Informácia k párovaniu údajov medzi databázou EUDAMED a národnou databázou zdravotníckych pomôcok ŠÚKL

V súvislosti s povinným používaním databázy EUDAMED od 28. mája 2026 a nadväzujúcim procesom prepájania údajov s národnou databázou zdravotníckych pomôcok ŠÚKL informujeme o úprave ďalšieho postupu pri párovaní údajov.

1. Zmena termínov na párovanie údajov

Na základe šesťmesačných skúseností s povinným používaním databázy EUDAMED a v súvislosti s neustále narastajúcim počtom záznamov ŠÚKL pristupuje k úprave časového rámca párovania údajov definovanom v MP 152/2026.

V súčasnosti sa v EUDAMED-e nachádza viac ako 5 miliónov záznamov UDI identifikátorov, pričom počet záznamov pre pomôcky sprístupňované na trhu v Slovenskej republike dosahuje takmer **2 milióny**. Uvedené počty pritom ešte nepredstavujú konečný rozsah údajov, ktoré budú v databáze postupne pribúdať. Pri takomto objeme dát sa objavujú aj technické a výkonnostné obmedzenia EUDAMEDu, ktoré sa v praxi prejavujú najmä pomalou odozvou a sťaženou prácou s databázou.

Z uvedených dôvodov, ako aj s cieľom nastaviť proces párovania realisticky a bez vytvárania neprimeraného časového tlaku na hospodárske subjekty, ŠÚKL ruší pôvodne stanovené konečné termíny na zasielanie údajov. **Párovanie bude naďalej prebiehať ako priebežný proces bez pevne stanoveného termínu ukončenia**.

Uvedená zmena sa týka výlučne časového rámca párovania údajov na národnej úrovni. Povinnosť registrácie hospodárskych subjektov a zdravotníckych pomôcok v databáze EUDAMED tým nie je dotknutá.

2. Už zaslané údaje zostávajú zaevidované

Všetky údaje doručené ŠÚKL prostredníctvom migračnej tabuľky sú evidované a zostávajú v spracovaní. Zaslaním riadne vyplnenej migračnej tabuľky v súlade s požiadavkami ŠÚKL považujeme proces vo vzťahu k párovaniu údajov na národnej úrovni za splnený. Technické spracovanie a následné zverejnenie údajov v národnej databáze zabezpečuje ŠÚKL.

3. Dočasné pozastavenie hromadného spracovania údajov

Z dôvodu aktuálnych technických problémov súvisiacich s fungovaním národnej databázy zdravotníckych pomôcok, vrátane vplyvu implementovaných nových technických úprav, je **hromadné** prenášanie a zapracovávanie údajov do národnej databázy ŠÚKL dočasne pozastavené.

Cieľom prijatých opatrení je zabezpečiť správnosť, úplnosť a integritu údajov pri ich prenose z migračných tabuliek do národnej databázy. K obnoveniu hromadného spracovania údajov dôjde po odstránení identifikovaných technických problémov a zabezpečení spoľahlivého procesu ich importu.

Pri **individuálnom** spracovaní oznámení o sprístupnení pomôcky na trhu v Slovenskej republike ŠÚKL údaje o UDI a SRN do databázy vkladá.

4. Ďalší postup

Príjem vyplnených migračných tabuliek naďalej pokračuje prostredníctvom e-mailovej adresy eudamed@sukl.sk. O obnovení technického spracovania a prípadných zmenách v ďalšom postupe bude ŠÚKL informovať prostredníctvom svojej webovej stránky.

Ďakujeme výrobcom, splnomocneným zástupcom, dovozcom a distribútorom za doterajšiu spoluprácu a trpezlivosť pri realizácii tohto rozsiahleho procesu.

V Bratislave, dňa 11.11. 2026 ŠÚKL, Sekcia zdravotníckych pomôcok