

Prodloužení platnosti notifikací zdravotnických prostředků a informace k databázi EUDAMED

23.12.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Sekce regulace zdravotnických prostředků informuje, že platnosti notifikací zdravotnických prostředků vedených v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), u nichž měla platnost skončit v roce 2026, byly prodlouženy do 31. prosince 2031.

Současně Sekce regulace zdravotnických prostředků upozorňuje, že povinné používání databáze EUDAMED začne od 28. května 2026. Vzhledem k tomu, že modul aktérů, databáze UDI a modul certifikátů jsou již plně funkční, mohou výrobci a další dotčené subjekty využívat databázi EUDAMED pro plnění registrační povinnosti již nyní. Bližší informace k využívání databáze EUDAMED jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL: EUDAMED – povinné použití a povinnosti – SÚKL.

Sekce regulace zdravotnických prostředků dále informuje, že k používání databáze EUDAMED uspořádá odborné semináře v termínech 19. února 2026, 5. března 2026 a 24. března 2026. Registrace na semináře bude spuštěna v lednu 2026.

V případě souvisejících dotazů se prosím obraťte na e-mailovou adresu sys@sukl.gov.cz.

<https://sukl.gov.cz/nezarazene-cs/prodlouzeni-platnosti-notifikaci-zdravotnickych-prostredku-a-informace-k-databazi-eudamed>