

Nová publikace ÚNMZ má pomoci v boji s pandemií covid-19

**Průvodce regulací osobních ochranných a zdravotnických prostředků
bude zdarma k dispozici v elektronické i tištěné podobě**

Již déle než rok se celý svět potýká s pandemií nemoci covid-19. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) proto zpracoval odbornou publikaci „*Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků*“ s cílem zvýšit povědomí o správném uvádění výrobků na trh. Jde totiž o jedinou možnou cestu k tomu, aby zdravotníci a další pracovníci v první linii, učitelé, jiné klíčové profese, běžní spotřebitelé a samozřejmě i nemocní dostávali a používali výhradně bezpečné, funkční a účinné osobní ochranné a zdravotnické prostředky.

„V roce 2020 jsme zaznamenali velmi silnou poptávku po vytvoření komplexního edukativního textu, který by stručnou a srozumitelnou formou vysvětlil dodavatelům, nákupčím v různých organizacích, ale i široké veřejnosti úplné základy regulace výrobků, které jsou nezbytné pro boj s pandemií,“ říká Viktor Pokorný, předseda ÚNMZ.

Publikace jako návodná příručka představuje tuzemským výrobcům hlavní povinnosti při uvádění funkčních a bezpečných prostředků na trh a provádí je složitým procesem posouzení shody. Stejně tak jde o nástroj pro oddělení veřejných zakázek různých organizací, které musí hromadně nakupovat osobní ochranné a zdravotnické prostředky, aniž by s pořízováním těchto produktů měla v minulosti jakékoli zkušenosti.

„Pro český zdravotnický průmysl pandemie koronaviru představuje na jedné straně velké ohrožení, na straně druhé velkou příležitost. Pomoci mu významně může právě publikace ÚNMZ, který je součástí resortu Ministerstva průmyslu a obchodu. Mám z ní radost, jde o významné vodítko pro všechny tuzemské producenty, pomůže jim s řádným uváděním zdravotnických a osobních ochranných prostředků na trh,“ přidává svůj pohled na průvodce vicepremiér a ministr průmyslu a obchodu Karel Havlíček.

Pozitivní ohlasy přicházejí i od zástupců českého zdravotnického průmyslu. *„Průvodce ÚNMZ je mimořádným počinem v době velkých zmatků a nedostatku tolik potřebné osvěty. Velmi jsem uvítala vznik této odborné publikace, jež srozumitelně a velmi prakticky vysvětluje úplné základy regulace a požadavky s tím spojené. Její pochopení může napomoci tomu, aby se k českým spotřebitelům dostaly jen kvalitní a účinné produkty, a nebylo tak ohroženo zdraví žádného z nás,“* dodává Jana Vykoukalová, předsedkyně Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků.

Publikace reaguje také na výzvy zákonodárců, se kterými se Ministerstvo průmyslu a obchodu shodlo na potřebě vytvoření praktické metodiky zabývající se požadavky na zdravotnické prostředky a osobní ochranné prostředky. *„Není pochyb o tom, že segment výrobců*

a dodavatelů produktů potřebných pro boj s pandemií onemocnění covid-19 je strategickou průmyslovou oblastí s vysokou přidanou hodnotou. Průvodce představuje důležitý kompas pro správnou cestu jejich výrobků na trh,“ říká Jan Dejl, náměstek ministra průmyslu a obchodu, do jehož gesce ÚNMZ spadá.

Snahu o zlepšení právního povědomí při uvádění dotčených výrobků na trh vítá také Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), který vykonává dozor nad trhem zdravotnických prostředků v ČR. *„Autorům publikace se podařilo velmi vhodně vyvážit nezbytný teoretický základ s velkým množstvím ilustrativních příkladů z reálné praxe. Jako velmi užitečné hodnotím i manuály pro snadné odhalování nelegálních výrobků na trhu,*“ konstatuje Irena Storová, ředitelka SÚKL.

Požadavek, aby se na trhu v ČR vyskytovaly výhradně bezpečné a účinné zdravotnické a osobní ochranné prostředky, je klíčový především pro zdravotnické pracovníky bojující v první linii. Jsou totiž zcela odkázáni na kvalitu takových výrobků. *„V souvislosti s notifikovanými osobami pro oblast zdravotnických prostředků v ČR získala lékařská i technická komunita základní vhled do složitostí procesu posouzení shody a legálního uvedení zdravotnických prostředků na trh. Tato vynucená zkušenost nám všem otevřela oči, jak komplikovaná je např. certifikace, klinické hodnocení nebo zavedení systému managementu kvality. Právě z tohoto důvodu jsem byl velice potěšen, když jsem dostal příležitost se seznámit s tímto průvodcem z dílny ÚNMZ a Porta Medica,*“ uvádí profesor Jiří Beneš, člen předsednictva České lékařské společnosti JEP.

Na odborném zpracování publikace se významnou měrou autorsky podílel tým expertů ze vzdělávací a poradenské společnosti Porta Medica. *„Bylo nám ctí být součástí tohoto osvětového a obecně prospěšného projektu. Velmi si vážím toho, že i v současné hektické době nezapomíná ÚNMZ, a stejně tak Ministerstvo průmyslu a obchodu, na to, že veřejná správa má být především službou občanům,*“ uzavírá Jakub Král, zakladatel Porta Medica.

Průvodce vychází v tištěné podobě v nákladu deset tisíc kusů, které budou bezplatně distribuovány širokému okruhu adresátů od nemocnic přes poskytovatele sociálních služeb, státní úřady, kraje až po obce s rozšířenou působností. On-line publikace je zároveň k dispozici na webových stránkách ÚNMZ, MPO i Porta Medica k volnému využití širokou veřejností.