

7. 7. 2026

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

# EUDAMED: Jednotná databáze mění pravidla hry na trhu zdravotnických prostředků

Evropská databáze zdravotnických prostředků EUDAMED je jednou z nejdůležitějších novinek, které přináší nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR).

Ačkoli se o databázi hovořilo řadu let, zásadní posun nastal až na konci roku 2025, kdy bylo v Úředním věstníku EU zveřejněno rozhodnutí Komise (EU) 2025/2371 oznamující plnou funkčnost prvních čtyř ze šesti modulů. Od zveřejnění tohoto rozhodnutí běželo přechodné období do 27. května 2026 a **od 28. května 2026** je databáze **povinně použitelná**.

Co to znamená v praxi? Databáze EUDAMED se stává centrálním evropským zdrojem informací o zdravotnických prostředcích, jejich výrobcích, dovozcích, certifikátech i bezpečnostních hlášeních. Podívejme se, jaké konkrétní dopady to má pro jednotlivé aktéry na trhu.

## Které moduly jsou funkční a co pokrývají?

Funkční jsou v současnosti čtyři moduly:

1. **Modul registrace hospodářských subjektů** (Actors Registration - ACT) - slouží k registraci výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců.
2. **Modul registrace UDI** (jedinečná identifikace prostředku) a **prostředků** (UDI / Devices - UDI/DEV) - umožňuje registraci jednotlivých zdravotnických prostředků na úrovni UDI-DI.
3. **Modul oznámených subjektů a certifikátů** (Notified Bodies & Certificates - NB/CRF) - obsahuje informace o oznámených subjektech a jimi vydaných certifikátech dle MDR a IVDR.
4. **Modul dozoru nad trhem** (Market Surveillance - MS).

Zbývající dva moduly - modul klinických zkoušek a modul vigilance - zatím plně funkční nejsou.

## Jaké jsou lhůty pro registraci do EUDAMED?

Lhůty se liší podle typu prostředku a hospodářského subjektu:

- Hospodářské subjekty (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci) musí být v databázi EUDAMED registrovány od okamžiku povinného použití, tedy **od 28. května 2026**.
- U zdravotnických prostředků platí následující pravidla:
  - **Regulation devices** (tj. zdravotnické prostředky uvedené na trh podle MDR/IVDR) uvedené na trh po povinném spuštění EUDAMED musí být registrovány ještě **před uvedením na trh**.
  - **Regulation devices** uvedené na trh před povinným spuštěním EUDAMED musí být zaregistrovány do šesti měsíců od povinného spuštění, tedy **do 28. listopadu 2026**.
  - **Legacy devices** (tj. zdravotnické prostředky uvedené na trh na základě certifikátů dle směrnic po začátku použitelnosti MDR/IVDR) musí být rovněž zaregistrovány **do 28. listopadu 2026**.

- **Old devices** (tj. zdravotnické prostředky uvedené na trh dle směrnic před použitelností MDR/IVDR) a **prostředky na zakázku** se do EUDAMED **registrovat nemusí**.
- **Certifikáty zdravotnických prostředků** uváděných na trh musí být v EUDAMED zaregistrovány do dvanácti měsíců od povinného spuštění, tedy **do 28. května 2027**.

## Jaké povinnosti mají jednotlivé hospodářské subjekty?

Rozsah povinností v databázi EUDAMED se výrazně liší podle role subjektu na trhu. Kdo tedy ponese největší zátěž?

**Výrobci** nesou zdaleka největší díl povinností. Musí provést registraci svého jediného registračního čísla (SRN), zaregistrovat veškeré prostředky (v některých případech včetně překladů souhrnů o bezpečnosti a klinické funkci – SSCP) a podávat vigilanční hlášení. Prakticky jde o velmi komplikovaný proces – zadávání údajů o prostředcích probíhá na úrovni jednotlivých UDI-DI, přičemž uživatelské prostředí není zrovna intuitivní a struktura požadovaných údajů je poměrně složitá.

**Dovozci** mají situaci o poznání jednodušší. Registrují své SRN a vytvářejí vazbu na mimoevropského výrobce, jehož prostředky uvádějí na trh. Samotné prostředky neregistrují – pouze označují výrobce, jejichž prostředky dovážejí. Vytvoření vazby na výrobce je procesně velmi jednoduché, ale splnit ji lze pouze u výrobců, kteří si již splnili svou registrační povinnost v EUDAMED.

**Zplnomocnění zástupci** registrují své SRN, validují registraci výrobce se sídlem mimo EU, kontrolují informace výrobce a případně podávají vigilanční hlášení.

**Distributoři** nemají v EUDAMED žádné přímé povinnosti. Po spuštění povinného použití EUDAMED však budou muset v českém informačním systému zdravotnických prostředků (ISZP) označovat prostředky stažené z EUDAMED pomocí základního UDI-DI a UDI-DI.

## Co se mění po povinném spuštění EUDAMED v České republice?

Spuštění povinného použití EUDAMED zásadně mění dosavadní český systém evidence zdravotnických prostředků.

Především dojde k ukončení použití Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) pro činnosti výrobce, zplnomocněného zástupce a dovozce, a Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) přestane vydávat potvrzení o notifikaci prostředku.

ISZP bude upraven tak, aby čerpal data z EUDAMED. Distributoři a osoby provádějící servis budou prostředky v ISZP identifikovat na základě údajů z EUDAMED – distributoři podle základního UDI-DI a UDI-DI, osoby provádějící servis podle SRN výrobce z EUDAMED. Cílem je vytvoření jednotného zdroje dat, jednoznačná identifikace prostředků, zjednodušení procesů pro distributory a osoby provádějící servis, podpora transparentnosti a dozoru nad trhem a harmonizace národních procesů s evropskými.

## Jaké výhody EUDAMED přináší?

Přes veškerou administrativní zátěž spojenou se zaváděním EUDAMED přináší databáze řadu výhod, zejména pro zdravotní pojišťovny, poskytovatele zdravotních služeb a v neposlední řadě i pro pacienty.

**Pro zdravotní pojišťovny a úhradovou agendu** představuje EUDAMED silný nástroj pro market intelligence. Umožňuje zjišťovat dostupné varianty, velikosti a typy balení prostředků, dohledávat podobné prostředky a jejich výrobce či dovozce a ověřovat přítomnost na trhu v členských státech EU.

**Poskytovatelé zdravotních služeb** budou moci prostřednictvím EUDAMED ověřovat legálnost prostředku na trhu a omezit tak administrativní náročnost tohoto procesu. EUDAMED jim rovněž poslouží jako nástroj market intelligence pro dohledávání alternativních prostředků a ověřování dodávání do ČR.

**Pro pacienty [databáze](#)** teoreticky nabízí možnost ověření legálnosti prostředku na trhu, dohledání jiných variant či velikostí prostředků a ověření jejich dostupnosti v ČR. Aby však tyto výhody skutečně využili, bude zapotřebí dostatečná osvěta a edukace laické veřejnosti.

**Mgr. Ing. Martin Špás,**  
advokátní koncipient



[PricewaterhouseCoopers Legal s.r.o., advokátní kancelář](#)  
[PwC Legal](#)

City Green Court  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4

Tel.: +420 251 151 111  
Fax: +420 251 156 111

Svobody 91/20  
602 00 Brno

Tel.: +420 542 520 111  
Fax: +420 542 214 796

e-mail: [info@pwc.cz](mailto:info@pwc.cz)

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | [www.epravo.cz](http://www.epravo.cz)

## Další články:

- [AML - od zákona č. 253/2008 Sb. k AMLR: co konkrétně musí česká povinná osoba změnit do roku 2027](#)
- [Podmíněné propuštění ve světle zásady ústnosti a přímosti](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 37.: Povinná forma jednání ve smlouvách](#)

- [Poučení z krizového vývoje v kauze bitcoiny](#)
- [EUDAMED: Jednotná databáze mění pravidla hry na trhu zdravotnických prostředků](#)
- [Nový zákon o veřejných dražbách, aukce a obálkové metody](#)
- [Pohled přes hranice - natáčení pornografických klipů jako důvod výpovědi z nájmu bytu](#)
- [Nařízení EU o umělé inteligenci a jeho dopady na využití jazykových modelů v advokátní praxi](#)
- [Revize zájezdové směrnice: co přináší, co hrozilo a co to znamená pro praxi](#)
- [Kupní smlouva o převodu nemovitosti bez uvedení výše kupní ceny](#)
- [Druhá „tlačítková novela“: povinné tlačítko pro odstoupení od smlouvy](#)