

Stanovisko SÚKL k diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro pro jedno použití, uvedeným na trh dle IVDD a dále dodávaným v rámci přechodných ustanovení IVDR

5.1.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje stanovisko k diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro pro jedno použití, uvedeným na trh dle IVDD a dále dodávaným v rámci přechodných ustanovení IVDR.

Úvod a vymezení problematiky

Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (IVD) pro jedno použití představují klíčovou skupinu prostředků, které jsou určeny k použití během jediného postupu a po použití mají být zlikvidovány. V souvislosti s přechodem z právní úpravy Směrnice 98/79/ES (IVDD) na Nařízení (EU) 2017/746 (IVDR) vzniká otázka, jakým způsobem určovat status „pro jedno použití“ u tzv. legacy devices – tedy prostředků, které byly uvedeny na trh dle IVDD a jsou nadále dodávány na základě přechodných ustanovení IVDR.

Podle IVDR je požadováno, aby informace o určení prostředku pro jedno použití byla jasně deklarována výrobcem a jednotně v celé EU, a to jak na obalu, v návodu k použití, tak v databázi UDI/EUDAMED. Po jejím plném zprovoznění musí být tato informace součástí záznamu UDI (na úrovni UDI-DI) v souladu s čl. 28 IVDR. U prostředků uvedených na trh dle IVDD však tyto formální požadavky nemusely být vždy splněny. U takových prostředků je proto nutné stanovit, jakým způsobem lze u těchto prostředků doložit jejich určení pro jedno použití pro účely legislativních a regulačních požadavků (např. snížené sazby DPH, úhrady apod.).

Z těchto důvodů vydává Sekce regulace zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) k této problematice toto stanovisko:

<https://sukl.gov.cz/nejnovejsi-clanky/stanovisko-sukl-k-diagnostickym-zdravotnickym-prostredkum-in-vitro-pro-jedno-pouziti-uvedenym-na-trh-dle-ivdd-a-dale-dodavany-m-v-ramci-prechodnych-ustanoveni-ivdr>