

Hromadné prodloužení notifikací v RZPRO v souvislosti s odložením povinného spuštění EUDAMED

26.11.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL v lednu 2026 hromadně prodlouží platnost notifikací zdravotnických prostředků v registru RZPRO o dalších pět let v návaznosti na odklad povinného spuštění databáze EUDAMED, a to s cílem snížit administrativní zátěž výrobců, dovozců a zplnomocněných zástupců a současně zajistit plynulý přechod na evropský registrační systém. Do doby zavedení povinného používání EUDAMED bude SÚKL u dovozců akceptovat jak registraci v RZPRO, tak registraci v databázi EUDAMED.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) přistoupil k rozhodnutí hromadně prodloužit zdravotnické prostředky notifikované výrobcem / zplnomocněným zástupcem / dovozcem v Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) s platností končící v roce 2026 o dalších 5 let.

Tato úprava bude provedena v lednu 2026 z důvodu posunu termínu spuštění databáze EUDAMED k povinnému použití.

Notifikace zdravotnických prostředků v RZPRO probíhala historicky podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění před květnem 2021, kdy byla platnost notifikace stanovena na 5 let od nabytí právní moci rozhodnutí o notifikaci. Platnost notifikace bylo možné prodloužit vždy o dalších 5 let, přičemž žádost o prodloužení bylo možné podat nejdříve 6 měsíců a nejpozději 2 měsíce před jejím uplynutím.

V souvislosti s přijetím zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“) došlo k zavedení Informačního systému zdravotnických prostředků (dále jen „ISZP“) pro oblast distributorů, osob provádějících servis a výrobců prostředků na zakázku. V oblasti výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců mělo dojít k přechodu na evropskou databázi EUDAMED. Vzhledem k dosud nepovinnému použití modulu prostředků v EUDAMED zůstala notifikace prostředků výrobců, dovozců a zplnomocněných zástupců v provozu prostřednictvím RZPRO, v souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 8 zákona o prostředcích.

S ohledem na výše uvedené bude platnost prostředků hromadně prodloužena s cílem minimalizovat administrativní zátěž jak pro hospodářské subjekty, tak pro SÚKL. **V RZPRO tudíž není potřeba podávat žádosti o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku.**

Až do plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v EUDAMED se na dovozce vztahuje přechodná notifikační povinnost podle § 74 odst. 8 zákona o prostředcích. Prostředky se nadále ohlašují prostřednictvím RZPRO, obdobně jako podle předchozí právní úpravy, přičemž tato povinnost se nevztahuje na prostředky na zakázku, prostředky třídy I a diagnostické prostředky in vitro třídy A a B.

Nariadení o zdravotnických prostředcích stanoví, že registraci prostředků v EUDAMED provádí vždy výrobce nebo zplnomocněný zástupce, zatímco dovozce má po uvedení prostředku na trh pouze povinnost ověřit, zda jsou identifikační údaje výrobce či zplnomocněného zástupce v databázi správně uvedeny. Při plné funkčnosti EUDAMED tak dovozce již nemá registrační povinnost.

Přestože není EUDAMED dosud povinně využíván, jeho funkcionality jsou dostupné a SÚKL proto akceptuje jak registraci v RZPRO, tak i registraci v EUDAMED. Dovozce tak může dobrovolně využít registraci v evropské databázi již nyní, a tím splnit očekávané budoucí požadavky bez nutnosti opakovaného vkládání údajů.

<https://sukl.gov.cz/nejnovejsi-clanky/hromadne-prodlouzeni-notifikaci-v-rzpro-v-souvislosti-s-odlozenim-povinneho-spusteni-eudamed>