



Ohlašovací povinnosti distributorů a dovozců

Mgr. Petra Remešová, MBA

5. listopadu 2025

Systémy regulace ZP – aktuální stav



Informační systém zdravotnických prostředků

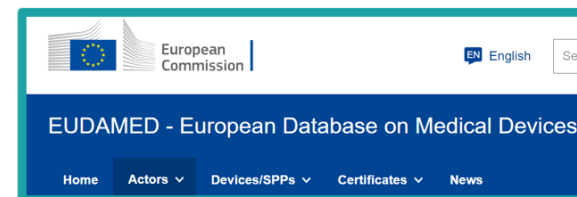
- Ohlašovací povinnost distributorů, osob provádějících servis, výrobců prostředků na zakázku
- Zařazování zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz do systému úhrad
- Hlášení etických komisí pro zdravotnické prostředky
- Hlášení přebalených / přeznačených ZP dle čl. 16 odst. 4 MDR
- Jiné klinické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



Registr zdravotnických prostředků

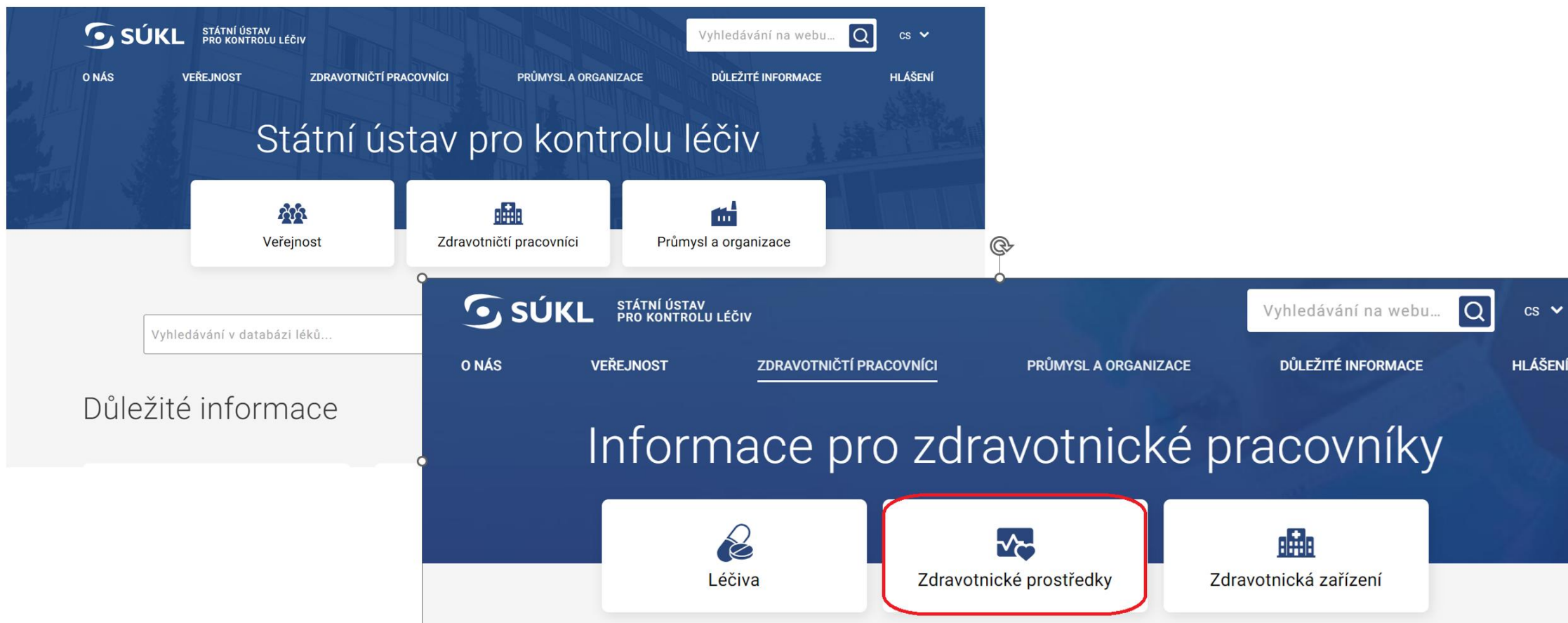
- Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců
- Notifikace zdravotnických prostředků
- Certifikát o volném prodeji
- Povolování klinických zkoušek
- Povolování studií funkční způsobilosti

Data o hospodářských
subjektech /
prostředcích



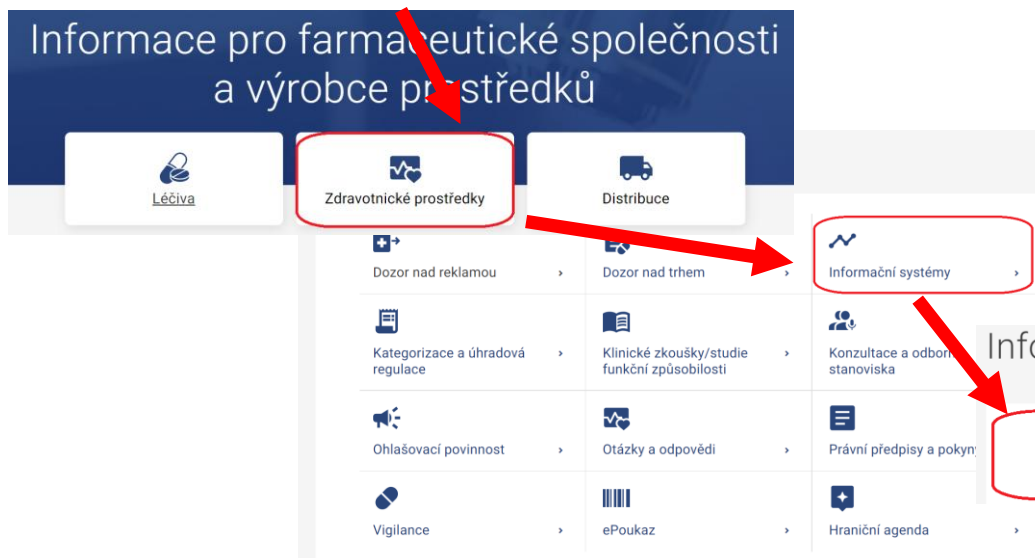
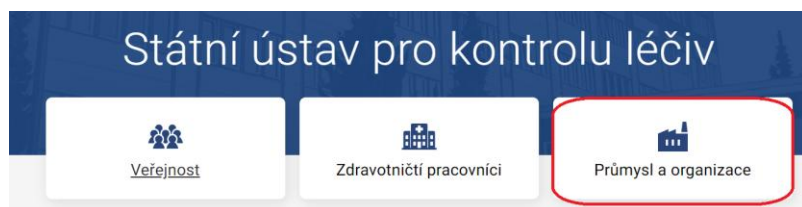
Povinný EUDAMED

Web – dostupné informace



ISZP – aktuální info

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



Video-manuály

- [Žádost o přístup do ISZP, nastavení oprávnění a první přihlášení do ISZP](#)
- [Podání plné moci v ISZP](#)

MODUL OSOB

- [Modul osob – Ohlášení činnosti Distributor](#)
- [Modul osob – změna činnosti Distributor – včetně přidávání a odebrání ZP](#)
- [Modul osob – Doplnění na výzvu – Distributor](#)
- [Modul osob – Ohlášení činnosti Servis](#)
- [Modul osob – Doplnění na výzvu – Servis](#)
- [Modul osob – Ohlášení činnosti Výrobce prostředků na zakázku](#)
- [Modul osob – Doplnění na výzvu – Výrobce prostředků na zakázku](#)

OHLAŠENÍ ETICKÉ KOMISE

- [Modul Etických komisí – Ohlášení Etické komise](#)

ŽÁDOST O JINOU KLINICKOU ZKOUŠKU

- [Modul jiných klinických zkoušek – žádost o jinou klinickou zkoušku](#)

MODUL ÚHRAD

- [Modul Úhrad – Ohlášení úhrady zdravotnického prostředku](#)
- [Modul Úhrad – Změnové ohlášení](#)
- [Modul Úhrad – Změna úhradové skupiny](#)
- [Modul Úhrad – Meziroční navýšení ceny původce](#)
- [Modul Úhrad – Doplnění po výzvě k doplnění](#)

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

Dovozci – do spuštění EUDAMED

- 👁 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



ISZP – očekávané změny se spuštěním EUDAMED

Distributor

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

Název	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Určený účel	
x-mind ac	IIB	++D804590L2	Acteon	Intraorální RTG je určen k získání rentgenových snímků	UDI Odebrat
UDI-DI	Název			Aktualizovat UDI	
+D8045902313104	AC X-MIND 230V, LONG CONE, BOTT 80			Odebrat	
+D8045902313609	AC X-MIND 230V, LONG CONE, CEILING			Odebrat	
+D8045902313205	AC X-MIND 230V, LONG CONE, BOTT 110			Odebrat	
+D804590231370A	AC X-MIND 230V, LONG CONE, TOP 40			Odebrat	
+D804590231380B	AC X-MIND 230V, LONG CONE, TOP 80			Odebrat	
+D804590231350B	AC X-MIND 230V, LONG CONE, CHAIR			Odebrat	
+D804590231390C	AC X-MIND 230V, LONG CONE, TOP 110			Odebrat	

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 MARIUS AUFAN 120, 92300, LEVALLOIS PERRET, Francie	Ano	Vybrat
BE-MF-000002362	Test-Shriya1	test_shriya, 1232, Brussels, Belgie	Ano	Vybrat
IT-MF-000008921	Testtesttest	Digitstreet 22, 43121, Digitown, Itálie	Ano	Vybrat
DE-MF-000003721	Pujang AG	Karl-Hall-Str. 1, 78187, Geisingen, Německo	Ano	Vybrat
DE-PR-000012821	Beurer TEST	12345, TEST City, Německo	Ano	Vybrat
DE-MF-000005401	WIBU PflegePlus GmbH	Gerstenstieg 6, 22926, Ahrensburg, Německo		
FI-MF-000003963	LM-Instruments Oy	Norbyntantie 8, 21600, Parainen, Finsko		
DE-PR-000005461	Aesculap AG	Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Německo		
DK-MF-000001762	William Cook Europe ApS	Sandet 6, 4632, Bjaeverskov, Dánsko		
DE-MF-000006266	Carl Zeiss Vision GmbH	Turnstrasse 27, 73430, Aalen, Německo		

Průvodce ohlášením změny činnosti servisu

Výrobci

Nový Vybrat Ověřit výrobce v EUDAMED

Název	SRN	Adresa	
Osatu S. Coop.		Subida de Areitio 5, 48260, Ermua, Španělsko	
TestManufacturerSMC20201111	CH-MF-00000702	TMStreet 34, 3000, Bern, Belgie	Detail
Testtesttest	IT-MF-000008921	Digitstreet 22, 43121, Digitown, Itálie	

Přístupy – portál externích identit

Nově zveřejněn otázky a odpovědi [Registrace a notifikace – obecné dotazy – SÚKL](#)

Nejsem českým občanem, a byl jsem informován, že mi vyprší platnost hesla pro vstup do ISZP 

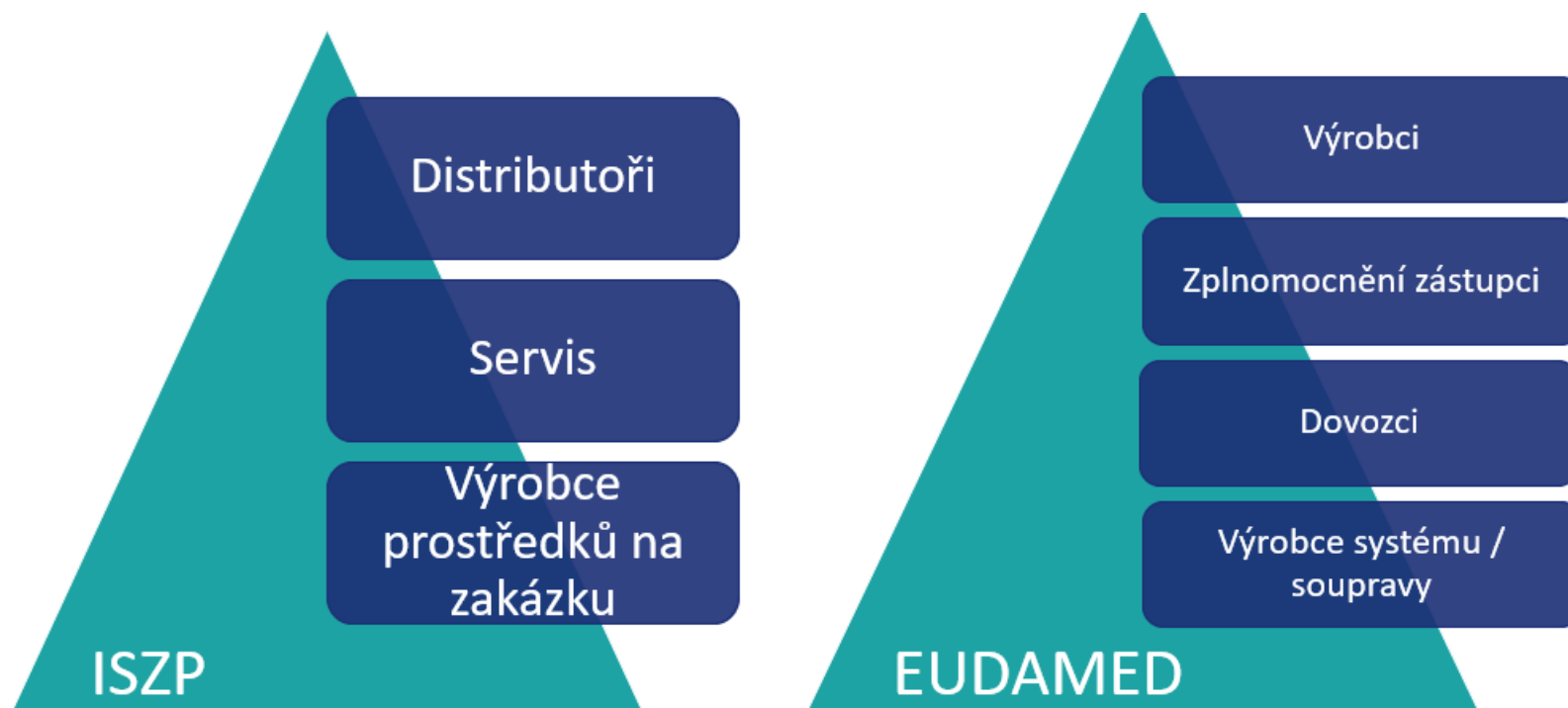
Osoba, která žádala o přístup za společnost již ve společnosti nepracuje a potřebujeme změnit administrátora pro správu přístupů do ISZP za společnost. 

Neznám heslo k Certifikátu 

Zapomněl jsem login nebo heslo do portálu externích identit. 

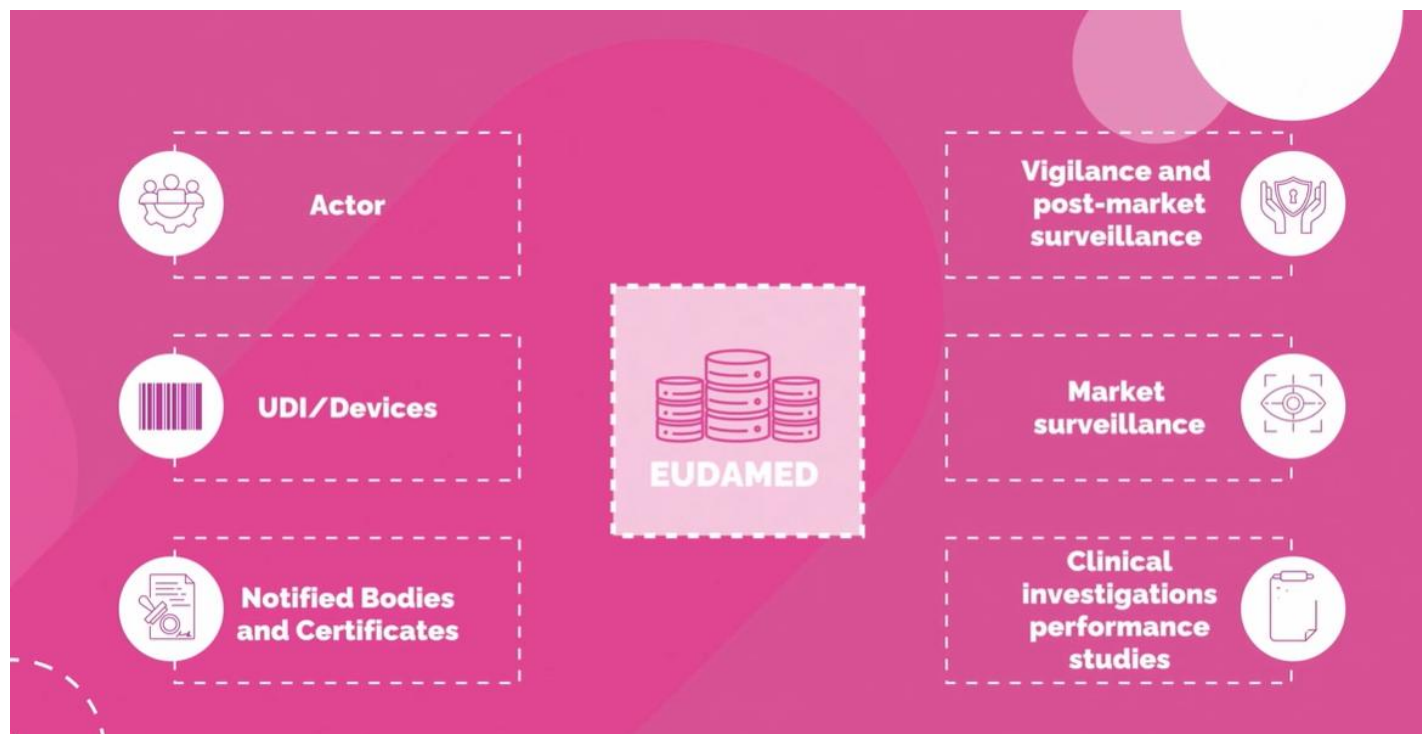
Jak umožnit kolegovi / kolegyni přístup do ISZP? 

Agendy po spuštění EUDAMED

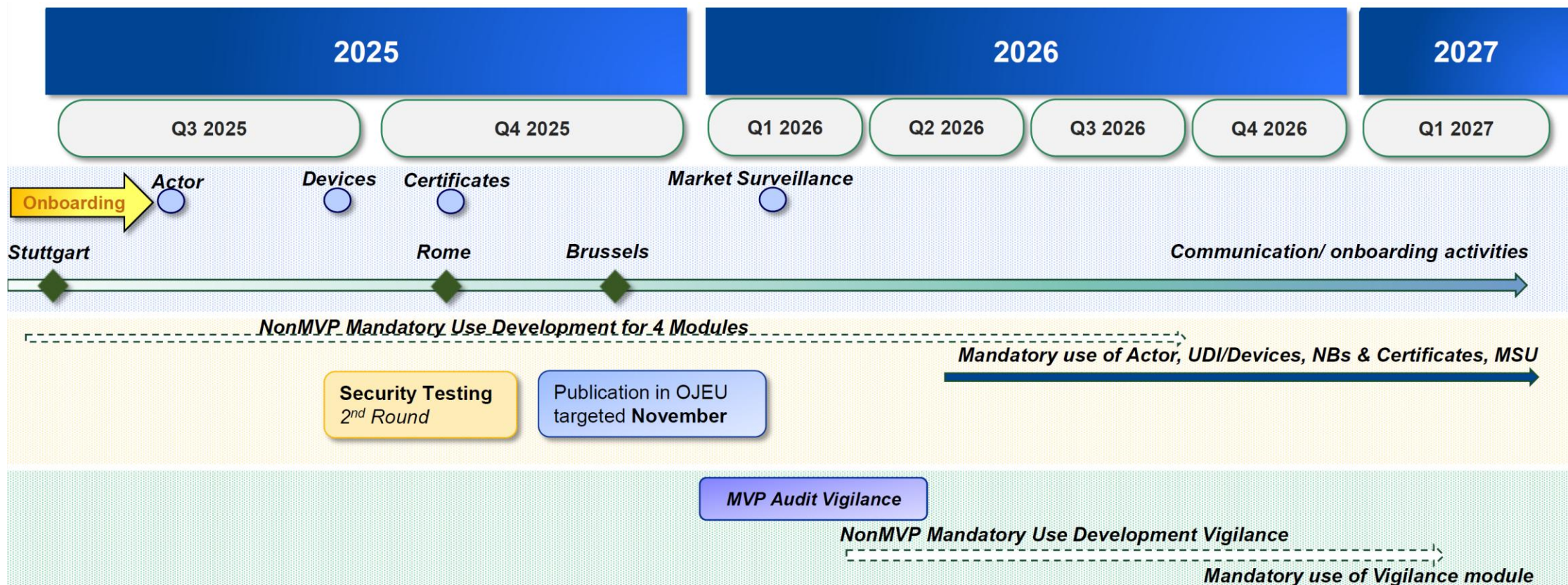


EUDAMED - moduly

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

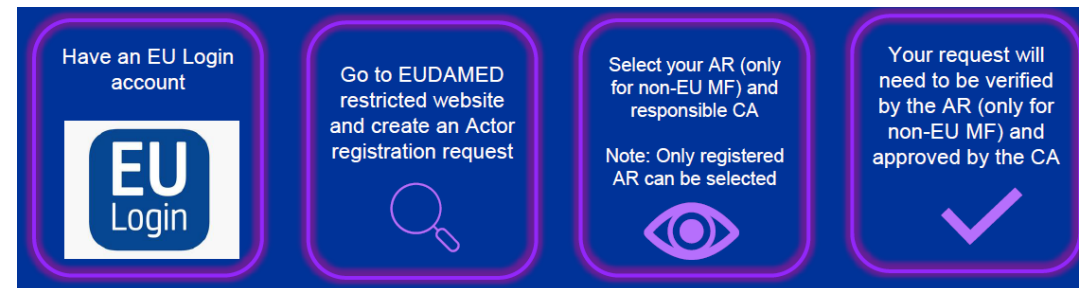
- 👁 Minimální životaschopný produkt (MVP u modulů aktérů, UDI, certifikátů a MS – dokončeno
- 👁 Nezávislý audit – ukončen
- 👁 Konzultace výstupu auditu s MDCG – ukončena
- 👁 Oznámení ve Věstníku EU o spuštění plně funkčního EUDAMED – očekáváno 11/2025
- 👁 Povinné použití EUDAMEDu – očekáváno 05/2026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

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)

Typy prostředků registrované do EUDAMED

Regulation device

ZP uvedený na trh
dle MDR/IVDR

Legacy device

ZP uveden na trh dle
směrnic po účinnosti
MDR/IVDR

Old device

ZP uveden na trh dle
směrnic před účinností
MDR/IVDR

+ Prostředky na zakázku

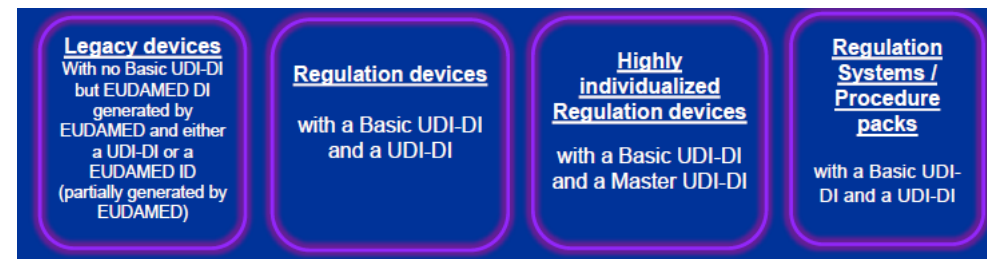
MDCG 2024-11

In case 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

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 individualised 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-”



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: qwfaiz2m

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

