



**MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

*Oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a  
zdravotníckymi pomôckami  
PharmDr. Gabriela Švecová Cveková*

Navrhované zmeny zákona č. 362/2011 Z.  
Z.

Aktuálny návrh zmien v rámci revízie  
MDR/IVDR

Vybrané právne akty EÚ v oblasti európskej  
legislatívy týkajúcej sa zdravotníckych  
pomôcok a súvisiacej regulácie

**Zdravotnícke pomôcky SR**

*21. mája 2026  
Clarion Congress Hotel Bratislava*

## Vyhlásenie

Tohto podujatia sa zúčastňujem ako individuálny expert a nereprezentujem Pracovnú skupinu pre lieky a zdravotnícke pomôcky pri Rade EÚ\*. Prezentované informácie predstavujú moje osobné názory a nemožno ich chápať ani interpretovať ako stanoviská uvedenej pracovnej skupiny.

*Gabriela Švecová Cveková*

\*EÚ-Európska únia

## Novela zákona č. 362/2011 Z. z.\*

Legislatívny proces  
**LP/2025/594** SK ES

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diétnych potravín na základe verejného zdravotného postieňa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení niektorých predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

■ Spravidelná dokumentácia ■ Prijemienky

Aktuálne štádium materiálu	Rozhlasenie poradných orgánov vlády SR
Typ materiálu	Zákon
Právna oblasť	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spravidelná dokumentácia</li> <li>Zdravotníctvo</li> </ul>
Číslo procesu	LP/2025/594
Rezortné číslo	525989-2025-OL
Podnet	Iniciatívny materiál
Zodpovedná inštitúcia	MZSR (Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky)
Zodpovedný predkladateľ	Kamila Šušková MSc.
Skrátené PK	Nie
Posledná zmena	05.05.2025
Datum začiatku PK	01.12.2025
Datum ukončenia PK	19.12.2025
Hlavný novelizačný predpis	362/2011 Z. z. Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diétnych potravín na základe verejného zdravotného postieňa a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Ďalšie novelizačné predpisy	<ul style="list-style-type: none"> <li>145/1995 Z. z. Zákon o zdravotnej starostlivosti a o zdravotných pomôckach</li> <li>153/2013 Z. z. Zákon o zdravotnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov</li> <li>358/2021 Z. z. Zákon o zdravotných inštitúciách, o zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov</li> <li>362/2011 Z. z. Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diétnych potravín na základe verejného zdravotného postieňa a o zmene a doplnení niektorých zákonov</li> <li>581/2004 Z. z. Zákon o zdravotných pomôckach, dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov</li> </ul>

### § 110b

#### Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise<sup>72f)</sup> v štátnom jazyku. Označenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže byť v anglickom jazyku **alebo v českom jazyku** ak ide o zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá nie je určená na použitie pacientom, ak je k nej priložený návod na použitie v štátnom jazyku, **v anglickom jazyku alebo v českom jazyku.**

\*Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov  
 Legislatívny proces dostupný na: <https://www.slov-lex.sk/legislativa/legislativne-procesy/SK/LP/2025/594>



## Annex VII MDR/IVDR – hlavné technické zmeny pre notifikované osoby

Právny základ

Čl. 36 ods. 3 MDR a čl. 32 ods. 3 IVDR.

Proces prijatia

Európska komisia pripraví návrh vykonávacieho nariadenia. Návrh sa prerokuje vo Výbore pre zdravotnícke pomôcky. Členské štáty hlasujú v rámci komitologického postupu. Pri kladnom stanovisku výboru Komisia akt prijme. Nariadenie sa uverejní v Úradnom vestníku EÚ.

Procesný význam

Nejde o zmenu MDR/IVDR, ale o vykonávací akt na jednotné uplatňovanie Annex VII. Členské štáty sa zapájali cez výborový postup, výsledkom je priamo uplatniteľné nariadenie vo všetkých členských štátoch. Praktický dopad bude najmä na notifikované osoby, výrobcov a predvídateľnosť certifikačných procesov.

Draft act: Closed

Medical devices –uniform application of the requirements for notified bodies

Topic Public health

Type of act Implementing regulation

Feedback period 12 December 2025 - 23 January 2026

The screenshot shows the 'About this initiative' page for the proposed regulation. It includes a summary, type of act (Implementing regulation), committee (CIBOD), draft act status (Closed), feedback period (12 December 2025 - 23 January 2026), and a list of feedback comments (86).

Dostupné na: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14471-Medical-devices-uniform-application-of-the-requirements-for-notified-bodies\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14471-Medical-devices-uniform-application-of-the-requirements-for-notified-bodies_en)



## Annex VII MDR/IVDR – hlavné technické zmeny pre notifikované osoby

### Cenové ponuky a náklady

- ❖ Povinný minimálny rozsah údajov od výrobcu pred vydaním ponuky,
- ❖ ponuka musí obsahovať odhad celkových nákladov, rozpis nákladov, možné dodatočné náklady a odhadované lehoty,
- ❖ pri navýšení nákladov nad **10 %** musí byť výrobca vopred informovaný a navýšenie odôvodnené.

### Posudzovanie zhody - maximálne lehoty

- ❖ **30 dní** – preskúmanie žiadosti a podpis zmluvy,
- ❖ **120 dní** – audit systému manažérstva kvality,
- ❖ **90 dní** – product verification / posúdenie technickej dokumentácie,
- ❖ **20 dní** – rozhodnutie, vydanie certifikátu a zápis do EUDAMED.

### Ďalšie procesné zmeny

- ❖ Rolling review technickej dokumentácie: výrobca a notifikovaná osoba si dohodnú plán postupného predkladania častí dokumentácie,
- ❖ pri multi-site QMS možno použiť dodatočné prerušenia pre ďalšie výrobné miesta,
- ❖ uplynutie maximálnej lehoty alebo vyčerpanie prerušení nie je samo osebe dôvodom na odmietnutie certifikátu,
- ❖ recertifikácia sa má obmedziť na cielené posúdenie zmien, PMS/PSUR, CAPA, benefit-risk, state of the art.

Dostupné na: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14471-Medical-devices-uniform-application-of-the-requirements-for-notified-bodies\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14471-Medical-devices-uniform-application-of-the-requirements-for-notified-bodies_en)

## Annex VII MDR/IVDR – hlavné technické zmeny pre notifikované osoby

24. máj 2026

### Vstup do platnosti

Nariadenie nadobúda účinnosť 20. deň po uverejnení v Úradnom vestníku EÚ

25. február 2027

### Uplatňovanie kľúčových pravidiel – články 1 až 3

Od tohto dátumu sa uplatňujú pravidlá pre: cenové ponuky, maximálne lehoty posudzovania zhody, clock-stop mechanizmus.

25. máj 2027

### Systémy monitorovania lehôt a nákladov

Notifikované osoby musia mať zavedený systém monitorovania trvania a nákladov posudzovania zhody.

1. január 2028

### Povinné zverejňovanie ročných štatistík

Notifikované osoby musia na svojich webových sídlach zverejňovať údaje o dosiahnutých lehotách a cenách.

## Delegované nariadenia k MDR: rozšírenie výnimiek pre well-established technologies



EUROPEAN  
COMMISSION

Brussels, 20.3.2026  
C(2026) 1798 final

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../...

of 20.3.2026

amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards the list of implantable devices and class III devices exempted from the obligation to perform clinical investigations



EUROPEAN  
COMMISSION

Brussels, 20.3.2026  
C(2026) 1809 final

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../...

of 20.3.2026

amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards the list of class IIb implantable devices exempted from the obligation to perform an assessment of the technical documentation for every device

- ❖ **Článok 61 ods. 6 písm. b) MDR**  
Rozšírenie zoznamu implantovateľných ZP\* a ZP\* triedy III oslobodených od povinnosti vykonať klinické skúšanie.
- ❖ **Článok 52 ods. 4 MDR**  
Rozšírenie zoznamu implantovateľných ZP\* triedy IIb oslobodených od povinnosti posúdenia technickej dokumentácie pre každú pomôcku.
- ❖ **Dôležité:**  
Výnimky neznamenajú dereguláciu; ostatné požiadavky MDR vrátane klinického hodnotenia, posudzovania zhody, PMS\*\* a vigilance zostávajú zachované.

Delegované nariadenia dostupné na: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI\\_COM:C\(2026\)1809](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2026)1809) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI\\_COM:C\(2026\)1798](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2026)1798)

\*ZP- zdravotnícka pomôcka

\*\*PMS – Post-Market Surveillance



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY  
7

## Delegované nariadenia k MDR: rozšírenie výnimiek pre well-established technologies

Register of delegated and implementing acts

Delegated act details

SCRUTINY

Adopted

Scrutiny finished

Published

Delegated act details

**Title**  
COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../... amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards the list of implantable devices and class III devices exempted from the obligation to perform clinical investigations

**Short title**  
Expansion of the list of well-established technologies

**Basic legislative act**  
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)

- Article - 61, Paragraph - 6

Register delegovaných a vykonávacích nariadení dostupný na: <https://webgate.ec.europa.eu/readel/#/delegatedActs/2643?lang=en>



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY  
8

## Rokovanie v Rade EÚ\*

CY20 26.EU European Council Council of the European Union

CY20 26.EU Cyprus Presidency Council of the European Union

- CY PRES\*\*: 1. január – 30. jún 2026.
- Súčasť predsedníckeho tria Poľsko – Dánsko – Cyprus.
- PL PRES\*\*\*: január – jún 2025, DK PRES\*\*\*\*: júl – december 2025.
- Trio pracuje podľa spoločného programu; každý štát ho rozpracúva vo vlastnom 6-mesačnom programe.
- V oblasti zdravia CY PRES nadväzuje na rokovania k liekom, zdravotníckym pomôckam a Európskej zdravotnej únii.

EÚ\* – Európska únia  
CY PRES\*\* – cyperské predsedníctvo v Rade EÚ  
PL PRES\*\*\* – poľské predsedníctvo v Rade EÚ  
DK PRES\*\*\*\* – dánske predsedníctvo v Rade EÚ

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY 9

## Rokovanie v Rade EÚ\*

CY20 26.EU European Council Council of the European Union

CY20 26.EU Cyprus Presidency Council of the European Union

Programme of the Cyprus Presidency

Under the motto "An Autonomous Union. Open to the World.", Cyprus will assume the Presidency of the Council of the European Union for the second time, from 1 January to

Other meetings: Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

Past meetings	Upcoming meetings
9 May 2026 Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices	21 May 2026 Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices
7 May 2026 Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices	22 May 2026 Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices
8 May 2026 Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices	28 May 2026 Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

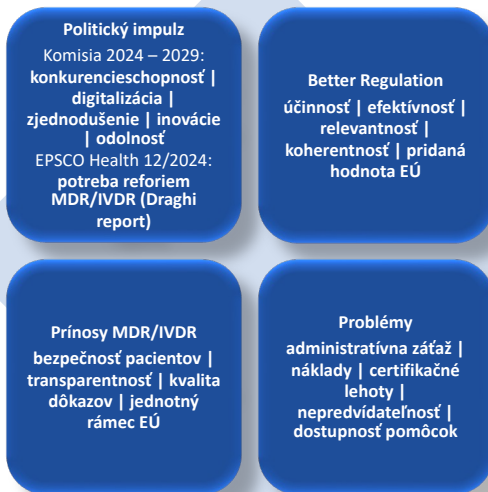
Related documents

- 12/05/2026 - Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices
- 12/05/2026 - Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/1223 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I - Examination of the proposal - cluster 4

Dostupné na: <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/mco/2026/5/wp-on-pharmaceuticals-and-medical-devices-365870/>  
Program CY PRES dostupný na: <https://cyprus-presidency.consilium.europa.eu/en/programme/programme-of-the-cyprus-presidency/>

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY 10

## Cielené hodnotenie MDR/IVDR ako základ revízie



Správa z rokovania EPSCO dostupná na: <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/epSCO/2024/12/03/>

## Revízia MDR/IVDR\* - subjekty a inštitúcie zapojené do konzultácií

Návrh Komisie vychádza z kombinácie verejnej konzultácie, politických impulzov, expertných vstupov a rokovaní členských štátov.

**MDCG – technické usmernenia a koordinácia členských štátov**



**Rada EÚ / WPPMD – rokovania členských štátov**

**EU takes on medical devices and in vitro diagnostics - targeted evaluation**

**About this initiative**

**Summary**  
Regulations 2017/745 and 2017/746 on medical devices and in vitro diagnostics aim to ensure the availability of safe and effective devices. This revised proposal seeks safety and public health while making the sector more competitive and supporting innovation.

The targeted evaluation will help the Commission take stock and assess whether the rules:

- are effective, efficient and proportionate
- meet current and emerging needs
- align with other policy
- have EU added value

**Call for evidence**

Feedback period: 12 December 2024 - 21 March 2025

Feedback closed: 21 March 2025

**Commission adoption**

Planned for: Fourth quarter 2025

**Call for evidence**

Feedback closed: 21 March 2025 (midnight Brussels time)

Who feedback matters to: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules_en)

### Vstupy do návrhu Komisie



**Legislative Observatory**  
European Parliament

**2024/2849(RSP)**

**Resolution on the urgent need to revise the Medical Devices Regulation**

**Basic information**

**2024/2849(RSP)**

RSP - Resolutions on topical subjects

**Status**  
Procedure completed

**Subject**

- 02: Standardisation, ECU standards and trade mark certification, compliance
- 03: Precision engineering, optics, photogrammetry, medical
- 05: Health legislation and policy
- 09: Safety of products and services, product liability

**Have your say – verejná konzultácia / výzva na predkladanie dôkazov**

**EMA – expertná a koordinačná podpora**

**EP Legislative Observatory – politický impulz k urgentnej revízii MDR/IVDR**

\*MDR/IVDR: Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa začalo uplatňovať od 26. mája 2021 a nahradilo smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa začalo uplatňovať od 26. mája 2022 a nahradilo smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Rezolúcia EP dostupná na: [https://oeil.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2849\(RSP\)](https://oeil.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2849(RSP))  
Výzva na predkladanie dôkazov dostupná na: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules_en)

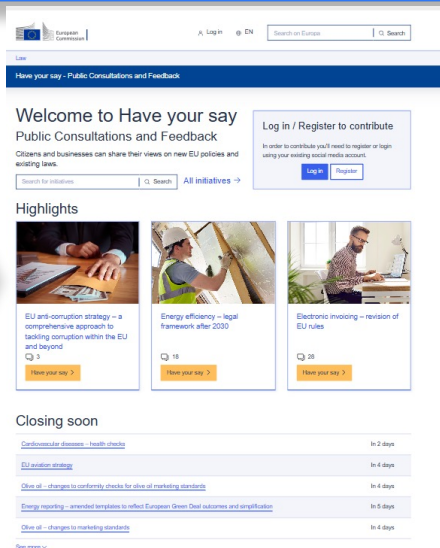
## Konzultačný proces EÚ: „Have your say“



Praktická poznámka

**Kam ísť, ak chcete pripomenovať pripravovanú reguláciu EÚ?**

Na portál Európskej komisie „Have your say“, kde sú zverejňované verejné konzultácie, výzvy na predkladanie dôkazov a návrhy aktov v štádiu spätnej väzby.



Dostupné na: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say_en)



13

## Cielené hodnotenie MDR/IVDR ako základ revízie

### Predbežné stanovisko k návrhu aktu EÚ

#### I. VŠEOBECNÁ ČASŤ

##### 1. Názov

Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o zjednodušenie a zníženie záťaž vyplývajúcej z pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/123, pokiaľ ide o podporu poskytovní Európskou agentúrou pre lieky panelom odborníkov na zdravotnícke pomôcky, a nariadenie (EÚ) 2024/1689, pokiaľ ide o zoznam harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v prílohe I k uvedenému nariadeniu

##### 2. Číslo a dátum zverejnenia dokumentu EK

COM(2025)1023, 16.12.2025

Ústavný zákon č. 307/2004 Z.z. o spolupráci Národnej rady Slovenskej republiky a vlády Slovenskej republiky v záležitostiach Európskej únie udeluje Národnej rade SR právomoc kontroly vlády SR v oblasti európskych záležitostí. Parlament delegoval túto právomoc na Výbor NR SR pre európske záležitosti. Slovenská republika uplatňuje systém kontroly európskych záležitostí označovaný ako „mandatný systém“. Poverený člen vlády Slovenskej republiky predkladá výboru návrhy právne záväzných aktov Európskej únie, o ktorých budú rokovať zástupcovia vlády členských štátov EÚ a informuje ju o ostatných záležitostiach súvisiacich s členstvom SR v EÚ. Ak výbor schváli návrh stanoviska SR, člen vlády je týmto stanoviskom väzovaný pri zastupovaní Slovenskej republiky v orgánoch EÚ. Ak sa Národná rada SR alebo výbor nevyjadrí k návrhu stanoviska Slovenskej republiky do dvoch týždňov od jeho predloženia, člen vlády je väzovaný návrhom stanoviska. Člen vlády sa môže od stanoviska Slovenskej republiky odchyliť len v nevyhnutnom prípade a so zreteľom na záujmy Slovenskej republiky, ale musí bezodkladne informovať výbor a tento postup zdôvodniť.

#### Procesné kroky v rámci výkonnej moci

20. 12. 2023  
22. 10. 2025

#### Procesné kroky v NR SR

Uznesenie  
(Výbor NR SR pre európske záležitosti)

Predbežné stanovisko  
Predbežné stanovisko  
(Ministerstvo zdravotníctva SR republiky)

### SŠ SYSTÉM SLEDOVANIA EURÓPSKÝCH ZÁLEŽITOSTÍ

Vyhľadaj agendu  
Vyhľadaj dokument  
English version

#### AGENDA

DETAILY AGENDY	Detaily agendy
Slovenské označenie Komisie spoločné označenie M4	COM (2023) 193
Dátum vydania návrhu Komisiou (1)	26. 04. 2023
Dátum doručenia všetkých jazykových verzií	13. 09. 2023
Dátum začatia procesu (doručenia SK verzie)	13. 09. 2023
Lehoty na prijatie odôvodneného stanoviska	08. 11. 2023
Dátum transpozície	
Stav procesu v NR SR	ukončený
Názov návrhu aktu	Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri poverení liekov na ľudské použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 1224/2007 a nariadenie (EÚ) č. 526/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006
Dokument	COM(2023)193
Prílohy	COM(2023)193(1)_SK_innesse_apposition_part1_v0
Staršia verzia dokumentov	
Kategória návrhu aktu	nariadenie
Identifikácia návrhu podľa ÚČOŠ	stredná dôležitosť
Právny základ	
Oblasť úpravy podľa Komisie	
Zodpovedný ÚČOŠ	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Spolopisateľ	
Legislatívny postup v inštitúciách EÚ	
Spôsob hlasovania v Rade	
Opísaný spôsob rokovania vo Výbore NR SR pre európske záležitosti	
Uradný jazyk EÚ	
Popis	



Vzor riadneho predbežného stanoviska dostupný na: <https://www.nrsp.sk/ssez/agenida.aspx?agendaid=10938>



14

## Revízia MDR/IVDR\*

Komisia 16. decembra 2025 zverejnila návrh cielenej revízie nariadení o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

Strasbourg, 16.12.2025  
COM(2025) 1023 final  
2025/0404(COD)

Proposal for a  
**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**  
amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I

**Lead Rapporteur (SANT Committee):** Oliver Schenk (EPP/DE)

**Reforma MDR/IVDR\***

\*MDR/IVDR. Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa začalo uplatňovať od 26. mája 2021 a nahradilo smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa začalo uplatňovať od 26. mája 2022 a nahradilo smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.  
Press release dostupný na: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en)

## Revízia MDR/IVDR\* - rokovací klastor č. 1

	Články	Čo navrhuje Komisia
<b>Rozsah</b>	MDR čl. 1 ods. 2, 4, 6, 7, 10; IVDR čl. 1 ods. 4	Spresenie pôsobnosti pri Annex XVI príslušenstve, zosúladienie so SoHO a pravidlo pre MD/IVD kombinované výrobky podľa principal mode of action.
<b>Definície</b>	MDR čl. 2 body 1, 7, 18 – 21, 48, 72; IVDR čl. 2 body 2, 7, 8	Úprava definícií medical device, generic device group, clinical data, IVD, companion diagnostic a nanomateriálu; zavedenie WET.
<b>WET</b>	MDR čl. 2 bod 72; čl. 3; čl. 18, 32, 52, 61, 86	Zavedenie jednotného konceptu pre dobre zavedené technológie so stabilným dizajnom, známym bezpečnostným a klinickým profilom a dlhou históriou používania.
<b>EUDAMED / UDI</b>	MDR čl. 27 – 33; čl. 123 ods. 3 písm. d); IVDR čl. 24 – 30; čl. 113 ods. 3 písm. f); Annex VI	Interoperabilné systémy aj mimo EUDAMED, jasnejšie rozdelenie údajov, odstránenie duplicit, spresnenie Basic UDI-DI a využívanie EUDAMED ako zdroja jadrových údajov.
<b>Medzinárodná kooperácia</b>	MDR nové čl. 108a – 108c	Regulačná spolupráca, reliance mechanizmy a capacity-building s cieľom podporiť globálnu konvergenciu a znížiť duplicitu hodnotení a inšpekcií.

\*MDR/IVDR. Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa začalo uplatňovať od 26. mája 2021 a nahradilo smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa začalo uplatňovať od 26. mája 2022 a nahradilo smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

## Revízia MDR/IVDR\*- rokovací klaster č. 2

	Články	Vecný obsah návrhu Komisie
<b>Competent authorities / MDCG</b>	MDR čl. 101, 103, 105; IVDR čl. 96	Posilnenie kompetentných orgánov, spresnenie úloh MDCG a vytvorenie sub-skupiny MDCG pre orgány zodpovedné za notifikované osoby.
<b>Expert panels</b>	MDR čl. 106; nariadenie (EÚ) 2022/123 čl. 30	Rozšírenie úlohy expert panels na vedecké, klinické, technické a regulačné poradenstvo; EMA zabezpečuje sekretariát, transparentnosť a správu konfliktov záujmov.
<b>Expert laboratories / EURL</b>	MDR nový čl. 106a; IVDR čl. 100	Samostatný rámec pre expert laboratories pri testovaní ZP a úprava úloh EU reference laboratories pri IVD, najmä pre triedu D.
<b>EMA support</b>	MDR nový čl. 106b	EMA má poskytovať vedeckú, technickú a administratívnu podporu pri borderline/classification, derogáciách, klinických hodnoteniach/skúšaníach, vigilance, market surveillance, sandboxoch a podpore MSP.
<b>Digitalizácia a registre</b>	MDR čl. 108, nový čl. 110a; IVDR nový čl. 103a	Podpora device registers/databanks a elektronické predkladanie informácií alebo dokumentov podľa MDR/IVDR.
<b>Regulatory status</b>	MDR čl. 4, nový čl. 4a; IVDR čl. 3, nový čl. 3a	Koordinovaný postup pri určovaní, či výrobok spadá pod MDR/IVDR; možnosť stanoviska expert panelu a následného rozhodnutia Komisie vykonávacím aktom.

\*MDR/IVDR- Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa začalo uplatňovať od 26. mája 2021 a nahradilo smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa začalo uplatňovať od 26. mája 2022 a nahradilo smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

## Revízia MDR/IVDR\*- rokovací klaster č. 3

	Články	Vecný obsah návrhu Komisie
<b>Notifikované osoby</b>	MDR čl. 35 – 50; IVDR čl. 31	Harmonizácia činností notifikovaných osôb, nový mechanizmus riešenia sporov s výrobcom, zefektívnenie určenia a monitoringu, posilnenie NBCG-Med, transparentnejšie a znížené poplatky pre mikro/malé podniky a orphan devices.
<b>Klasifikácia</b>	MDR Annex VIII	Úprava vybraných klasifikačných pravidiel smerom k nižšej rizikovej triede pri niektorých pomôckach, najmä reusable surgical instruments, accessories to active implantable devices a software.
<b>Posudzovanie zhody</b>	MDR čl. 52; prílohy IX – XI; IVDR čl. 48; prílohy IX – XI	Zníženie zapojenia notifikovaných osôb pri nižšom a strednom riziku; reprezentatívne posúdenie technickej dokumentácie; možnosť remote audits; menej časté surveillance audits; neohlásené audits „for-cause“.
<b>CECP / PECP</b>	MDR čl. 54; IVDR čl. 48 a nový čl. 56a	CECP sa má zúžiť na implantovateľné pomôcky triedy III; PECP pri IVD sa má odstrániť a nahradiť možnosťou early advice pre IVD triedy C a D.
<b>Innovation pathways</b>	MDR nový čl. 52a; IVDR nový čl. 48a	Zavedenie breakthrough a orphan devices, prioritné posudzovanie, rolling review a prístup výrobcov k poradenstvu expert panels.
<b>Derogácie a sandboxy</b>	MDR čl. 59, 59a – 59c; IVDR čl. 54, 54a – 54c	Nové nástroje pre krízové situácie a emerging technologies: derogácie počas zdravotných hrozieb, katastrof alebo kríz a regulačné sandboxy pre inovácie.
<b>Certifikáty</b>	MDR čl. 56; IVDR čl. 51	Odstránenie maximálnej päťročnej platnosti certifikátov; namiesto recertifikácie periodické preskúmania primerané riziku pomôcky.

\*MDR/IVDR- Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa začalo uplatňovať od 26. mája 2021 a nahradilo smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa začalo uplatňovať od 26. mája 2022 a nahradilo smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

## Revízia MDR/IVDR\*- rokovací klaster č. 4

	Články	Vecný obsah návrhu Komisie
<b>PMS a PSUR</b>	MDR čl. 83 – 86; IVDR čl. 78 – 81; Annex III	Spresnenie preventívnych/nápravných opatrení z PMS; zníženie periodicity PSUR; PSUR pre triedy IIa/IIb/III pri MDR a triedy C/D pri IVDR; review PSUR notifikovanou osobou najmä pri vyššom riziku.
<b>Vigilance reporting</b>	MDR čl. 87 – 89; IVDR čl. 82 – 84	Serious incidents sa hlásia bez zbytočného odkladu, najneskôr do 30 dní po zistení kauzality alebo jej primeranej možnosti; trend reporting sa viaže na štatisticky významné zvýšenie incidentov alebo nežiaducich účinkov/chybných výsledkov.
<b>Cybersecurity incidents</b>	MDR nový čl. 87a; IVDR nový čl. 82a	Nová povinnosť hlásiť aktívne zneužívané zraniteľnosti a závažné kybernetické incidenty CSIRTs a ENISA cez EUDAMED do 30 dní.
<b>Analýza vigilance dát</b>	MDR čl. 89; IVDR čl. 84	Centrálne národné hodnotenie serious incidents a FSCAs; možnosť zapojiť notifikovanú osobu; informovanie EMA/liekových/SoHO orgánov pri relevantných hraničných produktoch.
<b>Klinické údaje a evidencia</b>	MDR čl. 2 bod 48; čl. 61; Annex XIV	Rozšírenie zdrojov klinických údajov, proporcionality úrovne klinických dôkazov, možnosť early advice od expert panelu, klinická vývojová stratégia a silnejšie prepojenie na PMS/PMCF.
<b>Combined studies</b>	MDR čl. 2 bod 73	Zavedenie pojmu combined study pre štúdie kombinujúce klinické skúšanie lieku, performance study IVD a/alebo klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky.

\*MDR/IVDR- Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa začalo uplatňovať od 26. mája 2021 a nahradilo smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa začalo uplatňovať od 26. mája 2022 a nahradilo smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

## Čo nás čaká v rámci nasledujúceho obdobia



Council of the EU | Press release | 11 December 2025 05:18

### 'Pharma package': Council and Parliament reach a deal on new rules for a fairer and more competitive EU pharmaceutical sector

#### Komisia víta politickú dohodu o akte o kritických liekoch

Táto stránka bola preložená strojovým prekladom. Späť na pôvodný jazykový verziu. Európska komisia nám môže zaradiť prenosnosť týchto prekladov a v prípade chýb nenáseť žiadnu zodpovednosť. Viac informácií o strojovom preklade

- OBSAH STRÁNKY
- Na začiatok
- Články
- Súvisiace témy
- Verzia na tlač vo formáte PDF
- Kontakt pre médiá

Európska komisia víta prečinnú politickú dohodu o akte o kritických liekoch, ktorá včera tvrdo dosiaholi Rada a Európsky parlament. Ide o dôležitý míľnik pri posilňovaní odolnosti európskeho sektora zdravotníckych technológií a medicínskej liekova zlepšovaní bezpečnosti dodávok kritických liekov v celej EÚ.

CMA bude podporovať diverzifikáciu dodávateľských reťazcov a farmaceutickú výrobu v rámci EÚ a zároveň umožní členským štátom úzku spoluprácu s cieľom zlepšiť prístup k liekom v Európe. CMA dopĺňa existujúce iniciatívy na riešenie nedostatku liekov a posilnenie odolnosti v EÚ, najmä nedávno prijatú farmaceutickú reformu.

**Spoločný cieľ:**  
dostupnosť • inovácie • konkurencieschopnosť  
odolnosť dodávok • vysoká úroveň ochrany zdravia

The screenshot shows the 'Biotechnology' page on the European Commission website. It includes a 'Page contents' section with links to 'Health biotechnology in the EU', '2025 - Proposal for a Biotech Act', and 'Public consultation'. There are also sections for 'Health biotechnology in the EU - figures' and '2025 - Proposal for a Biotech Act'. The page features various icons and a search bar at the top.

# Ďakujem

