ZP-27 verze 1 Metodický pokyn k podávání žádosti o vydání Certifikátu o volném prodeji (Free Sale Certificate, FSC) pro zdravotnické prostředky

Pokyn je vydáván s platností od 28. 5. 2026.

1. Právní základ a účel pokynu

Tento metodický pokyn vychází z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“) a z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „IVDR“), které stanoví pravidla pro uvádění zdravotnických prostředků na trh a jejich dohled, ze zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“) a ze zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) v rozsahu vedení správního řízení.

Účelem tohoto pokynu je sjednotit postup žadatelů při podávání žádosti o vydání Certifikátu o volném prodeji (dále jen „FSC“), stanovit požadavky na předkládanou dokumentaci a zajistit jednotnou aplikační praxi Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).

Pokyn má doporučující charakter.

2. Podání žádosti

Žádost o vydání FSC se podává výhradně elektronicky prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků (dále jen „ISZP“). Podání žádosti je podmíněno získáním přístupu žadatele do tohoto systému a přidělením odpovídajících uživatelských oprávnění.

V případě, že žadatel nemá přístup do ISZP, je povinen požádat o jeho zřízení. Žádost o přístup je popsána ve video manuálu Žádost o přístup do ISZP, nastavení oprávnění a první přihlášení do ISZP

Vzor pověření zaměstnance: Pověření zaměstnance_pristupISZP_CJ_AJ(docx, 14 kB)

Samotná žádost o FSC se podává prostřednictvím elektronického formuláře v ISZP, jehož součástí je přiložení dokumentace dle tohoto pokynu. Video manuál k podání žádosti o FSC dohledáte na Informační systém zdravotnických prostředků – SÚKL

3. Podmínky pro podání žádosti o FSC

Žádost o FSC je oprávněn podat výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce ve smyslu MDR / IVDR.

Žadatel je povinen prokázat, že zdravotnický prostředek je uváděn na trh v souladu s MDR / IVDR a splňuje požadavky zákona o prostředcích. Současně musí být prostředek registrován v evropské

databázi zdravotnických prostředků (dále jen „EUDAMED“) ve stavu „registered“, pokud je registrace podle MDR / IVDR vyžadována.

4. Dokumentace předkládaná k žádosti

SÚKL na základě § 10 odst. 3 zákona o prostředcích ověřuje, zda nedošlo ke změnám, které by bránily vydání FSC.

Současně je výrobce povinen podle čl. 10 odst. 8 MDR a čl. 10 odst. 7 IVDR na žádost příslušného orgánu poskytnout úplnou technickou dokumentaci v rozsahu stanoveném v této žádosti. Obdobná povinnost se vztahuje i na zplnomocněného zástupce dle čl. 11 odst. 3 písm. d) MDR a IVDR.

S ohledem na výše uvedené v případě žádosti o vydání FSC u zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, B a C u nichž není do procesu posouzení shody zapojen oznámený subjekt a u prostředků uváděných na trh v přechodném režimu podle MDR tzv. legacy devices SÚKL vyžaduje předložení dokumentace umožňující posoudit, zda je zdravotnický prostředek legálně uváděn na trh v Evropské unii a zda splňuje požadavky příslušných právních předpisů, zejména MDR, resp. IVDR.

Základní požadovaná dokumentace zahrnuje zejména:

- návod k použití (IFU),
- EU prohlášení o shodě dle MDR / IVDR,
- závěrečnou zprávu z klinického hodnocení / závěrečnou zprávu z hodnocení funkční způsobilosti

Rozsah a charakter dokumentace se dále liší v závislosti na rizikové třídě prostředku a použitém postupu posouzení shody.

V případě prostředků uváděných na trh v přechodném režimu podle MDR (tzv. legacy devices) je žadatel povinen doložit kromě výše uvedených dokumentů také dokumentaci podle předchozí právní úpravy a doklad prokazující splnění přechodných období dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, zejména:

- certifikát vydaný oznámeným subjektem podle směrnic,
- potvrzení o splnění podmínek přechodného režimu (confirmation letter).

6. Posouzení žádosti

SÚKL posuzuje žádost z hlediska splnění požadavků MDR / IVDR, v souladu s národní právní úpravou a úplnosti a věrohodnosti předložené dokumentace. V případě potřeby je oprávněn vyzvat žadatele k doplnění žádosti nebo předložení dalších podkladů.

7. Platnost certifikátu FSC

Platnost FSC není harmonizována právními předpisy Evropské unie a stanovuje ji SÚKL na dobu dvou let.