

Výzva k předložení důkazů pro hodnocení nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení 2017/746 a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

19.12.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL informuje, že Komise zahajuje veřejnou konzultaci a výzvu k předkládání důkazů pro hodnocení zdravotnických prostředků v EU.

Tato veřejná konzultace a výzva k předkládání důkazů o právních předpisech EU týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro byla Komisí zahájena v rámci cíleného hodnocení těchto předpisů.

Konzultace poskytuje zúčastněným stranám příležitost vyjádřit se k tomu, jak současná pravidla fungují, a upozornit na případné nedostatky.

Cílem nařízení o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro je zajistit, aby byly na trhu dostupné pouze bezpečné a účinné prostředky, a zároveň podpořit konkurenceschopný a inovativní průmysl v této oblasti.

Hodnocení se bude mimo jiné zabývat tím, jak jsou pravidla účinná, jaká je jejich nákladnost a administrativní zátěž, zejména pro malé a střední podniky, a jaký přínos mají pro pacienty a uživatele. Hodnocení se bude zabývat také dopadem, který mají pravidla na dostupnost prostředků, včetně „prostředků pro vzácná onemocnění“, a na vývoj inovativních prostředků.

Konzultace a výzva k předkládání důkazů budou otevřeny do **21. března 2025** a jsou k dispozici zde.

Sekce regulace zdravotnických prostředků vybízí k zapojení do této iniciativy z důvodu zajištění maximálního množství podkladů pro toto hodnocení.

<https://sukl.gov.cz/nezarazene-cs/vyzva-k-predlozeni-dukazu-pro-hodnoceni-narizeni-2017-745-o-zdravotnickych-prostredcich-a-narizeni-2017-746-a-diagnostickych-zdravotnickych-prostredcich-in-vitro>