Informace týkající se žádostí o certifikát o volném prodeji

Datum	24.8.2026
Subjekt	Státní ústav pro kontrolu léčiv
Region	Česká republika
Kategorie	Zdravotnictví, Státní instituce

SÚKL zveřejnil novou informační stránku věnovanou vydávání certifikátů o volném prodeji (FSC), na které jsou souhrnně uvedeny aktuální podmínky a postup pro podání žádosti.

Od 1. září 2026 bude možné žádosti o vydání FSC podávat již výhradně prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP). Možnost podávání žádostí prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) bude k 31. srpnu 2026 ukončena.

Na nové stránce naleznete zejména informace o vazbě ISZP na databázi EUDAMED, podmínkách pro podání žádosti, požadovanou dokumentaci a rozsahu údajů uváděných v certifikátu. Součástí jsou rovněž odkazy na příslušný pokyn SÚKL a video manuál k podání žádosti prostřednictvím ISZP.

Kompletní informace k vydávání certifikátů o volném prodeji jsou k dispozici zde: Certifikát o volném prodeji.

https://sukl.gov.cz/zdravotnicke-prostredky/aktuality-zp/informace-tykajici-se-zadosti-o-certifikat-o-volnem-prodeji