



SEMINÁŘ

Revize MDR: klíčové změny a připravenost sektoru

**Srdečně Vás zveme na
odborný seminář AVDZP
konaný ve spolupráci se SÚKL
dne 18. června 2026.**

Seminář se koná pod odbornou
záštitou ředitele SÚKL
MUDr. Tomáše Boráně.

Těšit se můžete na témata:

- Aktuální vývoj revize MDR v EU
a klíčové legislativní změny
- Aktuální stav EUDAMED
- Reálné dopady na oznámené
subjekty a výrobce MD

Termín

Čtvrtek 18. června 2026
registrace od 9:30
10-15 hod. vč. občerstvení

Místo

Velký sál SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Cena semináře:

Pro členy AVDZP zdarma
Pro ostatní zájemce 1 500 Kč vč. DPH

Registrace:

do 11.6. 2026 na e-mailu
michaela.hradilova@avdzp.cz



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV





Revize MDR: klíčové změny a připravenost sektoru

PROGRAM

- 10:00 **Úvodní slovo**
MUDr. Tomáš Boráň, ředitel SÚKL
Ing. Jana Vykoukalová, předsedkyně AVDZP
- 10:15 **Legislativní proces EU a příprava revize MDR**
Mgr. Tereza Kuchařová, SÚKL
- 10:35 **Rámcová pozice ČR a klíčové oblasti revize MDR z pohledu regulátora**
Mgr. Karolína Peštová, SÚKL
- 11:35 **Přestávka na občerstvení**
- 12:15 **EUDAMED a ISZP – aktuální implementace a související změny regulatorního rámce**
Mgr. Petra Remešová, MBA, SÚKL
- 13:15 **Změny v oblasti oznámených subjektů z pohledu jmenujícího orgánu**
Mgr. Svatava Lagronová, Ph.D., ÚNMZ
- 13:45 **Pohled výrobců a dodavatelů na navrhované změny MDR**
Ing. Jan Štěrbá, Linet/AVDZP
- 14:15 **Závěrečná diskuse**