



# 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**