

Nedoručovat

Identifikace podatele (povinné)

NIA

Zavřít **Ukončit** Uložit

Stavy ohlášení

- 🕒 Probíhá – ohlášení je podáno a věnuje se mu pracovník SÚKL
- 🕒 K doplnění – byla vydána výzva k doplnění se stanovenou lhůtou
- 🕒 Doplněno – ohlášení bylo podáno jako doplněné na základě výzvy k doplnění
- 🕒 Zveřejněno na EUD – ohlášení bylo zveřejněno na elektronické úřední desce (EUD) k 10. dni následujícího kalendářního měsíce
- 🕒 Vzato zpět – ohlášení bylo vzato zpět
- 🕒 Potvrzeno – ohlášení bylo kladně vyřízeno
- 🕒 Uzavřeno – ohlášení je vyřízené a veškeré úkony proběhly

Doplnění na výzvu k doplnění

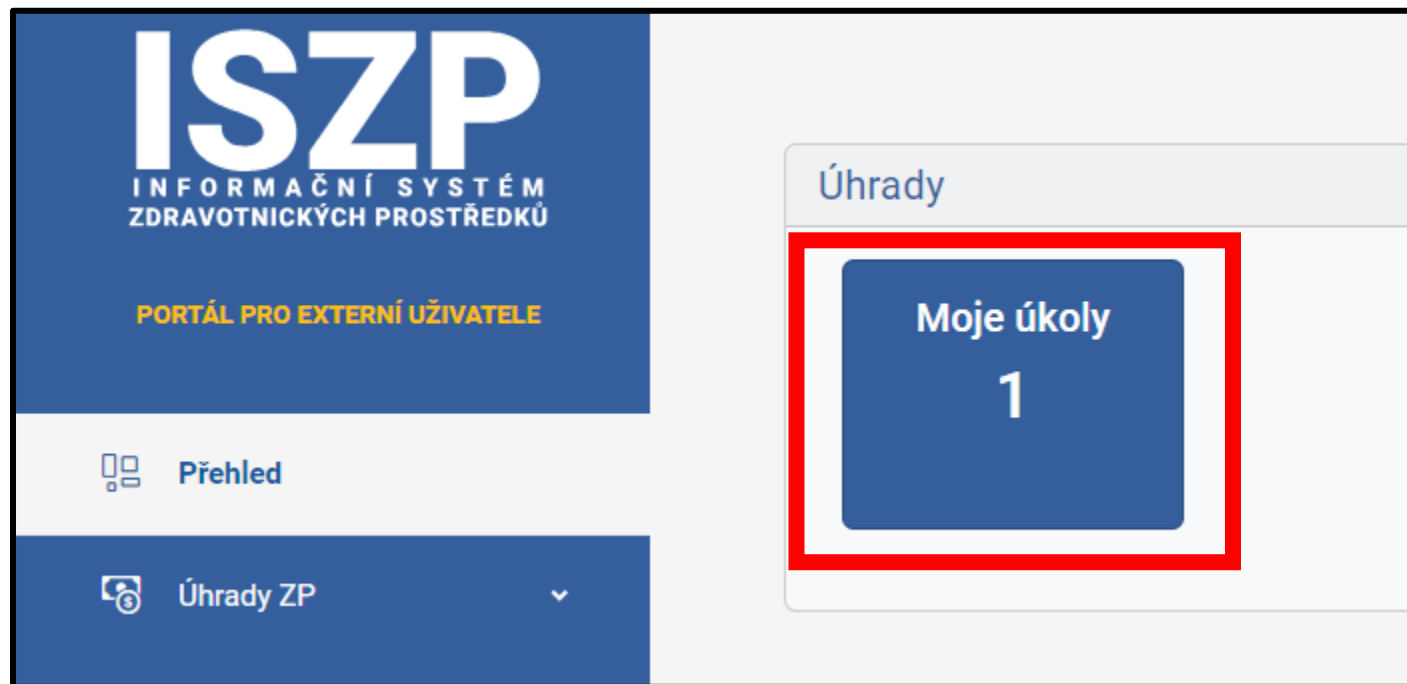
👁️ V případě, že ohlášení nesplňuje zákonem stanovené náležitosti, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení. Nemá-li podání předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán v souladu s § 37 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) podateli nedostatky odstranit nebo ho vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu. Výzva k odstranění vad ohlášení zařazení prostředku do úhradové skupiny je ohlašovatelům zasílána Ústavem do datové schránky. Dále je uživatel informován e-mailem o změně stavu žádosti.

👁️ **Doplnění na výzvu je možné pouze prostřednictvím ISZP**, jiné forma nebudou akceptovány.

👁️ Po vypršení lhůty ISZP neumožní doplnit ohlášení

Výzva k doplnění


- Pro doplnění na výzvu k doplnění je potřeba se přihlásit do ISZP
- V záložce Přehled se zobrazí v mých úkolech



Seznam ohlášení

Nové podání ▾

Věc	Spisová značka	Kód SÚKL	Ohlašovatel úhrady
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum podání	Stav řízení	Výrobce	
Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>	<input type="text" value="K doplnění, K vyjádření, UKO zveřejn"/>	<input type="text"/>	
<input type="button" value="Filtrovat"/>			<input type="button" value="Smazat filtr"/>

 Exportovat do Excelu

Zobrazit položek na stránku

Spisová značka	Věc	Kód SÚKL	Název ZP	Datum podání	Ohlašovatel úhrady	Výrobce	Referent	Stav řízení	
sukls13165/2023	Zařazení ZP do úhradové skupiny	5016398	Prezentovaný ZP	19.12.2023	REDAKCE	Subjekt ISZP	REDAKCE	<u>K doplnění</u>	<input type="button" value="Detail"/>

 V seznamu Ohlášení kliknete na tlačítko Detail

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 **Dokumenty** Lhůty


Doplnění úhradového ohlášení Zpětvzetí podání


Přehled

Datum podání	19.12.2023
Stav	K doplnění
Spisová značka	sukls13165/2023
Věc	Zařazení ZP do úhradové skupiny
Ohlašovatel	[REDACTED]
Datum doplnění	

Data ohlášení

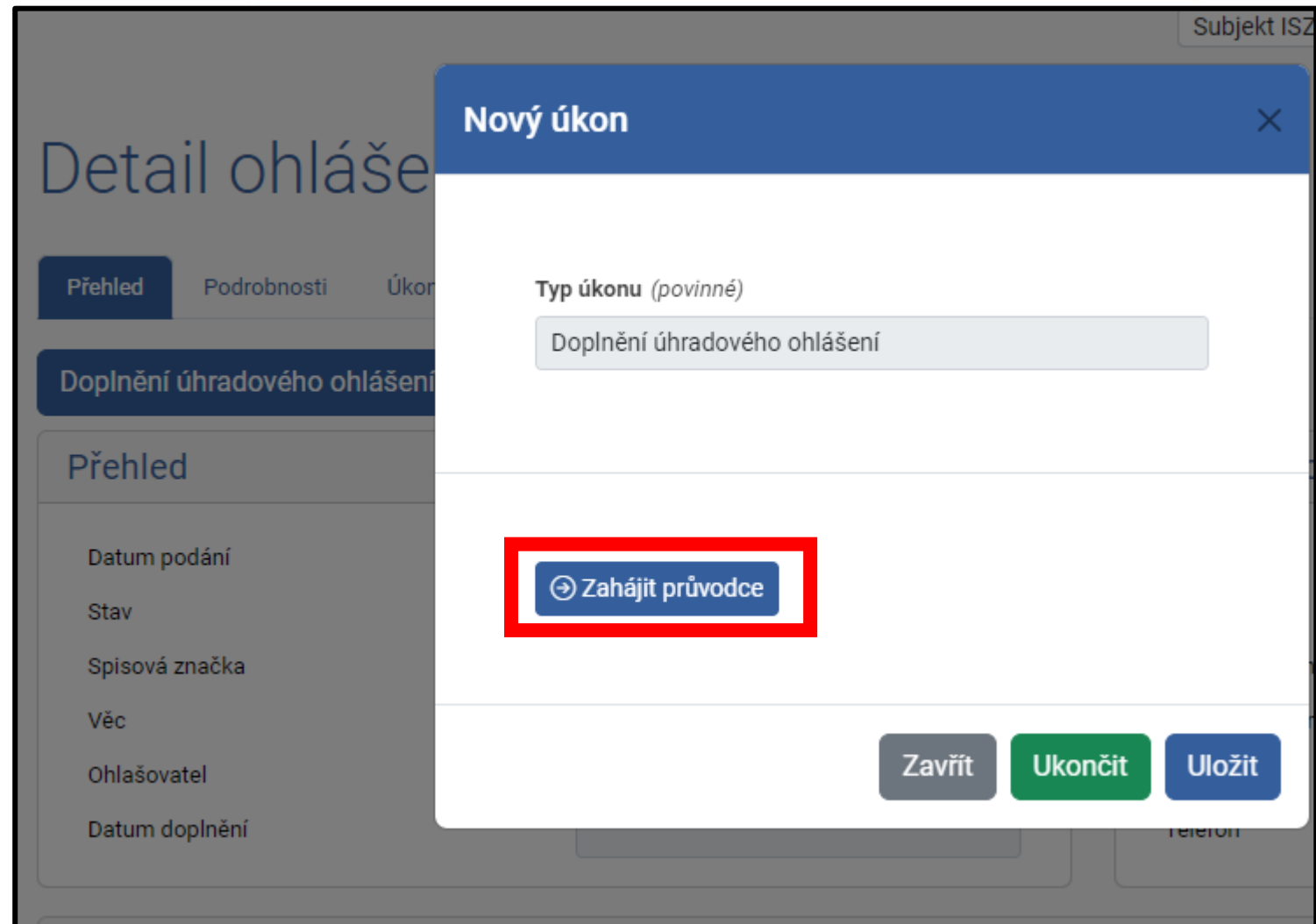
Kód	5016398
Název	Prezentovaný ZP

 Celou výzvu k doplnění si můžete zobrazit také v ISZP v záložce Dokumenty.

 Pro doplnění na výzvu zvolte „Doplnění úhradového ohlášení“.

Otevře se Okno s úkonem Doplnění úhradového ohlášení.

Pro doplnění je potřeba Zahájit průvodce, čímž Vám bude umožněno editovat žádost.



Subject ISZ

Nový úkon

Typ úkonu (povinné)

Doplnění úhradového ohlášení

Zahájit průvodce

Zavřít Ukončit Uložit

Detail ohláše

Přehled Podrobnosti Úkon

Doplnění úhradového ohlášení

Přehled

Datum podání

Stav

Spisová značka

Věc

Ohlašovatel

Datum doplnění

Doplnění ohlášení úhrady

Název (povinné)	Prezentovaný ZP
Doplněk názvu (povinné)	Velkost 25
Úhradová skupina (povinné)	05.03.03.02 - inzulinové pumpy s m

Výrobce (povinné)	Subjekt ISZP	⋮
Výrobce země (povinné)	CC	
Konečná cena (MFC) (Kč) (povinné)	85200	!
MJ/Typ balení	Kus/Balení	
Počet MJ v balení (povinné)	1	
DPH (%) (povinné)	21% ▼	!
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč)	56330,57	
Výše úhrady 1 (Kč)	85200	!
Výše úhrady 2 (Kč)		
Výše úhrady 3 (Kč)		

Žlutými vykřičníky jsou označeny položky, na které jste byli vyzváni k opravě/ doplnění.

Upravit je možné pouze ty položky, na které jste byli vyzváni. Ostatní položky nejsou aktivní.



Měněné položky se podbarví žlutě.

Doplnění ohlášení úhrady

Název (povinné)	Prezentovaný ZP
Doplňěk názvu (povinné)	Velkost 25
Úhradová skupina (povinné)	05.03.03.02 - inzulínové pumpy s
Výrobce (povinné)	Subjekt ISZP
Výrobce země (povinné)	CC
Konečná cena (MFC) (Kč) (povinné)	85500
MJ/Typ balení	Kus/Balení

Přidávané položky se zobrazí zeleně,
Odebírané položky se zobrazí červeně

Doplnění ohlášení úhrady

Přílohy

Typ přílohy

- Návod k použití ke zveřejnění
- Prohlášení o shodě ke zveřejnění
- Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti
- Certifikát ke zveřejnění
- Ceník nebo doklad o ceně
- Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti



Barevné zobrazení změn se zobrazí i v přehledu před odesláním na SÚKL

marže (Kč)	
Výše úhrady 1 (Kč)	85500,00
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Užitná doba	48
Počet kusů za užit. dobu	1
Poznámka	
Přílohy	
Typ přílohy	
Návod k použití ke zveřejnění	
Prohlášení o shodě ke zveřejnění	
Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti	
Certifikát ke zveřejnění	
Ceník nebo doklad o ceně	
Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti	

Zkontrolujte údaje

Podání odešlete je tlačítkem „Odeslat podání“, ve spodní části obrazovky

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony **4** Dokumenty Lhůty

Zpětvzetí podání

Přehled

Datum podání	19.12.2023
Stav	Doplněno
Spisová značka	sukls13165/2023
Věc	Zařazení ZP do úhradové skupiny

👁 Stav ohlášení se změní na Doplněno.

👁 V této chvíli již není možné jakkoli zasahovat do ohlášení. Další úprava/doplnění je možné až po další výzvě k doplnění.



👁️ V případě, že bude ohlášení v pořádku, bude zveřejněno 10. kalendářní den následujícího měsíce na Elektronické úřední desce (EUD) resp. veřejné části ISZP.

👁️ Po uplynutí lhůty pro zveřejnění na EUD je zasláno ohlašovatelovi Oznámení o zařazení do úhradové skupiny

	STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
	ADRESÁT	ADRESA		
Spisová značka sukls13165/2023	Číslo jednací sukl13268/202	Vyřizuje/ email :aněk k@sukl.cz	Dne 20.12.2023	
<u>Oznámení o zařazení do úhradové skupiny</u>				
Ohlašovatel				
(dále jen „ohlašovatel“)				
Zdravotnický prostředek				
Kód	Název prostředku	Doplněk názvu		
5016398	Prezentovaný ZP	Velkost 25		
(dále jen „zdravotnický prostředek“).				



👁️ Zveřejnění v seznamu:

👁️ 24.kalendářní den je prostředek zveřejněn v Seznamu hrazených zdravotnických prostředků

👁️ Seznam hrazených zdravotnických prostředků v PDF naleznete na EUD

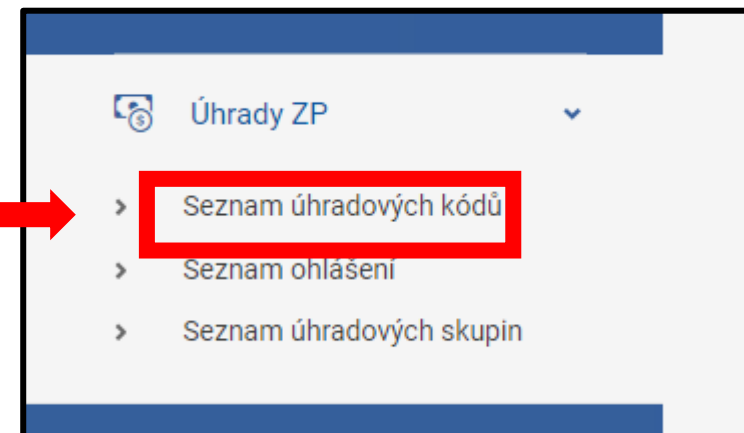
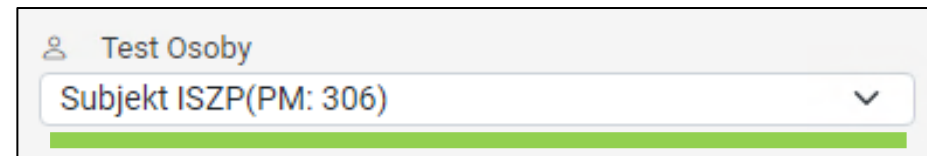
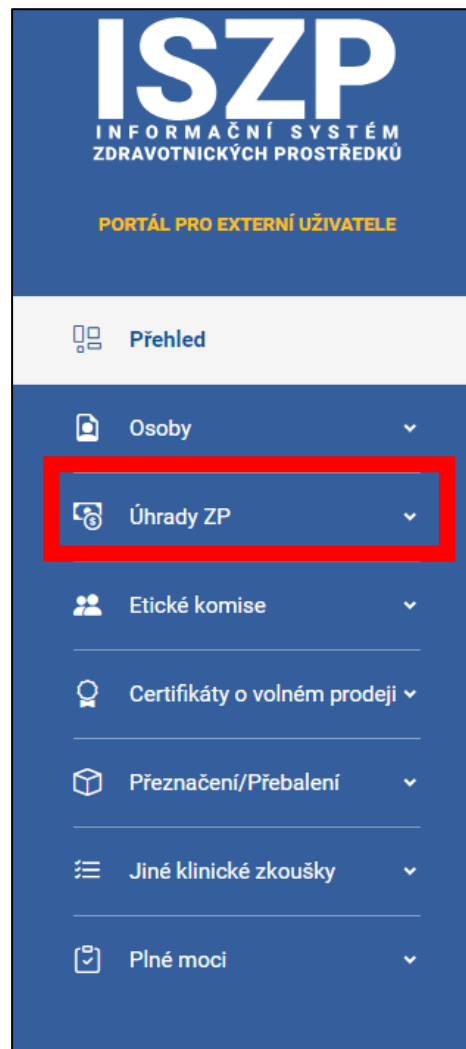
👁️ Seznam hrazených zdravotnických prostředků ve strojově čitelných souborech naleznete ve veřejném ISZP

OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚHRADY



Změnové ohlášení - §39 r odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.


- 👁️ Změnu ohlášení úhrady provedete v Detailu příslušného úhradového kódu.
- 👁️ Tlačítkem „Seznam úhradových kódu“ se Vám zobrazí Vámi ohlášené úhradové kódy, zvoleného výrobce.



Seznam úhrad

Kód	Název	Doplněk názvu
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ohlašovatel	Výrobce	Kategorie zdravotnických prostředků
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="▼"/>
Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení
<input type="text"/>	Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>	Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>
<input type="button" value="Filtrovat"/>		<input type="button" value="Smazat filtr"/>

Zobrazit položek na stránku

Kód	Název	Kód kategorie ZP	Kategorie zdravotnických prostředků	Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení	Ohlašovatel	Výrobce	
5016398	Prezentovaný ZP	05.03.03.02	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace		21.12.2023		 r.o.	Subjekt ISZP	<input type="button" value="Detail"/>

Detail úhradového kódu 5016398

Změnové
ohlášení

Změna
UHS

Vyřazení
ZP

Navýšení ceny
původce

Podrobnosti

Řízení

DNC

Meziroční navýšení

Přílohy

Zpět

Podrobnosti

Název

Prezentovaný ZP

Doplněk názvu

Velkost 25

Kód SUKL

5016398

Subjekty

Výrobce

Subjekt ISZP

Země výrobce

Kokosové ostrovy

Ohlašovatel

Průvodce ohlášení změny v nahlášené úhradě 5016398

Název (povinné)	Prezentovaný ZP-Změna	
Doplňk názvu (povinné)	Velkost 26	
Úhradová skupina (povinné)	05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace	
Výrobce (povinné)	Subjekt ISZP	...
Výrobce země (povinné)	Kokosové ostrovy	
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč) (povinné)	78000,00	
MJ/Typ balení (povinné)	Kus/Balení	▼
Počet MJ v balení (povinné)	1	
DPH (%) (povinné)	21% ▼	
Konečná cena (MFC) (Kč) (povinné)	117975	
Výše úhrady 1 (Kč) (UHRmax1 = 88382,03)	85000	
Výše úhrady 2 (Kč)		
Výše úhrady 3 (Kč)		
Užitná doba	48	

Poznámka
mka

Zpět
Specifikace ohlášení
Pokračovat ▼

Ohlášení změny úhrady umožňuje editovat pouze některé položky.

Měněné položky zobrazí žlutě.

Změna OC, MFC a UHR lze pouze snížením ceny.

Zvýšení ceny se provádí pouze prostřednictvím procesu meziročního navýšení ceny (MNC)

Průvodce ohlášení změny v nahlášené úhradě 5016398

Přílohy

[+ Nová](#)

Typ přílohy

Název Popis Název souboru

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení
nebo hodnocení funkční způsobilosti

rfgvds

S_PLA_VENTANAMEDICALSYSTEM_3259.pdf

Odebrat

Upravit


Ceník nebo doklad o ceně

trh

ReportWork.pdf

Odebrat

Upravit

 Pokud došlo ke změně příloh, proveďte jejich aktualizaci.

- Odebírané položky jsou zobrazeny červeně.
- Přidávané položky jsou zobrazené zeleně

Návod k použití ke zveřejnění

nfg

ZP_FSC_24042023.doc

Návod k použití ke zveřejnění

návod

TEST_MAL___sablonu.pdf

Odebrat

Upravit

Výrobce ZP

Subjekt	Subjekt ISZP
Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software, 23568
IČO	98765434
Datová schránka	
Výrobce mimo EU	Ne

Pověřená osoba

Jméno	d
Příjmení	g
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	jan.stanek@sukl.cz
Telefon	


Specifikace ohlášení

Název	Prezentovaný ZP-Změna
Doplněk názvu	Velkost 26
Úhradová skupina	05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace
Výrobce	Subjekt ISZP
Výrobce země	Kokosové ostrovy
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč)	78000,00

Zpět



Odeslat podání

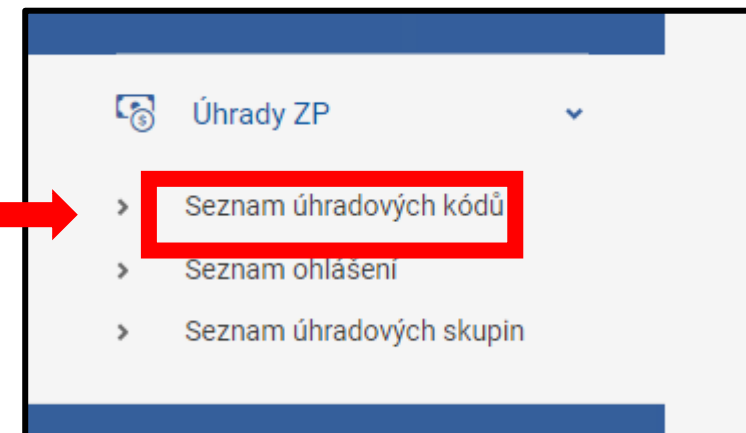
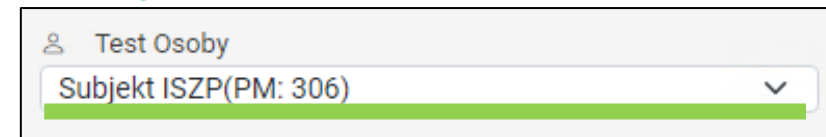
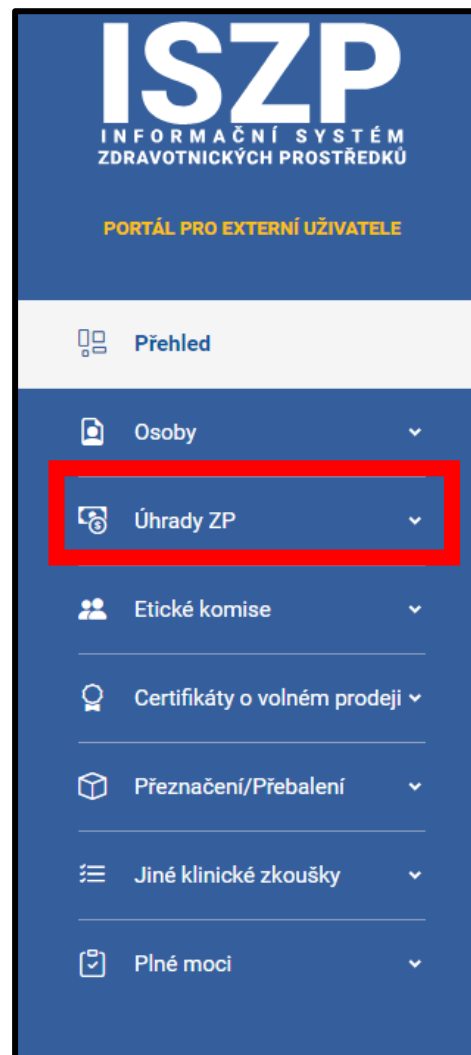
 Zkontrolujte provedené změny. Pro podání žádosti zvolte Odeslat podání

ZMĚNA ZAŘAZENÍ DO ÚHRADOVÉ SKUPINY

Změna zařazení do úhradové skupiny - §39r odst. 2 zák. č. 48/1997 Sb.

Změnu zařazení Úhradové skupiny provedete v Detailu příslušného úhradového kódu.

Tlačítkem „Seznam úhradových kódů“ se Vám zobrazí Vámi ohlášené úhradové kódy, zvoleného výrobce.



Seznam úhrad

Kód	Název	Doplněk názvu
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ohlašovatel	Výrobce	Kategorie zdravotnických prostředků
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="▼"/>
Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení
<input type="text"/>	Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>	Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>
<input type="button" value="Filtrovat"/>		<input type="button" value="Smazat filtr"/>

Zobrazit položek na stránku

Kód	Název	Kód kategorie ZP	Kategorie zdravotnických prostředků	Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení	Ohlašovatel	Výrobce	
5016398	Prezentovaný ZP	05.03.03.02	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace		21.12.2023		 r.o.	Subjekt ISZP	<input type="button" value="Detail"/>

Detail úhradového kódu 5016398

Změnové
ohlášení

Změna
UHS

Vyřazení
ZP

Navýšení ceny
původce

Podrobnosti

Řízení

DNC

Meziroční navýšení

Přílohy

Zpět

Podrobnosti

Název

Prezentovaný ZP

Doplněk názvu

Velkost 25

Kód SUKL

5016398

Subjekty

Výrobce

Subjekt ISZP

Země výrobce

Kokosové ostrovy

Ohlašovatel



Průvodce pro změnu zařazení ZP k úhradové skupině 5016398

Název (povinné)

Prezentovaný ZP

Doplňěk názvu (povinné)

Velkost 25

Úhradová skupina

05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace

05.03.03|

05.03.03.01 - inzulinové pumpy bez možnosti kontinuální monitorace

05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace

05.03.03.03 - inzulinové pumpy - s napojením na kontinuální monitoraci glukózy a automatickou odezvou na blížící se hypoglykémii

05.03.03.04 - náplastové inzulinové pumpy

Průvodce pro změnu zařazení ZP k úhradové skupině 5016398

Název (povinné)

Prezentovaný ZP

Doplňěk názvu (povinné)

Velkost 25

Úhradová skupina

05.03.03.03 - inzulinové pumpy - s napojením na kontinuální monitoraci glukózy a auto

👁 Zvolíte novou úhradovou skupinu. Po zvolení úhradové skupiny se měněné položky zobrazí žlutě.

👁 Provedete kontrolu zdali jsou veškeré data aktuální, případně provedete opravu.

👁 IZSP provede validaci údajů s přílohou č.3 ZoVZP.

Průvodce pro změnu zařazení ZP k úhradové skupině 5016398

Přílohy

[+ Nová](#)

Typ přílohy

Název

Popis

Název souboru

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení
nebo hodnocení funkční způsobilosti

rfgvds

S_PLA_VENTANAMEDICALSYSTEM_3259.pdf

Odebrat

Upravit

Ceník nebo doklad o ceně

trh

ReportWork.pdf

Odebrat

Upravit

 Pokud došlo ke změně příloh, proveďte jejich aktualizaci.

- Odebírané položky jsou zobrazeny červeně.
- Přidávané položky jsou zobrazené zeleně

Návod k použití ke zveřejnění

nfg

ZP_FSC_24042023.doc

Návod k použití ke zveřejnění

návod

TEST_MAL___sablonu.pdf

Odebrat

Upravit

Výrobce ZP

Subjekt	Subjekt ISZP
Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software, 23568
IČO	98765434
Datová schránka	
Výrobce mimo EU	Ne

Pověřená osoba

Jméno	
Příjmení	
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	
Telefon	

Specifikace ohlášení

Název	Prezentovaný ZP
Doplňk názvu	Velkost 25
Úhradová skupina	05.03.03.03 - inzulinové pumpy - s napojením na kontinuální monitoraci glukózy a automatickou odezvou na blížící se hypoglykémii a / nebo hyperglykémii
Výrobce	Subjekt ISZP

Zpět

○ ○ ○ ● Souhrn

Odeslat podání

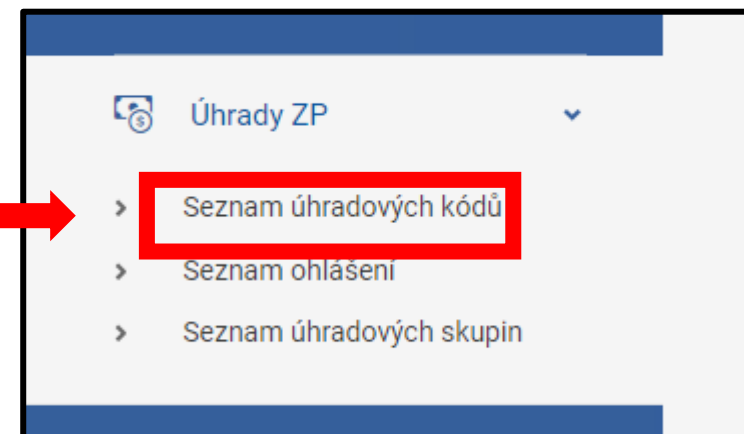
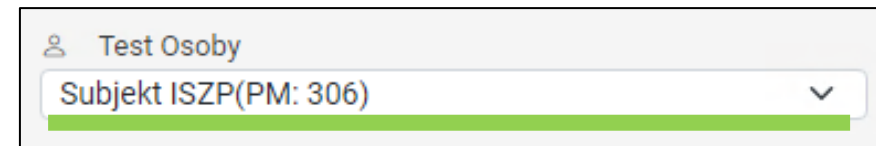
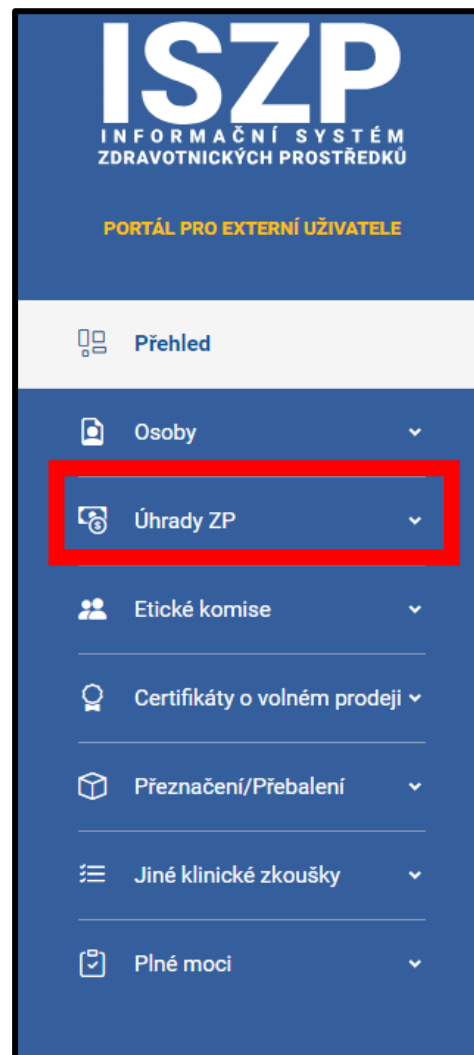
 Zkontrolujte provedené změny. Pro podání žádosti zvolte Odeslat podání

VYŘAZENÍ PROSTŘEDKU Z ÚHRADY

Vyřazení prostředku z úhradové skupiny - §39r odst. 2 zák. č. 48/1997 Sb.

Vyřazení z úhrady provedete v Detailu příslušného úhradového kódu.

Tlačítkem „Seznam úhradových kódů“ se Vám zobrazí Vámi ohlášené úhradové kódy, zvoleného výrobce.



Seznam úhrad

Kód

Název

Doplněk názvu

Ohlašovatel

Výrobce

Kategorie zdravotnických prostředků


Základní UDI-DI


Datum ohlášení

Datum vyřazení

Filtrovat

Smazat filtr

 Exportovat do ExceluZobrazit položek na stránku

Kód	Název	Kód kategorie ZP	Kategorie zdravotnických prostředků	Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení	Ohlašovatel	Výrobce	
5016398	Prezentovaný ZP	05.03.03.02	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace		21.12.2023		 r.o.	Subjekt ISZP	Detail

Detail úhradového kódu 5016398

Změnové
ohlášení

Změna
UHS

**Vyřazení
ZP**

Navýšení ceny
původce

Podrobnosti

Řízení

DNC

Meziroční navýšení

Přílohy

Zpět

Podrobnosti

Název

Prezentovaný ZP

Doplňek názvu

Velkost 25

Kód SUKL

5016398

Subjekty

Výrobce

Subjekt ISZP

Země výrobce

Kokosové ostrovy

Ohlašovatel

Průvodce vyřazení ZP z úhradové skupiny 5016398

Kód SUKL

5016398

Název

Prezentovaný ZP

Kód úhradové skupiny

05.03.03.02

Název úhradové skupiny

inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace

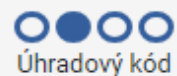
Datum ohlášení

Vyřadit ke dni (povinné)

01.01.2024



Zpět



Pokračovat

 Uvedete datum ke kterému chcete ZP vyřadit z úhrady.

Průvodce vyřazení ZP z úhradové skupiny 5016398

Telefon

Úhradový kód

Kód SUKL	5016398
Název	Prezentovaný ZP
Kód úhradové skupiny	05.03.03.02
Název úhradové skupiny	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace
Datum ohlášení	
Vyřadit ke dni	01.01.2024

Přílohy

Typ přílohy

Název

Popis

Název souboru

Žádná data nebyla nalezena

Zpět

○○○●
Souhrn

Odeslat podání

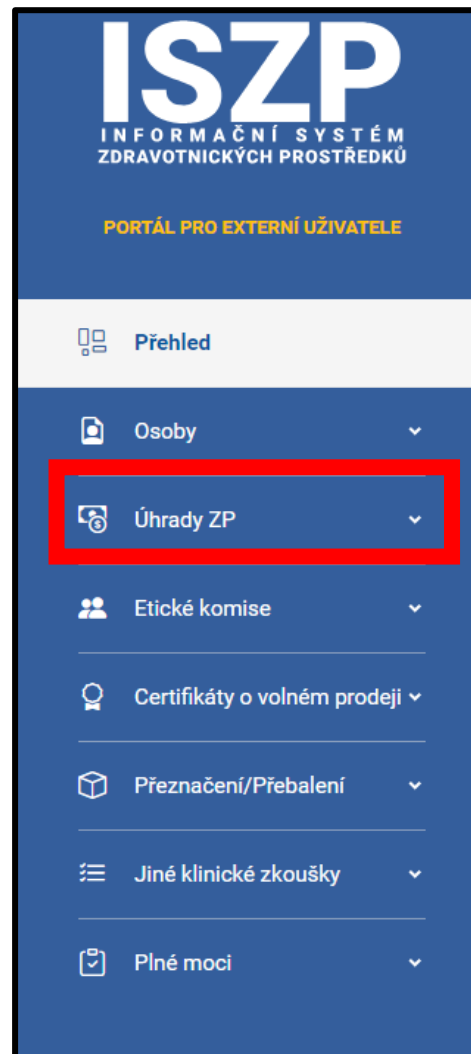
MEZIROČNÍ NAVÝŠENÍ CENY PŮVODCE

Meziroční navýšení ceny původce - §39r odst. 6 zák. č. 48/1997 Sb.

Meziroční navýšení ceny (MNC) provedete v Detailu příslušného úhradového kódu.

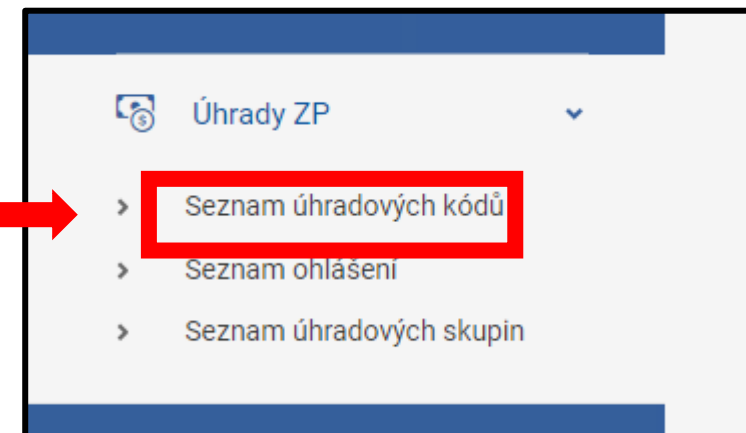
Tlačítkem „Seznam úhradových kódů“ se Vám zobrazí Vámi ohlášené úhradové kódy, zvoleného výrobce.

Test Osoby
Subjekt ISZP(PM: 306)



ISZP
INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

- Přehled
- Osoby
- Úhrady ZP**
- Etické komise
- Certifikáty o volném prodeji
- Přeznačení/Přebalení
- Jiné klinické zkoušky
- Plné moci



Úhrady ZP

- Seznam úhradových kódů**
- Seznam ohlášení
- Seznam úhradových skupin

Seznam úhrad

Kód	Název	Doplněk názvu
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ohlašovatel	Výrobce	Kategorie zdravotnických prostředků
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="▼"/>
Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení
<input type="text"/>	Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>	Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>
<input type="button" value="Filtrovat"/>		<input type="button" value="Smazat filtr"/>

Zobrazit položek na stránku

Kód	Název	Kód kategorie ZP	Kategorie zdravotnických prostředků	Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení	Ohlašovatel	Výrobce	
5016398	Prezentovaný ZP	05.03.03.02	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace		21.12.2023		 r.o.	Subjekt ISZP	<input type="button" value="Detail"/>

Detail úhradového kódu 5016398

Změnové
ohlášení

Změna
UHS

Vyřazení
ZP

Navýšení ceny
původce

Podrobnosti

Řízení

DNC

Meziroční navýšení

Přílohy

Zpět

Podrobnosti

Název

Prezentovaný ZP

Doplňěk názvu

Velkost 25

Kód SUKL

5016398

Subjekty

Výrobce

Subjekt ISZP

Země výrobce

Kokosové ostrovy

Ohlašovatel



Průvodce ohlášení meziročního navýšení ceny původce 5016398

Název	Prezentovaný ZP
Doplňek názvu	Velkost 25
Kód SÚKL	5016398

Úhradová skupina	05.03.03.02 - inzulínové pumpy :
Výrobce	Subjekt ISZP
Výrobce země	Kokosové ostrovy
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč)	
MJ/Typ balení	Kus/Balení
Počet MJ v balení	1
DPH (%)	21%
Konečná cena (MFC) (Kč)	85500
Výše úhrady 1 (Kč)	85500
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Užitná doba	48
Počet kusů za užit. dobu	1

Poznámka	
----------	--

Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč) (povinné)	58000
Nová konečná cena (nová MFC)	87725
Výše úhrady 1 (Kč) (UHRmax1 = 88382,03)	88382,03
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Navýšení (%)	2,6
Max. navýšení (%)	8
Navýšení k dispozici (%)	8

Zpět Cena původce Pokračovat

Uvedete cenu původce, bez obchodní marže a DPH (OC) a výši úhrady (UHRmax).

MFC se automaticky vypočte

Vypočte se vám procentuální navýšení ceny.

Pokud nevyužijete maximální rozsah navýšení OC, budete moci po vyřízení žádosti podání opakovat, až do maximálního možného navýšení v příslušném roce.

Průvodce ohlášení meziročního navýšení ceny původce 5016398

Přílohy

+ Nová

Typ přílohy

Název

Popis

Název souboru

Vložit přílohu

Typ přílohy (povinné)

Ceník nebo doklad o ceně

Název (povinné)

Popis

Název souboru (povinné)

Nahrajete soubor



Zrušit

Uložit

Validace u MNC



Opravte chyby ve formuláři

Hodnota předpokládané úhrady 'Uhrada1' nemůže být vyšší než konečná cena (MFC).



Opravte chyby ve formuláři

Nežze překročit hodnotu navýšení k dispozici nové ceny původce



Opravte chyby ve formuláři

Příloha typu 'Ceník nebo doklad o ceně' je povinná a musí být vložena.



Průvodce ohlášení meziročního navýšení ceny původce 5016398

Cena původce

Název	Prezentovaný ZP
Doplňek názvu	Velkost 25
Úhradová skupina	05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace
Výrobce	Subjekt ISZP
Výrobce země	Kokosové ostrovy
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč)	
MJ/Typ balení	Kus/Balení
Počet MJ v balení	1
DPH (%)	21%
Konečná cena (MFC) (Kč)	85500,00
Výše úhrady 1 (Kč)	85500,00
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Užitná doba	48
Počet kusů za užit. dobu	1
Poznámka	
Nová konečná cena (nová MFC)	87725,00
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč)	58000,00
Výše úhrady 1 (Kč)	87700,00
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Navýšení (%)	2,60
Max. navýšení (%)	8,00
Navýšení k dispozici (%)	8,00

Přílohy

Zpět

○○○●
Souhrn

Odeslat podání

Zkontrolujte provedené změny. Pro podání žádosti zvolte Odeslat podání

MNC u migrovaných ZP

- Při migraci z úhradové aplikace může dojít k situaci, že ISZP bude považovat přílohu za chybějící.
- A zobrazí se Vám propustná chybová hláška
 - *Na dotčeném úhradovém kódu nejsou doloženy povinné přílohy dle § 39r odst. 8 zákona o VZP. Prosíme o jejich doložení prostřednictvím změnového ohlášení. V případě, že přílohy nebudou doloženy, Ustav může rozhodnout o vyřazení dotčeného prostředku z úhradové skupiny v souladu s §39s odst. 4 písm. g) zákona o VZP.*
- Proces CNC můžete dokončit, ale je potřeba dané přílohy následně prostřednictvím změnového ohlášení doplnit. V opačném případě bude Ustav přistupovat k postupnému zahajování řízení o vyřazení dotčeného prostředku z úhradové skupiny v souladu s §39s odst. 4 písm. g) zákona o VZP.

SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ

Typy správních řízení

- 👁️ SŘ o nezařazení do úhradové skupiny (§39s odst.2 ZoVZP)
- 👁️ SŘ o vyřazení ZP z úhradové skupiny (§39s odst.4 ZoVZP)
- 👁️ SŘ o vytvoření skupiny zaměnitelných (§39u odst. 1 ZoVZP)
- 👁️ SŘ o dočasném snížení úhrady (§39v odst.3 ZoVZP)

ISZP

INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

🏠 Přehled

👤 Osoby ▾

🏢 Úhrady ZP ▾

Osoby

Moje úkoly

0

Úhrady

Moje úkoly

1

👁️ Oznámení o zahájení SŘ jsou zveřejněny na EUD a dotčeným účastníkům řízení se zobrazí v úkolech v ISZP

Spisová značka	Věc	Kód SÚKL	Název ZP	Datum podání	Ohlašovatel úhrady	Výrobce	Referent	Stav řízení	
sukIs12280/2023	SŘ o nezařazení ZP do úhradové skupiny			16.11.2023	██████████		██████████	K vyjádření	Detail

Detail správního řízení

Přehled Podrobnosti Úkony 0 Dokumenty Lhůty

Vyjádření k zahájení SŘ

Přehled

Datum podání	04.01.2024
Stav	K vyjádření
Spisová značka	sukls108/2024
Věc	SŘ o dočasném snížení úhrady

👁️ Přílohy zašlete prostřednictvím DS (dočasné řešení)

Nový úkon

Typ úkonu (povinné)
Vyjádření k zahájení SŘ

Vyjádření

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)
Nedoručovat

Identifikace podatele (povinné)
NIA

Zavřít Ukončit Uložit

- Po posouzení vyjádření účastníků řízení, Ústav vydá Sdělení o ukončení zjišťování podkladů (vč. hodnotící zprávy), ke kterému je možné se opětovně vyjádřit.
- Přílohy je možné zaslat do DS (dočasně)

Detail správního řízení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 Dokumenty Lhůty

Zapsat vyjádření k UKO

Přehled

Datum podání	04.01.2024
Stav	UKO zveřejněno
Spisová značka	sukls108/2024
Věc	SŘ o dočasném snížení úhrady

Nový úkon

Typ úkonu (povinné)
Zapsat vyjádření k UKO

Vyjádření (povinné)

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)
Nedoručovat

Identifikace podatele (povinné)
Elektronický podpis

Zavřít **Ukončit** Uložit

- 👁 Informace o všech úkonech ve SŘ zobrazíte v kartě Úkony.
- 👁 Veškeré dokumenty naleznete v kartě Dokumenty

Detail správního řízení

Přehled Podrobnosti **Úkony 3** Dokumenty Lhůty Zpět

Úkony + Nový

Úkon	Datum zahájení	Zahájil	Datum ukončení	Ukončil	Stav	
Zapsat vyjádření k UKO	04.01.2024 08:05:12	Test Úhrady	04.01.2024 08:05:12	Test Úhrady	Uzavřeno	Detail
Vyjádření k zahájení SŘ	04.01.2024 07:55:52	Test Úhrady	04.01.2024 07:55:52	Test Úhrady	Uzavřeno	Detail

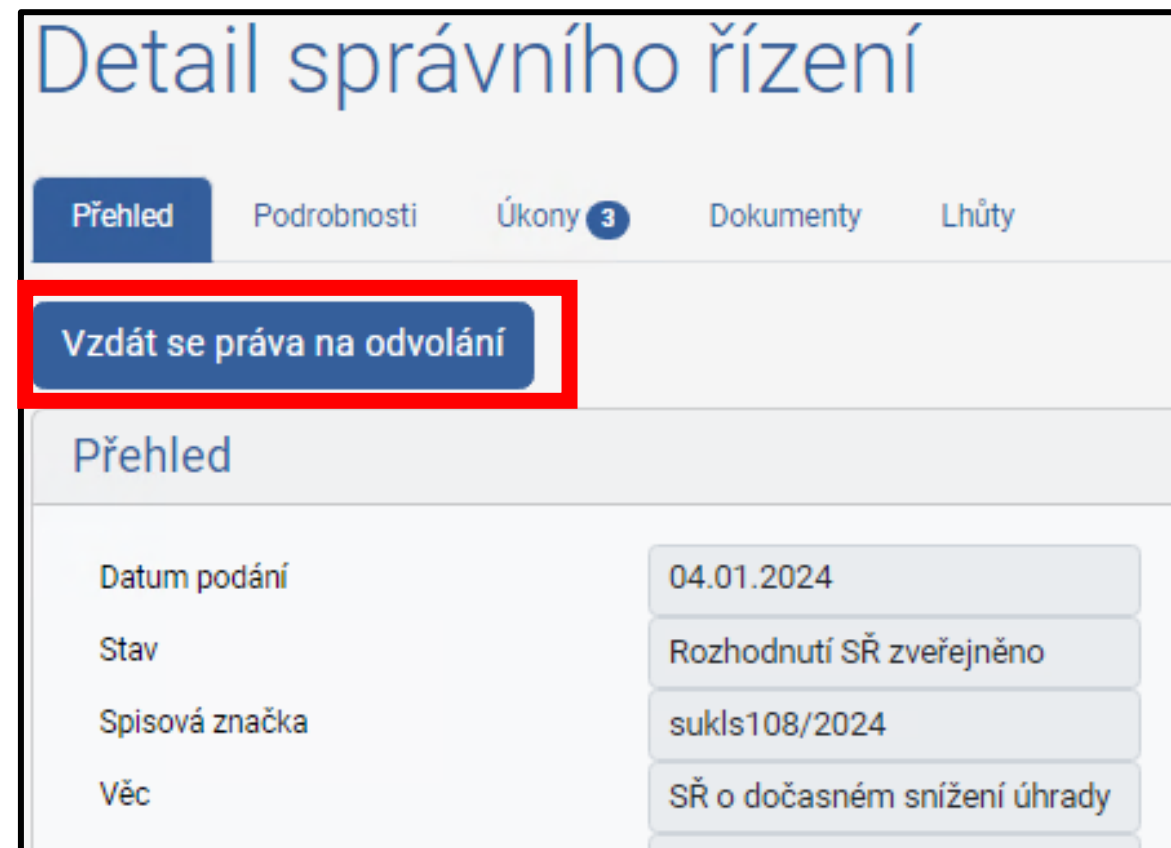
Detail správního řízení

Přehled Podrobnosti Úkony 3 **Dokumenty** Lhůty Zpět

Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	
suk1115/2024	Osvědčení o digitálním úkonu	04.01.2024 8:05:20	Odeslán do eSSL	Detail

- ☉ Ústav vydá Rozhodnutí o SŘ, proti kterému je možné se ve lhůtě 15 dnů odvolat. Odvolání se zasílá prostřednictvím DS.
- ☉ Nabytí právní moci rozhodnutí nastává 16. den po doručení rozhodnutí, nebo okamžikem vzdání se práva na odvolání v ISZP.



Detail správního řízení

Přehled Podrobnosti Úkony 3 Dokumenty Lhůty

Vzdát se práva na odvolání

Přehled

Datum podání	04.01.2024
Stav	Rozhodnutí SŘ zveřejněno
Spisová značka	sukls108/2024
Věc	SŘ o dočasném snížení úhrady

ZMĚNY VE ZVEŘEJŇOVÁNÍ

Zveřejňované údaje agendy úhrad

Elektronická úřední deska

- Seznam zdravotnických prostředků hrazených na poukaz ve formátu PDF
- Publikování informací o ohlašování zdravotnických prostředků
- Doručování v rámci správních řízení


Veřejné ISZP (Public)

- Seznam zdravotnických prostředků hrazených na poukaz ve formátu CSV – strojově zpracovatelném + pomocné číselníky
- Prostředky dle ohlašovatele
- Metodiky, manuály, stanoviska
- Odkaz na elektronickou úřední desku



ISZP
INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

VEŘEJNÝ PORTÁL

 Osoby

 Etické komise

 Úhrady 

> Seznam ZP hrazených na poukaz

> Počty zdravotnických prostředků dle ohlašovatele

> Elektronická úřední deska

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

- 👁 Podělte se o ně s námi!
- 👁 SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
- 👁 Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.



DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz