

## Memorandum „Aliance pro implementaci IVD-R“

Níže podepsaní zástupci zainteresovaných odborných společností ČLS JEP se dohodli na vytvoření *ad hoc* pracovní skupiny – „Aliance pro implementaci IVD-R (dále „Aliance pro IVD-R“).

V květnu 2017 bylo přijato v Evropské Unii Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* („IVD-R“<sup>1</sup>), s přechodným obdobím implementace, které mají skončit 25. května 2022. Pokud Evropský parlament schválí dodatečný návrh EK<sup>2</sup>, dojde sice k odložení právní účinnosti některých článků nařízení, nicméně nařízení IVD-R v platnost vstoupilo v r. 2017, a je tedy závazné.

Vzhledem k velikosti změn a dosahu do laboratorní diagnostické péče vnímáme připravenost účastníků tohoto procesu v této chvíli jako nedostatečnou; proces se týká všech oborů laboratorní medicíny, legislativních a dozorových orgánů, nové legislativy a prováděcí vyhlášky (dosud není zveřejněný nový Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*), chybí portfolio IVD produktů firem. Dále vnímáme také to, že nové nastavení laboratorních postupů vygeneruje pro management zdravotnických zařízení finanční náklady navíc a laboratoře zatíží další administrativou.

Cílem Aliance pro IVD-R je proto vytvořit mezioborovou skupinu odborníků napříč jednotlivými specializacemi v laboratorní diagnostice za účelem konzultací správné implementace IVD-R do laboratorní praxe do českého zdravotního systému.

Zvláštní pozornost Aliance pro IVD-R bude věnována zajištění diagnostické péče pro pacienty s onemocněními, pro které nejsou v EU dostupné komerčně připravené laboratorní testy a je nutné vyvíjet interní metody („in-house“ čili „Laboratory Developed Test“). Toto se obzvláště týká většiny vzácných onemocnění / vzácných nádorů dle §11 (1) f) zákona 48/1997 Sb v aktuálním znění.

Aliance pro IVD-R bude také zajišťovat spolupráci s partnerskými evropskými společnostmi a pracovními skupinami (např. IVD-R working group of German Medical Societies, European Society for Laboratory Hematology and Oncology, Dutch Task force for IVD-R, European Society of Human Genetics).

Memorandum bylo projednáno v rámci výbory níže zmíněných společností a byly ustaveny kontaktní osoby zastupující jednotlivé společnosti v Alianci pro IVD-R.

Prof. MUDr. Tomáš Kalina, PhD.,  
místopředseda ČSAC

1.12.2021  
V Praze

prof. MUDr. Dřevínek Pavel,  
Ph.D., předseda SLM

V Praze  
7.12.2021

prof. MUDr. Miroslav Penka,  
CSc., předseda ČSTH

V Brně

19.12.21

prof. MUDr. Mayer Jiří, CSc.,  
předseda ČHS

14.12.2021

V Brně

Prof. MUDr. Pavel Dundr,  
PhD., předseda SČP

V Praze  
7.12.2021

prof. MUDr. Petr Panzner,  
CSc., předseda ČSAKI

V Plzni

plk.gšt. MUDr. Miloš Bohoněk,  
Ph.D., předseda STL

V Praze  
7.12.2021

Prof. MUDr. Jaroslav Racek,  
DrSc., předseda ČSKB

V Plzni

Prof. MUDr. Jaroslav Racek DrSc.  
Datum: 2021.12.28  
065301 +01'00"

prof. MUDr. Milan Macek  
jr., DrSc., předseda SLG

V Praze  
8.12.2021

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_newregulations/docs/md\\_2017-746-regulation\\_2021-amendment\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_2017-746-regulation_2021-amendment_en.pdf)