

Nová bezplatná publikace usnadní orientaci v aktuálních změnách regulace zdravotnických prostředků

Česká agentura pro standardizaci ve spolupráci s odborníky na zdravotnické prostředky ze vzdělávací a konzultační společnosti Porta Medica vydává novou brožuru, která slouží jako komplexní průvodce klíčovými změnami v oblasti zdravotnických prostředků. Tyto změny přináší novelizační nařízení (EU) 2023/607 a (EU) 2024/1860. Publikace má za cíl pomoci výrobcům, distributorům i nemocnicím lépe se orientovat v nových legislativních požadavcích a připravit se na jejich hladkou implementaci.

Průvodce se podrobně věnuje dvěma hlavními oblastem, které nová legislativa přináší. V první části je to především problematika prodloužení přechodných období pro tzv. legacy devices, tedy prostředky se shodou posouzenou podle dříve platných předpisů. Novelizační nařízení prodloužilo platnost certifikátů pro některé legacy devices a umožnilo je uvádět na trh až do 31. prosince 2028. Výrobci však museli splnit řadu podmínek, jako je zavedení systému řízení kvality podle MDR a podání žádosti o re-certifikaci do 26. května 2024. Tento krok má zajistit, že se na trhu neprojeví nedostatek zdravotnických prostředků, který by mohl ohrozit zdraví pacientů.

Druhá část publikace se zaměřuje na nové možnosti využívání Evropské databáze zdravotnických prostředků Eudamed. Tento informační systém je klíčovým nástrojem pro sledování zdravotnických prostředků na trhu EU. Novelizační nařízení umožňuje využívat jednotlivé moduly databáze i před jejím kompletním dokončením. To zjednoduší přístup k informacím pro distributory a nemocnice a pomůže výrobcům splnit nové regulační povinnosti.

„Vzdělávání a podpora tuzemských dodavatelů zdravotnických prostředků jsou pro nás klíčové. Vydáním této brožury tak doplňujeme další naše vzdělávací aktivity v této oblasti, jako je vydání komentáře k nařízení o zdravotnických prostředcích a realizace tříletého kvalifikačního kurzu pro osoby odpovědné za dodržování právních předpisů,“ říká Zdeněk Veselý, generální ředitel České agentury pro standardizaci. „Naším cílem je, aby čeští dodavatelé měli všechny potřebné informace k tomu, aby obstáli v konkurenčním prostředí a mohli bez problémů uvádět a dodávat své produkty na trh.“

„Publikace je určena nejen výrobcům a distributorům, ale také nemocnicím a lékařům, kteří ve své praxi používají zdravotnické prostředky a potřebují si ověřit jejich legálnost. Vedlejším efektem prodloužení přechodných období pro legacy devices je ztížení tohoto ověřování ze strany poskytovatelů zdravotních služeb, kteří se v praxi setkávají s produkty se zdánlivě expirovaným certifikátem, který je však v souladu s novými pravidly i nadále platný. Náš průvodce jim umožní se v tomto složitém prostředí lépe zorientovat,“ doplňuje Jakub Král, spoluautor brožury a zakládající partner Porta Medica.

Brožura vychází bezplatně v elektronické formě a je dostupná na [webových stránkách České agentury pro standardizaci](#).