



Aktuální stav agend zdravotnických prostředků – systémy, ohlašovací povinnosti, novinky

Mgr. Petra Remešová, MBA
Sekce regulace zdravotnických prostředků

16. října 2025



NÁZEV PREZENTACE
Obsah

Obsah

- 👁 Aktuální dění v oblasti ZP – EU, CR
- 👁 Povinný ePoukaz
- 👁 EUDAMED – harmonogram, procesy, povinnosti
- 👁 ISZP – ohlašovací povinnosti, připravované změny

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 16. října 2025

2

Aktuální dění na úrovni EU

🕒 Cílené hodnocení implementace MDR/IVDR (Targeted evaluation)

- předložení finální zprávy Q4 2025

🕒 Krátkodobé aktivity Komise

- Příprava implementačního aktu k požadavkům na oznámené subjekty podle přílohy VII
 - přijetí je plánováno na první čtvrtletí roku 2026
 - akt stanoví časové rámce pro posuzování shody včetně přerušení lhůt, požadavky na spolehlivé cenové nabídky, sledování dodržování lhůt a nákladů prostřednictvím ukazatelů KPI a také pravidla pro recertifikaci.
- Rozšíření seznamu dobře zavedených technologií – tzv. WET
 - příprava delegovaného aktu
 - seznam je výsledkem práce pracovní skupiny a plánuje se jeho přijetí v prosinci 2025
 - v tuto chvíli bylo identifikováno přibližně 47 technologií v oblastech neurologie, gastroenterologie, ortopedie a traumatologie, stomatologie, všeobecné chirurgie a dalších

🕒 Spuštění EUDAMED

Revize MDR / IVDR - oblasti

- 🕒 Snížení administrativní zátěže
- 🕒 Přiměřené požadavky s ohledem na rizikovost, WET, ZP pro vzácná onemocnění apod.
- 🕒 Podpora inovací
- 🕒 Lepší předvídatelnost a efektivita certifikace
- 🕒 Správa a organizace systému regulace
- 🕒 Digitalizace
- 🕒 Mezinárodní spolupráce
- 🕒 Lepší provázanost s jinou legislativou

Připravované změny ČR

☞ Revize zákona 375/2022 Sb.

- Proběhl veřejný sběr podnětů
- Q4 2025 zahájení prací na revizi

☞ Povinný e-Poukaz

- Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a nahrazující zákon č. 375/2022 Sb., s dopadem do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, spuštění nepovinného ePoukazu od **1. 5. 2022**
- Vyhláška č. 377/2022 Sb. k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů.
- **1. 1. 2026** povinnost vystavovat poukazy pouze elektronicky (ePoukaz) a elektronicky i vydávat

ePoukaz benefity

☞ Zjednodušení administrativy

☞ Zavedení validací a kontrol a nastavení preskripčních omezení

☞ Zvýšení komfortu pacientů primárně nejrizikovějších skupin (opakovaná preskripce zdravotnických prostředků)

☞ Zásilkový výdej zdravotnických prostředků

☞ Digitalizace listinných poukazů zatím nebude, není předmětem pozměňovacího návrhu

Náležitosti ePoukazů

- ☞ Společná sekce pro všechny typy poukazů
 - Identifikace pacienta
 - Identifikace předepisujícího
- ☞ Sekce schválení ZP
- ☞ Sekce přílohy
 - Uvedení příloh na ePoukaz je nepovinné
- ☞ Speciální sekce údajů pro daný typ poukazu

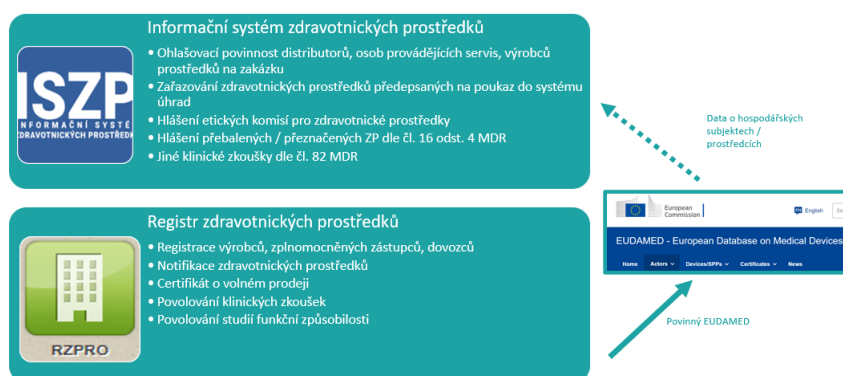
Zásilkový výdej

- ☞ Webová služba, která slouží k načtení obsahu ePoukazu
- ☞ Údaje o ePoukazu, které služba vrátí, neobsahují údaje o předepisujícím a pacientovi
- ☞ Služba vrátí údaj o předepsaném zdravotnickém prostředku, datu založení, platnosti, stavu ePoukazu a ZP pacienta, pokud byla na ePoukaz uvedena
- ☞ Službu může používat každý, kdo má SSL certifikát výdejce
- ☞ Službu je možné volat automatizovaným systémem
- ☞ Neprobíhá autentizace uživatele

Počet položek na ePoukazu

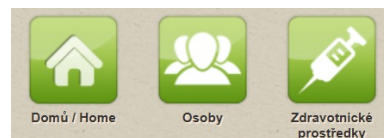
- ☞ V praxi nastává situace, kdy je potřeba na jeden poukaz předepsat více položek – např. sluchadlo + příslušenství nebo vozík + příslušenství
- ☞ Dle platné metodiky ZP lze ale na ePoukaz předepsat jen jeden zdravotnický prostředek – tedy jednu položku (kód) z číselníku zdravotnických prostředků
- ☞ Na základě jednání se ZP je od 1. června 2023 možné na ePoukaz na zdravotnický prostředek předepsat pouze jeden zdravotnický prostředek
- ☞ Toto omezení zůstane v platnosti i po 1. 1. 2026

Systémy používané v ČR – stav do spuštění EUDAMED povinně



RZPRO – výrobci / zplnomocnění zástupci / dovozci

- ☞ Do spuštění EUDAMED – používat RZPRO
- ☞ Ohlášení činnosti – platnost 5 let
- ☞ Notifikace prostředků – platnost 5 let
- ☞ Prodloužení platnosti činnosti / prostředku
- ☞ Změnová ohlášení
- ☞ Žádost o certifikát o volném prodeji

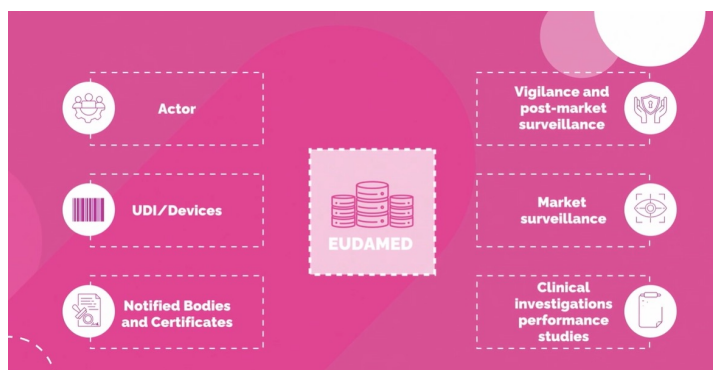


Registrační povinnosti po povinném spuštění EUDAMED

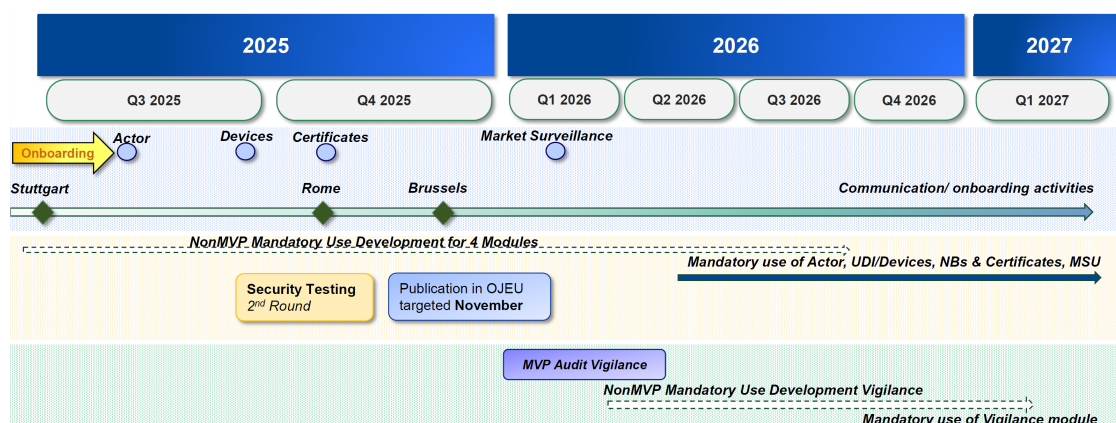


EUDAMED - moduly

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



EUDAMED - harmonogram



EUDAMED – základní milníky

- ☞ Minimální životaschopný produkt (MVP) u modulů aktérů, UDI, certifikátů a MS – dokončeno
- ☞ Nezávislý audit – ukončen
- ☞ Konzultace výstupu auditu s MDCG – ukončena
- ☞ Oznámení ve Věstníku EU o spuštění plně funkčního EUDAMED – očekáváno 11/2025
- ☞ Povinné použití EUDAMEDu – očekáváno 05/2026
- ☞ VIG modul – o 6 měsíců později než první 4 moduly
- ☞ CI/PS (KZ/SFZ) – ???

Typy prostředků registrované do EUDAMED

Regulation device

ZP uvedený na trh dle MDR/IVDR

Legacy device

ZP uveden na trh dle směrnice po účinnosti MDR/IVDR

Old device

ZP uveden na trh dle směrnice před účinností MDR/IVDR

+ Prostředky na zakázku

MDCC 2024-11

Use the first individual (sales) unit of a Regulation device (except for custom-made devices, investigational devices and devices for performance studies which should not be registered in the UDI/DEV module) or an SPP with a certain UDI-DI is placed on the EU market on or after the date of mandatory use of the UDI/DEV module, the corresponding device registration in the UDI/DEV module must be done before the first individual unit is placed on the EU market.

Registrace do EUDAMED se týká **prvního** uvedení ZP na EU trh – na úrovni základního UDI-DI a UDI-DI

Pozn.: UDI-PI se do EUDAMED neregistruje

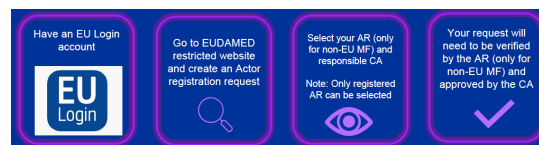
Lhůty pro registraci údajů do EUDAMED

☞ Aktéři – musí být registrováni od okamžiku povinného použití EUDAMED

☞ ZP

- Regulation devices uvedené na trh po povinném spuštění EUDAMED – registrace **před** uvedením na trh
- Regulation devices uvedené na trh před povinným spuštěním EUDAMED – do 6 měsíců od povinného spuštění EUDAMED
- Legacy devices - do 6 měsíců od povinného spuštění EUDAMED
- Legacy devices, které již mají posouzenou shodu dle MDR/IVDR – nemusí se registrovat (pouze pokud dojde k VIG hlášení)
- Old devices / prostředky na zakázku – nemusí se registrovat (pouze pokud dojde k VIG hlášení)
- Certifikát ZP uváděných na trh – do 12 měsíců od povinného spuštění EUDAMED

Přihlášení do EUDAMED



☞ Zřídit EU login

☞ Přihlášení a podání žádosti o registraci aktéra

☞ Vybrat kompetentní autoritu a v případě výrobce mimo EU vybrat AR

☞ Verifikace žádosti ze strany CA (SÚKL v ČR)

☞ Pozn.: žádost o SRN bude v ČR zpoplatněna správním poplatkem 3 000 Kč od povinného použití EUDAMED

☞ **Registrujte se nyní**

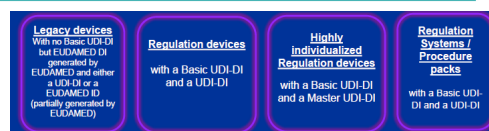
EUDAMED – povinnosti hospodářských subjektů

- ☞ **Výrobci (MF)** – registrace SRN, výrobci mimo EU - mandáty s AR, registrace prostředků a překladů SSCP, vigilanční hlášení
- ☞ **Dovozci (IM)** – registrace SRN, link na výrobce mimo EU
- ☞ **Zplnomocnění zástupci (AR)** – registrovat SRN, validovat registraci výrobce mimo EU, vigilanční hlášení (pokud aplikovatelné), kontrola informací výrobce
- ☞ **Výrobci systémů / souprav (PR)** – registrace Actor ID, registrace systémů pod základním UDI-DI a UDI-DI

Identifikátory:

- Jediné registrační číslo (SRN) – MF, AR, IM
- Actor ID – PR, CA, NB, výrobce old devices a CMD (výrobce na zakázku)

UDI modul - identifikátory



- ☞ **Regulation devices** – základní UDI-DI + UDI-DI
 - každé základní UDI-DI musí mít zaregistrované min. 1 UDI-DI
- ☞ **Legacy devices** – UDI není povinné
 - mohou mít UDI-DI – nikoliv základní UDI-DI → EUDAMED ID
 - pokud výrobce nepřidělí UDI-DI – EUDAMED generuje EUDAMED DI a EUDAMED ID
- ☞ **Highly individualized regulation devices** např. kontaktní čočky – základní UDI-DI + Master UDI-DI
- ☞ **Systém / souprava** dle MDR / IVDR – základní UDI-DI, UDI-DI

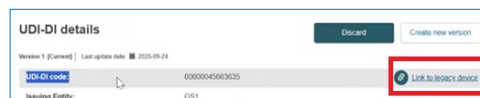
EUDAMED DI with prefix "B-"
 EUDAMED ID with prefix "D-"

Důležité k procesu registrace ZP uvedených na trh před spuštěním EUDAMED

- 🕒 Legacy devices – údaje vkládá pouze výrobce – ZP do stavu registered – v public EUDAMED
- 🕒 Regulation devices – nutná validace od NB – ZP do stavu submitted – po validaci NB do stavu registered – **SPOLUPRÁCE VÝROBCE S NB!!!**
- 🕒 Komise vyjádření – stav submitted znamená, že výrobce splnil podmínky (pouze ZP uvedené na trh před spuštěním EUDAMED)
- 🕒 ZP uváděné na trh po spuštění EUDAMED musí být ve stavu registered před uvedením na trh
- 🕒 FSC – ISZP kontrola dat v EUDAMED, před žádostí nutno mít ZP registrované v EUDAMEDu ve stavu **registered**

Propojení regulation device a legacy device

- 🕒 Regulation device lze propojit s legacy device:
 - pokud je považován za stejný prostředek tzn. legacy device byl uveden do souladu s MDR/IVDR bez významných změn
 - každý regulation device může být propojen pouze na 1 legacy device
 - prostředky jsou registrovány stejným výrobcem
 - ani jeden prostředek není propojen s jiným prostředkem
 - oba prostředky jsou ve stavu **registered**
- 🕒 **Automatické propojení** – pokud má legacy device přiřazené stejné UDI-DI
- 🕒 **Ruční propojení** – pokud legacy device nemá UDI-DI, nebo odlišné UDI-DI – některé atributy musí být identické

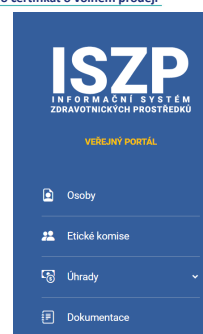


Zajímavosti

- 🕒 Bulk upload legacy devices bez UDI-DI – doporučeno kontaktovat EUDAMED HD, dodají klíč ke generování identifikátorů - [legacy_dvc_management_en_0.pdf](#)
- 🕒 Bulk upload - v jedné várce lze nahrát max. 40 nových položek (prostředků)
- 🕒 Pokud budou editovány položky needitovatelné – nepodaří se hromadný import
- 🕒 Pokud se ZP evropského výrobce uvádí pouze mimo EU – musí být registrované v EUDAMEDu ? KOM: nikoliv, do EUDAMEDu se registrují prostředky uváděné na trh EU
- 🕒 Změna NB – je potřeba provést novou registraci? KOM: dosud neřešeno, bude zodpovězeno do povinného spuštění EUDAMED

ISZP - Žádost o certifikát o volném prodeji

- 🕒 ISZP – výrobce / zplnomocněný zástupce
- 🕒 Zobrazí se v žádosti pouze ZP:
 - které má výrobce registrované v EUDAMED
 - které má výrobce mimo EU daného zplnomocněného zástupce registrované v EUDAMED
- 🕒 Omezení počtu ZP
 - 1 prostředek na úrovni základního UDI-DI
 - stejný kód EMDN (Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků [European Medical Devices Nomenclature \(EMDN\) - European Commission](#))
- 🕒 Správní poplatek 1 000 Kč



ISZP – modul osob procesy

- ☞ 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~~

Zneplatnění činnosti DIS/SER

- ☞ Pokud není provedeno potvrzení správnosti údajů – Oznámení o zneplatnění činnosti
- ☞ 6 měsíců možnost požádat o obnovení činnosti – 1 500 Kč
- ☞ Po 6 měsících - stav činnosti se změní na „vymazaná“
- ☞ Podává se ohlášení činnosti – 3 000 Kč
- ☞ Nutno ohlásit vše nově

ISZP – osoba provádějící servis

- ☞ Ohlašovací povinnost se nevztahuje na servis rizikové třídy I nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A
- ☞ Seznam výrobců, jejichž produkty je osoba oprávněná servisovat
- ☞ Doklady o školení vydané výrobcem nebo osobou pověřenou výrobcem k provádění školení
- ☞ Školení nemůže provádět zplnomocněný zástupce bez autorizace
- ☞ V případě, že servis provádí výrobce – není vyžadován doklad – lze podat bez přílohy

Doklad o školení náležitosti

- ☞ Jméno a příjmení proškolené osoby a/nebo název právnické osoby ohlašovatele
- ☞ Rozsah školení – z dokladu musí vyplývat, že se školení týkalo servisu, odborné údržby nebo oprav
- ☞ Uvedení zdravotnických prostředků, kterých se školení týkalo – mohou být uvedeny buď jednotlivé zdravotnické prostředky, produktové řady nebo všechny produkty výrobce
- ☞ Podpis a celé jméno školitele (podepisujícího) tedy jeho křestní jméno a příjmení
- ☞ Datum vystavení dokladu/ konání školení, případně datum platnosti dokladu
- ☞ Název výrobce
- ☞ V případě, že školení nebylo provedeno výrobcem, ale pověřenou osobou, je třeba doložit kopii autorizace školitele k provádění servisního školení platnou ke dni konání školení
- ☞ SÚKL akceptuje přenositelnost dokladů, pokud výrobce nestanoví jinak

ISZP – očekávané změny se spuštěním EUDAMED

Distributor

- Výběr prostředků registrovaných na úrovni Základní UDI-DI a UDI-PI
- Určený účel v českém jazyce



Název	Riziková úroveň	Basic UDI-DI	Název výrobce	Integrovaný účel
AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 80	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 80	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 80	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 80	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 80
AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110
AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 40	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 40	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 40	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 40	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 40
AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 90	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 90	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 90	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 90	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 90
AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110	AC H MIND 2306LONG COMEJOTT 110

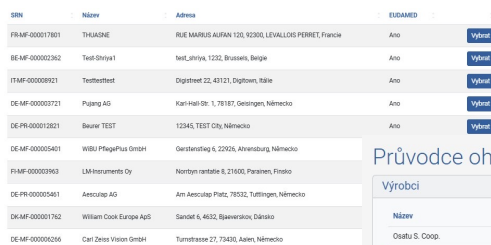
Správní poplatek za přidělení SRN

- Žádost v EUDAMED
- Předpis platby generuje ISZP

ISZP – očekávané změny se spuštěním EUDAMED

Ohlašovací povinnosti osob provádějících servis

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



SRN	Název	Adresa	EUDAMED
FR-MF-000017801	THUASNE	RUE MARCUS AUFAN 120, 92300, LEVALLOIS PERRET, France	Ano
BE-MF-000002362	Test-Shiva1	Test_Shiva1, 1200, Brussels, Belgie	Ano
IT-MF-000008921	Testtesttest	Digistreet 22, 43121, Digistown, Itálie	Ano
DE-MF-000003721	Pujang AG	Karl-Hall Str. 1, 78181, Gersingen, Německo	Ano
DE-MF-000012621	Beure TEST	12345, TEST City, Německo	Ano
DE-MF-000005401	WBU PflanzPlus GmbH	Gartenstrasse 5, 22026, Altona, Německo	Ano
FI-MF-000003963	LM Instruments Oy	Norntyn rantatie 8, 21600, Parainen, Finsko	Ano
DE-MF-000005461	Aesculap AG	Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Německo	Ano
DK-MF-000017162	William Cook Europe ApS	Sandvej 6, 4632, Bjæverskov, Dánsko	Ano
DE-MF-000006266	Carl Zeiss Vision GmbH	Turnmühlstrasse 27, 73430, Jena, Německo	Ano

Průvodce ohlášením změny činnosti servisu



Název	SRN	Adresa
Ostlu S. Coop.	CH-MF-000000702	Subida de Arellio 5, 48260, Ermua, Španělsko
TestManufacturerSMC202011111	IT-MF-000008921	Digistreet 22, 43121, Digistown, Itálie




Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!
Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.
Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.gov.cz
datová schránka: qwfa12m@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Máte 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.

STÁHNĚTE ZDE