

SÚKL spouští Inovační kancelář pro zdravotnické prostředky. Nová služba podpoří inovace v českém zdravotnictví

14.7.2026 - | Ministerstvo zdravotnictví ČR

Státní ústav pro kontrolu léčiv spouští Inovační kancelář pro zdravotnické prostředky, která bude poskytovat odborné konzultace subjektům vyvíjejícím inovativní zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) a zdravotnický software. Nová služba vznikla ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví jako součást aktivit zaměřených na podporu inovací v resortu zdravotnictví a na vytváření předvídatelného regulatorního prostředí pro vývoj nových zdravotnických technologií.

Cílem Inovační kanceláře je umožnit vývojářům získat již v rané fázi projektu základní orientaci v regulatorních požadavcích a včas identifikovat otázky a rizika, která mohou ovlivnit další vývoj výrobku. Včasná konzultace může přispět k efektivnějšímu plánování vývoje, správnému nastavení regulatorní strategie a hladšímu uvedení výrobku na trh.

Odborné konzultace mohou být zaměřeny například na určený účel zdravotnického prostředku, jeho regulatorní status, kvalifikaci a klasifikaci, klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti, postupy posuzování shody či potřebu zapojení oznámeného subjektu.

Současně SÚKL zveřejnil Metodický pokyn Inovační kanceláře pro zdravotnické prostředky, který stanoví podmínky podání žádosti, rozsah odborných konzultací i postup jejich poskytování. Součástí metodického pokynu je také triážní formulář, který slouží jako podklad pro předběžné posouzení žádosti a přípravu odborné konzultace.

Inovační kancelář je v první fázi realizována jako **pilotní projekt**. Jeho cílem je ověřit nastavené procesy v praxi a získat zkušenosti od žadatelů i odborných pracovníků SÚKL. Na základě poznatků z pilotního provozu může být metodika i rozsah poskytovaných konzultací dále upravován tak, aby co nejlépe odpovídaly potřebám inovátorů i regulatorní praxe.

„Podpora inovací je jednou z priorit Ministerstva zdravotnictví. Chceme, aby Česká republika byla prostředím, kde mohou vznikat moderní zdravotnické technologie, které přinesou prospěch pacientům i zdravotníkům. Věřím, že Inovační kancelář SÚKL přispěje k rychlejšímu zavádění bezpečných a kvalitních inovací do českého zdravotnictví,“ uvádí ministr zdravotnictví Adam Vojtěch.

„Vývoj zdravotnických prostředků je stále komplexnější a regulatorní požadavky jsou nedílnou součástí celého procesu. Naším cílem je nabídnout vývojářům možnost konzultovat klíčové otázky již v rané fázi projektu, aby mohli lépe plánovat další vývoj a předejít zbytečným komplikacím. Pilotní provoz nám zároveň umožní dále službu rozvíjet na základě praktických zkušeností a potřeb odborné veřejnosti,“ shrnuje ředitel SÚKL Tomáš Boráň.

Podrobné informace o činnosti Inovační kanceláře, metodický pokyn i triážní formulář jsou dostupné na webových stránkách SÚKL.

<https://mzd.gov.cz/tiskove-centrum-mz/sukl-spousti-inovacni-kancelar-pro-zdravotnicke-prostredky-nova-sluzba-podpori-inovace-v-ceskem-zdravotnictvi>