

Výzva ke sběru podkladů pro revizi zákona č. 375/2022 Sb.

30.5.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků Ministerstva zdravotnictví ČR a Sekce regulace zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv informují, že na rok 2025 připadá plánovaný přezkum po 3 letech účinnosti zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“). Tento přezkum účinnosti národní právní úpravy by měl zhodnotit:

V této souvislosti je nutné konstatovat, že přezkum účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 je naplánován až po 10 letech účinnosti těchto předpisů. Plánovaná revize se tak týká skutečně pouze zákona o prostředcích, případně jeho prováděcích předpisů, tedy vnitrostátní právní úpravy výše vyjmenovaných oblastí, které jsou přenechány v gesci členských států a upraveny na úrovni národní legislativy.

Obracejíme se na vás jako na profesionály a odborná sdružení v oblasti zdravotnických prostředků s pozváním k zapojení do tohoto procesu, neboť jako recipienti dotčené právní úpravy jste s tímto právním předpisem a pravidly z něho plynoucími v každodenním kontaktu. Proto i Vaše poznatky budou cenným vstupem do diskuse o nastavení vyvážené právní regulace tohoto odvětví.

Prosíme o co nejkonkrétnější odpovědi, které zasílejte ve formuláři níže do **31. 8. 2025** na zp_zakon@sukl.gov.cz.

<https://sukl.gov.cz/zdravotnicke-prostredky/aktuality-zp/vyzva-ke-sberu-podkladu-pro-revizi-zakona-c-375-2022-sb>