

Změny od 28. 5. 2026 v oblasti ohlašování a registrace zdravotnických prostředků

15.5.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Od 28. května 2026 vstupují čtyři moduly databáze EUDAMED do povinného použití, a to v rozsahu modulu aktérů, UDI databáze, modulu certifikátů a oznámených subjektů a modulu dozoru nad trhem. V této souvislosti se řada procesů dosud prováděných na národní úrovni přesouvá na úroveň evropskou.

K uvedenému datu budou deaktivovány procesy v Registru zdravotnických prostředků (dále jen "RZPRO") na úrovni ohlašování činnosti výrobce, zplnomocněného zástupce a dovozce a dále veškeré procesy související s notifikací prostředků, které dosud probíhaly na základě přechodných ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o prostředcích").

RZPRO bude i nadále využíván pro podávání žádostí o povolení klinických zkoušek, studií funkční způsobilosti a související povinnost mít ohlášenou činnost zadavatele klinických zkoušek. Současně bude RZPRO nadále využíván pro zveřejňování bezpečnostních upozornění v terénu (FSN) až do okamžiku přesunu této agendy do Informačního systému zdravotnických prostředků (dále jen „ISZP“).

Od uvedeného data vzniká výrobcům, výrobcům systémů a souprav, zplnomocněným zástupcům a dovozcům povinnost registrace v databázi EUDAMED a povinnost mít přidělené jediné registrační číslo (SRN). Výrobce má zároveň povinnost registrovat všechny prostředky, které uvádí na trh, a to jak prostředky uváděné na trh podle MDR/IVDR („regulation devices“), tak prostředky uváděné na trh v přechodném režimu podle MDR („legacy devices“). Evropská komise stanovila lhůty pro vložení uvedených údajů do databáze EUDAMED.

Povinnost

Regulation device uvedený na trh po povinném použití EUDAMED

Regulation device uvedený na trh před povinným použitím EUDAMED

Legacy device

Legacy device, jehož „nástupce“ již je uváděn dle MDR/IVDR

Ostatní prostředky (old device, prostředky na zakázku)

Certifikát od oznámeného subjektu

Lhůta

Registrace před uvedením na trh

Do 28. 11. 2026 (do 6 měsíců od povinného použití EUDAMED)

Do 28. 11. 2026 (do 6 měsíců od povinného použití EUDAMED)

Nemusí být registrován

Registrace pouze v případě vigilančního hlášení

Do 28. 5. 2027 (do 12 měsíců od povinného použití EUDAMED)

V ISZP dojde ke změnám v oblasti ohlašovací povinnosti distributorů a osob provádějících servis. U činnosti distributora dojde k napojení na data o prostředcích z databáze EUDAMED a prostředky budou ohlašovány na úrovni základního UDI-DI, případně bude možné zohlednit také úroveň UDI-DI. U činnosti osoby provádějící servis bude možné využívat údaje o výrobcích z databáze EUDAMED. Pro oba typy ohlášení budou připraveny video manuály.

Nově bude do ISZP přidána žádost o vydání certifikátu o volném prodeji (dále jen "FSC") z činnosti výrobce nebo zplnomocněného zástupce. V souladu se zákonem o prostředcích bude možné žádat na úrovni základního UDI-DI nebo prostředků, kterým je přidělen identický EMDN kód (generická skupina). FSC bude vydáván s platností na 2 roky.

Žádosti podané po 27. květnu 2026 v RZPRO již nebudou vyřizovány a příslušné procesy budou deaktivovány. Všechny žádosti podané do tohoto data budou vyřízeny i po deaktivaci RZPRO. Údaje ve veřejné části RZPRO zůstanou přístupné do doby ukončení všech přechodných lhůt pro registraci v databázi EUDAMED.

Video manuály a další související dokumenty budou průběžně zveřejňovány na internetových stránkách SÚKL. O jejich zveřejnění bude veřejnost informována formou aktualit.

<https://sukl.gov.cz/zdravotnicke-prostredky/aktuality-zp/zmeny-od-28-5-2026-v-oblasti-ohlasovani-a-registrace-zdravotnickych-prostredku>