

Zápis z členské schůze Společenstva výrobců a prodejců zdravotnických prostředků, z.s.

Termín konání: 15.3.2017
Místo konání: kinosál VZP, Na Perštýně 6, Praha 1
Přítomni: dle prezenční listiny

Schůzi zahájila a řídila předsedkyně Šárka Dvořáková

Program:

1. Zahájení
2. Zpráva o činnosti představenstva od minulé členské schůze
3. Volba členů představenstva a kontrolní komise
4. Informace o výdeji zdravotnických prostředků
5. Zdravotní pojišťovny
6. Ministerstvo zdravotnictví
7. Nová evropská směrnice pro zdravotnictví
8. Informace k ochraně osobních údajů
9. Diskuse

1. Předsedkyně přivítala členy schůze a přednesla program schůze.
2. Předsedkyně informovala o vánočním setkání představenstva se zástupci VZP a OZP. Na VZP proběhly personální změny MUDr. Krotký odešel z pozice ředitele odboru ZP, pracovní pozice zůstává neobsazena a zastupuje jej vedoucí oddělení léčiv p. MUDr. Alena Miková. Koncem roku byly na VZP po několika jednáních uzavřeny smlouvy pro individuální výrobu.
3. **Volby členů představenstva a kontrolní komise**
Předsedkyně zahájila volby, kontrolou nad jejich správností se ujal Mgr. Přemysl Vlach.
/samostatný zápis/

Informace o usnášeníschopnosti členské schůze

Celkový počet členů 50

Počet přítomných 32

členská schůze je účastí nadpoloviční většiny členů usnášeníschopná.

Po skončení voleb bylo konstatováno, že představenstvo bylo zvoleno v původním složení jako doposud (Šárka Dvořáková, Miroslava Krůdlová, Petr Kotík, Ing. Marek Mikulka, MUDr. Jana Rejmontová, Mgr. Přemysl Vlach a Ing. Mgr. Kamila Walková). Ve funkci předsedy a místopředsedy představenstva po krátké schůzi představenstva bylo konstatováno, že i zde ve funkci předsedy zůstává Šárka Dvořáková a ve funkci místopředsedy Miroslava Krůdlová. Kontrolní komise byla zvolena ve složení Ing. Pavel Tichý, Mgr. Michal Jura a Ing. Radek Černý. Po krátké schůzi KK bylo konstatováno, že předsedou nadále zůstává ing. Pavel Tichý.

4. Informace o výdeji zdravotnických prostředků podala paní Krůdlová. Upozornila na správné postupy při dodržování distribuční praxe – požadavky SUKLu na dokumenty ve výdejních i prodejnách /úklidový deník, měření teploty a vlhkosti, prohlášení o shodě, návody, expirace, reklamace, registrace u NZZ/. Na pracovištích musí být smlouvy všech zaměstnanců a jejich docházka aktuálně vyplňovaná. Kontroly SUKLU na správnou distribuční praxi mohou probíhat jak u NZZ, tak u smluvních partnerů.

5. S VZP i OZP probíhá jednání na téma nových cirkulačních smluv, u VZP staré končí 30.6.2017. VZP stejně jako OZP bude měnit smlouvy zejména z důvodu povinnosti zveřejňovat smlouvy a s tím tedy zároveň vzniká další povinnost – ZP, jež pojišťovny nakupují do svého vlastnictví a jsou v hodnotě nad 50 tis. Kč budou muset mít další dílčí kupní smlouvy. U VZP bude SVPZP žádat zároveň o navýšení cen za cirkulaci i servis. Očekáváme několik jednání. V této věci bude pracovat dle potřeby skupina „R“.
6. MZ – koncem roku 2016 navštívila paní Dvořáková a MUDr. Rejmontová MZ paní Ing. Tomáškovou. Kromě jiných témat diskutovaly na téma výdeje zdravotnických prostředků za účasti farmaceutického asistenta. Protože MZ neustále zastává názor, že platností nového zákona o ZP č. 268/2014 Sb. se stav nezměnil a potřeba farmaceutického asistenta je stále stejná, připravilo představenstvo ve spolupráci s JUDr. Králem stanovisko a vysvětlení zásadního rozdílu mezi postavením FA před a po platnosti zákona. Stanovisko bylo přečteno a bude předáno na MZ. – viz příloha zápisu
7. Nová evropská směrnice
V souladu s řadou revizí mezinárodních norem, programů a směrnic, jsou připravovány nová nařízení pro zdravotnické prostředky (MDR) a in vitro diagnostické prostředky (IVDR), která by měla nahradit stávající směrnice pro zdravotnické prostředky (MDD) 93/42/EEC a pro in vitro diagnostické prostředky (IVDD) 98/79/EC, a to ke konci 1. čtvrtletí roku 2017. Všem členům bude rozesláno její celé znění, které zásadně ovlivní trh se zdravotnickými prostředky. Během dalších cca 5 let nás bude čekat opět registrace osob i zdravotnických prostředků, která bude však vyžadovat např. placené aktualizace v podstatě všech dokumentů, používání šarží a nové také zpoplatněné zatřídění do systému GMDN kódů. K obsahu této směrnice bude probíhat řada školení, obdržené pozvánky bude představenstvo rozesílat.
8. Nová směrnice na ochranu osobních údajů platná od 5/2018
Obecné nařízení o ochraně osobních údajů neboli General Data Protection Regulation /GDPR/.
GDPR bylo přijato v dubnu 2016, ale platit začíná až od 25. května 2018. Přináší dosud největší revoluci v ochraně osobních údajů s cílem hájit co nejvíce práva občanů EU proti neoprávněnému zacházení s jejich daty a osobními údaji. GDPR se týká všech firem a institucí, ale i jednotlivců a online služeb, které zpracovávají data uživatelů. Záměrem zákonodárců bylo dát evropským občanům větší kontrolu nad tím, co se s jejich daty děje. Proto GDPR zavádí astronomické pokuty za porušování nových, přísnějších pravidel a nařizuje větším zpracovatelům dat zřídit nezávislou kontrolní funkci DPO (Data Protection Officer, tj. Pověřenec pro ochranu osobních údajů). Úkolem DPO bude dohlížet na řádné zacházení s osobními daty a hlásit možné úniky dat či porušení zákona.
Informace na www.gdpr.cz, doporučujeme navštívit různá pořádaná školení k této problematice.
9. Diskuse proběhla mezi členy nejvíce na téma kontrol ze SÚKLu, kdy jednotlivé firmy předávaly své zkušenosti z kontrol již proběhlých.

Zapsala: M. Krůdlová, Š. Dvořáková