

Přezkum účinnosti zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

2.6.2025 - | Ministerstvo zdravotnictví ČR

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:

- sledování cílů nařízení v části národní právní úpravy;
- zhodnocení negativních dopadů nové právní úpravy na regulované subjekty a na pacienty;
- zhodnocení pozitivních dopadů nové právní úpravy na regulované subjekty a na pacienty;
- zhodnocení dopadů nové úpravy týkající se předepisování zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- zhodnocení dopadů nové úpravy týkající se výdeje zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- zhodnocení dopadů nové úpravy týkající se poskytování servisu;
- zhodnocení dopadů nové úpravy povolování výjimek;
- celkové zhodnocení poměru uvedených negativních a pozitivních dopadů.

Obracíme 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.

Formulář pro sběr podkladů a adresu pro jeho zasílání naleznete na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, konkrétně zde:

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

<https://mzd.gov.cz/prezkum-ucinnosti-zakona-o-zdravotnickych-prostredcich-a-diagnostickych-zdravotnickych-prostredcich-in-vitro>