

Upozornění pro výrobce zdravotnických prostředků

10.1.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dne 10.1.2025 vstupují v účinnost části NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/1860, které ukládají výrobcům prostředků za stanovených okolností povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv informace o přerušení nebo ukončení výroby prostředků.

Tyto povinnosti jsou uvedeny v článku 10a NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a článku 10a NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Bližší informace, odkazy, důležité dokumenty a formuláře naleznete na našich webových stránkách v sekci Hlášení - **Hlášení o přerušení nebo ukončení výroby prostředků (dle čl. 10a MDR/IVDR)**

V případě dotazů prosíme využijte emailovou adresu clanek10a@sukl.gov.cz.

Odpovědi na vaše častější dotazy se průběžně budou objevovat v rubrice FAQ, která bude za tímto účelem zřízena.

<https://sukl.gov.cz/uvodni-stranka/dulezite-informace/upozorneni-pro-vyrobce-zdravotnickych-prostredu>