

Spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

9.12.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Obě instituce se dohodly na jednotném vystupování při vnitrostátních a mezinárodních jednáních dotýkajících se působnosti obou stran, na koordinovaném postupu a vzájemném poskytování odborných stanovisek na vyžádání druhou stranou, na společném projednávání otázek společného zájmu v oblastech nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Vzájemně si budou poskytovat součinnost při dohledu nad oznámenými subjekty a jejich monitorování, a to zejména pokud jde o potřebu odborného posouzení částí technické dokumentace výrobce mající souvislost s odbornou agendou SÚKL. Spolupráce bude nadále probíhat také při řešení sporů mezi výrobcí prostředků a oznámených subjektů.

„Navázání na dosavadní participaci obou institucí a nastavení dalšího rozvoje naší spolupráce, dnes i formálně potvrzené podpisem memoranda, si velice vážím. Oblast regulace zdravotnických prostředků je velmi komplexní. Je daleko složitější, než je tomu u léčiv, je tam i více zúčastněných subjektů, než je tomu u léčiv - oznámené subjekty, ministerstvo zdravotnictví ČR, SÚKL, ÚNMZ, výrobci, distributoři, poskytovatelé zdravotních služeb, spotřebitelé, proto vnímám jako velmi přínosné a potřebné sdílení a sjednocení expertních postojů. Náš Ústav je partnerem, který Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví zprostředkuje informace z evropských pracovních skupin a jistě dokážeme společně působit i v oblasti odborného vzdělávání,“ ocenil memorandumem nastavenou spoluprací ředitel SÚKL Tomáš Boráň.

„Vzhledem k tomu, jak máme na národní úrovni rozděleny odpovědnosti mezi designující (ÚNMZ) a kompetentní (SÚKL) autoritu, jsou pro naplnění požadavků stanovených evropskými nařízeními o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (MDR/IVDR) fungující spolupráce a oboustranné sdílení informací naprosto nezbytné. To, že takto funkční mezirezortní vztah mezi sebou ÚNMZ a SÚKL má, naše memorandum jen potvrzuje. Takto nastavená spolupráce má v neposlední řadě svůj pozitivní vliv i na podnikatelské prostředí v ČR,“ zdůraznil předseda ÚNMZ Jiří Kratochvíl.

<https://sukl.gov.cz/nezarazene-cs/spoluprace-statniho-ustavu-pro-kontrolu-leciv-a-uradu-pro-technickou-normalizaci-metrologii-a-statni-zkusebnictvi>