



EUDAMED / ISZP – aktuální stav

Mgr. Petra Remešová
Sekce regulace zdravotnických prostředků
07.05.2025



Systémy v oblasti regulace zdravotnických prostředků
Systémy používané v ČR – stav do spuštění EUDAMED povinně

Systémy používané v ČR – stav do spuštění EUDAMED povinně



Informační systém zdravotnických prostředků

- Ohlašovací povinnost distributorů, osob provádějících servis, výrobců prostředků na zakázku
- Zařazování zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz do systému úhrad
- Hlášení etických komisí pro zdravotnické prostředky
- Hlášení přebalených / přeznačených ZP dle čl. 16 odst. 4 MDR
- Jiné klinické zkoušky dle čl. 82 MDR



Registr zdravotnických prostředků

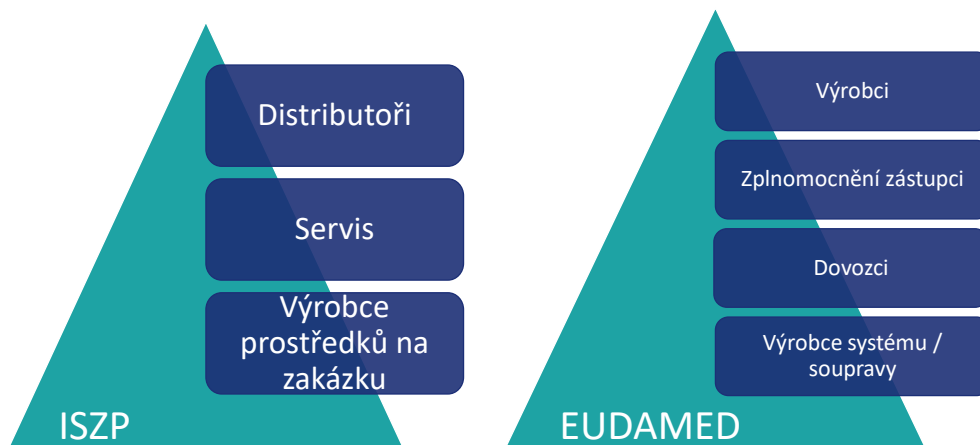
- Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců
- Notifikace zdravotnických prostředků
- Certifikát o volném prodeji
- Povolování klinických zkoušek
- Povolování studií funkční způsobilosti

Data o hospodářských subjektech / prostředcích



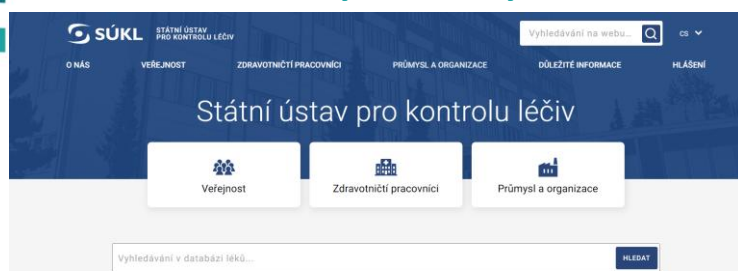
Povinný EUDAMED

Registrační povinnosti po povinném spuštění EUDAMED

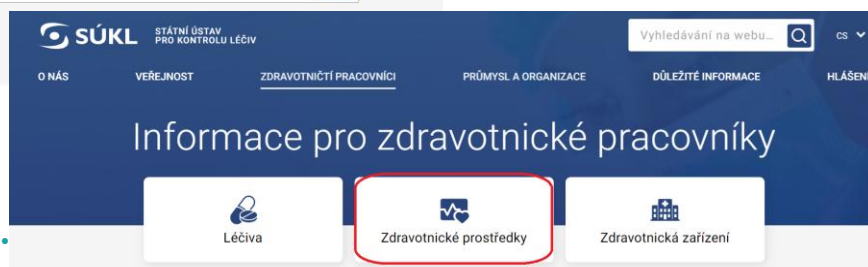


© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 07.05.2025

Informace na nových webových stránkách SÚKL



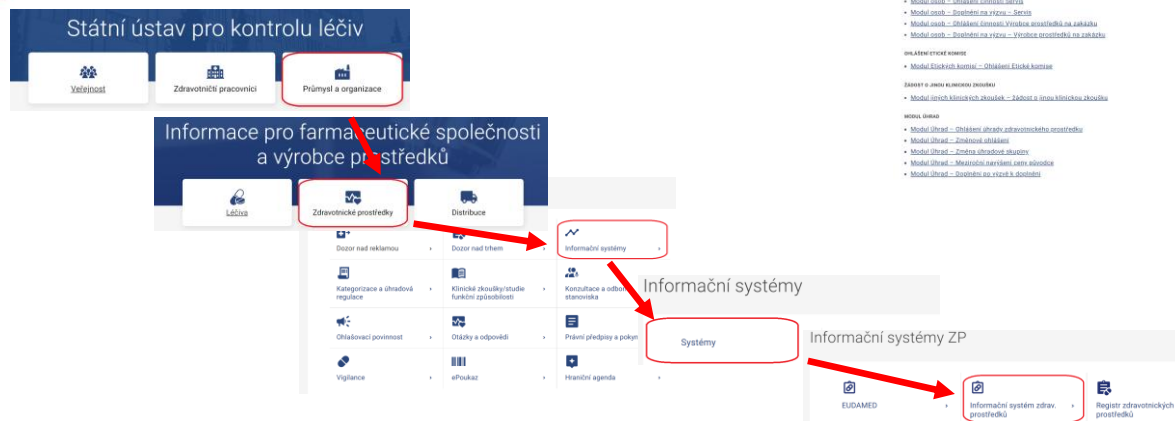
Důležité informace



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV •

ISZP – aktuální info

Informace na webových stránkách - <https://sukl.gov.cz/>



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 07.05.2025

Procesy modulu osoby dle zákona č. 375/2022 Sb. - distributor

- ☞ Ohlášení činnosti – správní poplatek 3000 Kč (§23)
- ☞ Změnové ohlášení – (DIS – ohlášení prostředku) (§ 25 odst. 1)
- ☞ Potvrzení správnosti údajů (§ 25 odst. 2)
- ☞ Výzva k nápravě údajů v případě nesouladu dat – reakce změnové ohlášení ve stanovené lhůtě (§24 odst. 3)
- ☞ Obnovení činnosti – správní poplatek 1500 Kč (§ 25 ods. 3)
- ☞ Výmaz činnosti (§24 odst.2)
- ☞ ~~Notifikace zdravotnického prostředku~~
- ☞ ~~Platnost zdravotnického prostředku – žádost o prodloužení platnosti~~

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 07.05.2025

ISZP – aktuální stav

- ☞ Potvrzení správnosti údajů – 3. 2. 2025 odeslán notifikační email upozorňující na konec platnosti činnosti ve lhůtě 30 dní
- ☞ Pokud ve lhůtě nebyla potvrzena správnost údajů nebo podána změna – **Oznámení o zneplatnění činnosti**
- ☞ Obnovení činnosti – 6 měsíců od zneplatnění (1 500 Kč)
- ☞ Pokud údaje nebyly v pořádku – po obnovení vydána Výzva k nápravě údajů (lhůta pro podání změnového ohlášení)
- ☞ V případě nereagování ve lhůtě – Rozhodnutí o výmazu činnost

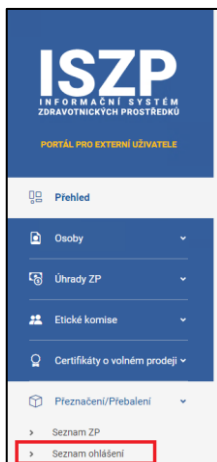
Modul úhrad

- ☞ Zařazení prostředku do systému úhrad
- ☞ Změnové ohlášení
- ☞ Meziroční navýšení ceny původce
- ☞ Vyřazení z úhradové skupiny
- ☞ Změna zařazení do úhradové skupiny



Ohlašovatel musí zažádat o plnou moc pokud zastupuje výrobce v roli ohlašovatele

Přebalování / přeznačování



Čl. 16 odst. 4 MDR / IVDR

Nejpozději 28 dní předtím, než je přeznačený či přebalený prostředek dodán na trh, informují distributoři či dovozci provádějící některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b) výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek dodat na trh, o tom, že chtějí dodávat na trh přeznačený či přebalený prostředek, a na požádání poskytnou výrobcí a příslušnému orgánu vzorek či maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně veškerých přeložených označení a návodů k použití. V rámci stejného období 28 dní předloží distributor nebo dovozce příslušnému orgánu certifikát vydaný oznámeným subjektem jmenovaným pro typ prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b), potvrzující, že jejich systém řízení kvality odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.

§ 7 odst. 5 zákona č. 375/2022 Sb.

Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 16 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podávají distributoři nebo dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

Nejčastější chyby v ISZP

Žádost o přístup

- Není doloženo oprávnění jednat za společnost
- Není nastaven účet v externích identitách – certifikát a oprávněné osoby
- Nepoužití identity občana

Žádost o plnou moc

- Není doložen originál plné moci
- Není nahrán scan originálu v žádosti v ISZP
- UZP – není přidělena plná moc na konkrétního výrobce – nejsou vidět kódy

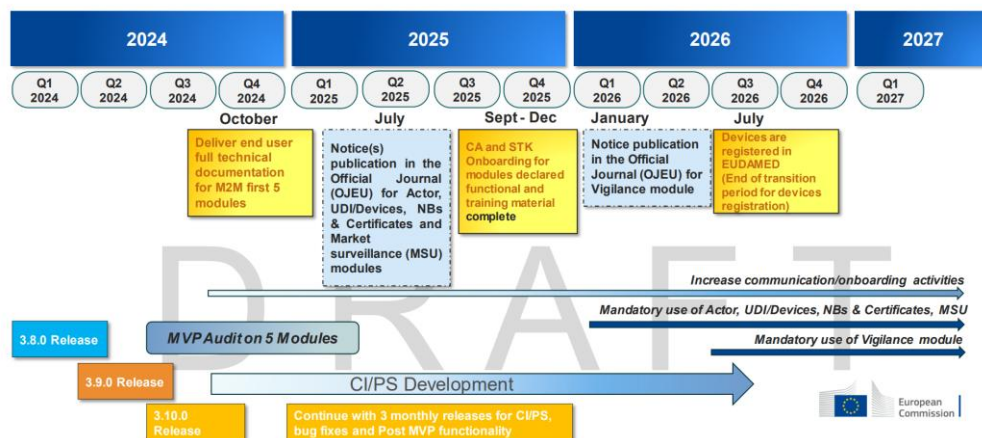
EUDAMED - spuštění

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o **postupné zavádění databáze Eudamed**, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 07.05.2025

EUDAMED – časový harmonogram spuštění



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 07.05.2025

Klíčové milníky spouštění EUDAMED – plán Evropské komise

- 🕒 1. 7. 2025 – oznámení o spuštění plně funkčního EUDAMED v Úředním věstníku EU
- 🕒 1. 1. 2026 – povinné použití EUDAMED – Actors/UDI/Certifikáty/Dozor nad trhem
- 🕒 1. 1. 2026 – oznámení o spuštění modulu Vigilance v Úředním věstníku EU
- 🕒 1. 7. 2026 – povinné použití Vigilančního modulu

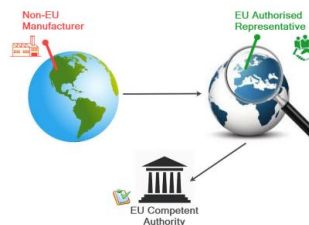
Registrační povinnost hospodářských subjektů

- 🕒 Od povinného použití EUDAMED mít zaregistrovaný subjekt a přidělené SRN
tj. **1. 1. 2026**
- 🕒 Prostředky registruje výrobce
- 🕒 Dovozce označuje výrobce mimo EU, jejichž ZP uvádí na trh
- 🕒 Zplnomocněný zástupce validuje žádost o SRN výrobce mimo EU – následně kompetentní autorita

Procesy modulu Actors (Aktérů)

☞ Hospodářské subjekty – každá činnost jiné SRN

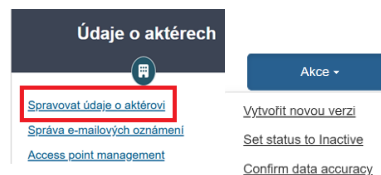
- Výrobci (VYR)
- Výrobci mimo-EU – dvoufázový proces schválení
- Zplnomocnění zástupci (ZZ)
- Dovožci (DOV)
- Výrobci souprav/systémů



☞ Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů (PRRC) – VYR/ZZ

☞ Aktualizace údajů o hospodářském subjektu

- Manage actor data – create new version



EUDAMED – registrační povinnost zdravotnických prostředků (ZP) uvedených na trh dle MDR/IVDR

☞ Registrace ZP může již probíhat – data budou v EUDAMED zachována

☞ ZP uvedené na trh **po spuštění** EUDAMED dle MDR/IVDR musí být zaregistrovány před uvedením na trh

☞ ZP již uvedené na trh dle MDR/IVDR před spuštěním EUDAMEDu – registrace do 6 měsíců od povinného použití EUDAMED do 1.7.2026

☞ Prostředky již neuváděné na trh – nemají registrační povinnost (registrace pouze v případě vigilančního hlášení)

Procesy modulu UDI

☞ Prostředky registruje **výrobce**

- Riziková třída I a IVDR A – stav confirmed
- Riziková třída IIa, IIb, III, IVDR B, C, D – stav submitted, schvaluje NB
- NRD – stav submitted

☞ Prostředky vkládané do EUDAMED v rámci přechodných období – nepodléhají schválení NB

Typy prostředků registrovaných do EUDAMED

☞ Registrovat nové **Basic UDI-DI** (MDR/IVDR)

☞ Registrovat **původní prostředek** (legacy device)

- Pokud není přiděleno UDI, generuje EUDAMED tzv. EUDAMED DI – identifikátor začíná B

☞ Registrovat **NRD** (non-registered device) – identifikátor začíná N

- Old device (starší prostředek)
- Prostředek na zakázku

☞ Spravovat Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs

☞ Spravovat údaje o prostředku

☞ Spravovat údaje o NDRs

EUDAMED – registrační povinnost Legacy devices/old devices / CMD

Legacy devices

- ZP nadále uváděné na trh – do 12 měsíců od zveřejnění Oznámení o spuštění EUDAMED (6+6) do 1.7.2026
- ZP nadále uváděné na trh, které již mají posouzenou shodu dle MDR/IVDR a již jsou registrované v EUDAMED – není registrační povinnost
- ZP již neuváděné na trh po spuštění EUDAMED – nemají registrační povinnost (registrace pouze v případě vigilančního hlášení)

Old devices starší prostředky uvedené na trh před 26. 5. 2021 nebo před účinností směrnic – nemají registrační povinnost (registrace pouze v případě vigilančního hlášení)

Prostředky na zakázku – nemají registrační povinnost (registrace pouze v případě vigilančního hlášení)

EUDAMED – registrace certifikátů

Registrace certifikátů může již probíhat – Oznámený subjekt (OS)

Vydané certifikáty OS po spuštění EUDAMED – před uvedením prostředku na trh

Certifikáty prostředků uváděných na trh před spuštěním EUDAMED – do 12 měsíců od povinného použití EUDAMED (6+12) – pouze poslední verze (+ rozhodnutí vydané k poslední verzi certifikátu)

SSCP - Certifikáty, kde bylo provedeno posouzení shody dle čl. 54 odst. 1 (konzultace v oblasti klinického hodnocení) – pouze u již registrovaných certifikátů

EUDAMED – vigilanční hlášení z pozice výrobce

- 🔗 VIG modul nedostupný pro dobrovolné využití
- 🔗 Povinné použití – 6 měsíců po zveřejnění Oznámení v Úředním věstníku EU
- 🔗 Přepokládá se Q3/2026
- 🔗 **Výrobce** bude podávat:
 - Závažná nežádoucí příhoda (MIR)
 - Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA)
 - Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)
 - Hlášení trendu (MTR)
 - Pravidelná souhrnná hlášení (PSR)
 - Pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

EUDAMED – informační centrum

🔗 <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help>

Welcome to the EUDAMED information centre

The central point of support for EUDAMED users, presenting action steps and process logic from a wide range of documentation – including a detailed FAQ section and a library of all platform user guides. EUDAMED is the database of Medical Devices available on the EU Market. It improves transparency and coordination of information about those Medical Devices.

[Back](#)

Getting Started →
Get started using the EUDAMED platform, learn the basics

Documentation →
User guides, technical documentation and release notes

Actor →
Learn how to search and manage actors

Search by module →
Search for information between the 3 modules available

Data Exchange →
Machine to machine and Bulk uploading/downloading guidelines

Frequently Asked Questions →
Answers to questions you might have

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 07.05.2025

11

ISZP – změny související se spuštěním EUDAMED

☞ Ohlašovací povinnost distributorů

- Výběr základního UDI-DI staženého z EUDAMED
- Vložit určený účel v ČJ

☞ Ohlašovací povinnosti osob provádějících servis

- Výběr výrobce dle SRN
- Možnost ručního vložení výrobce, který není v EUDAMED (např. zanikl)

☞ Správní poplatek za přidělení SRN

- Žádost v EUDAMED
- Předpis platby generuje ISZP

ISZP – změny související se spuštěním EUDAMED

☞ Modul přebalení / přeznačení

- Prostředky se budou vybírat na úrovni základního UDI-DI

☞ Žádost o certifikát o volném prodeji

- Prostředky se budou vybírat na úrovni základního UDI-DI



Nové agendy v ISZP

- FSN – zveřejňování bezpečnostních upozornění pro terén
- Čl. 10 a) MDR / IVDR – hlášení **výrobců** o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávání prostředku na trh

Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

