

EUDAMED - povinné použití a povinnosti

5.12.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Rozhodnutí Komise (EU) 2025/2371 ze dne 26. listopadu 2025 o oznámení týkajícím se funkčnosti a splnění funkčních specifikací některých elektronických systémů, jež tvoří Evropskou databázi zdravotnických prostředků, podle čl. 34 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

Stanovisko SÚKL k registračním povinnostem

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

Pokud bude požadovat výrobce / zplnomocněný zástupce vydání certifikátu o volném prodeji, pak je potřeba využít RZPRO a mít pro dané účely aktualizované údaje na detailu prostředku včetně související dokumentace.

<https://sukl.gov.cz/nejnovejsi-clanky/eudamed-povinne-pouziti-a-povinnosti>