

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o medicinskih pripomočkih obsega:

- Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/10 z dne 7. 5. 2010),
- Pravilnik o spremembi in dopolnitvi Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 66/12 z dne 27. 8. 2012).

PRAVILNIK o medicinskih pripomočkih

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (področje urejanja)

(1) Ta pravilnik določa natančnejša pravila za razvrstitev izdelkov med medicinske pripomočke, natančnejšo vsebino vloge za razvrstitev izdelkov med medicinske pripomočke, natančnejše bistvene zahteve za medicinske pripomočke, natančnejše postopke ugotavljanja skladnosti, natančnejšo vsebino izjave in vrsto dokumentacije o medicinskih pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika in medicinskih pripomočkih, namenjenih za klinične raziskave ter vsebino izjave za in vitro medicinske pripomočke za ovrednotenje delovanja, oznako CE, natančnejše podatke, ki jih mora imeti medicinski pripomoček ali sistemi in paketi medicinskih pripomočkov na prodajni embalaži, nalepki in v navodilu za uporabo, pogoje za dajanje vzorcev medicinskih pripomočkov strokovni in splošni javnosti, natančnejše pogoje, ki jih mora izpolnjevati priglašeni organ in vsebino vloge za imenovanje priglašene organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, natančnejšo vsebino vloge in druge podatke oziroma dokumentacijo za prigrasitev klinične raziskave oziroma spremembe klinične raziskave medicinskih pripomočkov in prigrasitev študije oziroma spremembe študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka, način izvajanja kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov, vsebino vloge za vpis v register medicinskih pripomočkov in vsebino vloge za pridobitev izjave o prosti prodaji medicinskega pripomočka v skladu z:

- Direktivo Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L št. 189 z dne 20. 7. 1990, str. 17), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 247 z dne 21. 9. 2007, str. 21; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2007/47/ES), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 90/385/EGS);
- Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L št. 169 z dne 12. 7. 1993, str. 1), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2007/47/ES, (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 93/42/EGS);
- Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L št. 331 z dne 7. 12. 1998, str. 1), zadnjič spremenjeno z Direktivo Komisije 2011/100/EU z dne 20. decembra 2011 o spremembi

Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L št. 341 z dne 22. 12. 2011, str. 50), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/79/ES);

- Direktivo Komisije 2003/32/ES z dne 23. aprila 2003 o uvedbi podrobnih tehničnih zahtev v zvezi z zahtevami, določenimi v Direktivi Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora (UL L št. 105 z dne 26. 4. 2003, str. 18);
- Direktivo Komisije 2005/50/ES z dne 11. avgusta 2005 o ponovni razvrstitvi protez kolčnih, kolenskih in ramenskih sklepov v okviru Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L št. 210 z dne 12. 8. 2005, str. 41);
- Odločbo Komisije z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L št. 131 z dne 16. 5. 2002, str. 17), zadnjič spremenjeno z Odločbo Komisije z dne 27. novembra 2009 o spremembi Odločbe 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L št. 318 z dne 4. 12. 2009, str. 25), (v nadaljnjem besedilu: Odločba 2002/364/ES);
- Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 o prilagoditvi določb glede odborov, ki pomagajo Komisiji pri uresničevanju njenih izvedbenih pooblastil, predvidenih v aktih, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe ES, Sklepu Sveta 1999/468/ES (UL L št. 284 z dne 31. 10. 2003, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (ES, EURATOM) št. 1101/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2008 o prenosu zaupnih podatkov na Statistični urad Evropskih skupnosti (UL L št. 304 z dne 14. 11. 2008, str. 70), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1882/2003/ES);
- Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L št. 324 z dne 10. 12. 2007, str. 121).

2. člen **(izrazi in definicije)**

Poleg izrazov in definicij, ki so uporabljeni v 3. do 9. členu Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi:

1. GMDN je globalni nomenklaturni sistem za medicinske pripomočke.
2. Overjanje ES je postopek, s katerim proizvajalec medicinskih pripomočkov ali njegov pooblaščen predstavnik zagotovi in izjavi, da so medicinski pripomočki usklajeni s tipom medicinskega pripomočka, opisanim v listini o skladnosti o tipskem pregledu ES in ustrezajo predpisanim zahtevam za medicinske pripomočke.
3. Sponzor oziroma sponzorka (v nadaljnjem besedilu: sponzor) klinične raziskave medicinskega pripomočka je pravna ali fizična oseba oziroma posameznik, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje oziroma financiranje klinične raziskave medicinskega pripomočka.
4. Tipski preskus ES je postopek, pri katerem priglašeni organ ugotovi in potrdi, da preizkušeni in reprezentativni vzorec iz proizvodnje izpolnjuje predpisane zahteve za medicinske pripomočke.

II. RAZVRSTITEV IZDELKOV MED MEDICINSKE PRIPOMOČKE IN RAZVRSTITEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

3. člen **(razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke)**

(1) Izdelek se lahko razvrsti med medicinske pripomočke, če glede na lastnosti in glavni namen njegovega delovanja ustreza definiciji medicinskega pripomočka iz 3. do 8. člena zakona.

(2) V primeru dvoma glede razvrstitve izdelka med medicinske pripomočke poda predlagatelj Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: agencija), vlogo za razvrstitev izdelka.

(3) Vloga za razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke se predloži agenciji v papirni ali elektronski obliki na obrazcu MedPri-MP-obr1, ki je na spletni strani www.jazmp.si.

- (4) Vloga za razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke vsebuje:
- podatke o predlagatelju (ime ali firma, naslov ali sedež, elektronska pošta, telefon, fax),
 - ime izdelka,
 - opis izdelka (sestava),
 - glavni namen delovanja izdelka,
 - namen uporabe izdelka,
 - navodilo za uporabo izdelka,
 - predstavitevno gradivo izdelka in
 - podatke o plačani pristojbini.

4. člen **(razvrstitev medicinskih pripomočkov)**

(1) Medicinski pripomočki se razvrstijo v razrede I, IIa, IIb in III v skladu s pravili za razvrstitev medicinskih pripomočkov iz Priloge IX Direktive 93/42/EGS.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se prsni vsadki, kolčne in kolenske proteze ter proteze ramenskih sklepov, glede na stopnjo tveganja za uporabnike, razvrščajo v razred III.

(3) In vitro diagnostični medicinski pripomočki se glede na stopnjo tveganja za uporabnike razvrstijo v:

- Seznam A, ki je določen v Prilogi II Direktive 98/79/ES,
- Seznam B, ki je določen v Prilogi II Direktive 98/79/ES,
- in vitro diagnostični medicinski pripomočki za samotestiranje, ki niso zajeti v Seznamu A ali Seznamu B in
- druge in vitro diagnostične medicinske pripomočke.

III. NATANČNEJŠE BISTVENE ZAHTEVE ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE IN POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

5. člen **(natančnejše bistvene zahteve)**

(1) Natančnejše bistvene zahteve so za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev določene v Prilogi I Direktive 90/385/EGS, za medicinske pripomočke v Prilogi I Direktive 93/42/EGS in za in vitro diagnostične medicinske pripomočke v Prilogi I Direktive 98/79/ES.

(2) Natančnejše tehnične zahteve za medicinske pripomočke, izdelane z uporabo neživega tkiva živalskega izvora ali neživih proizvodov, pridobljenih iz tkiva živalskega izvora, razen za tiste, ki niso namenjeni za stik s človeškim telesom ali so namenjeni za stik samo z nepoškodovano kožo, so določene v Direktivi 2003/32/ES.

6. člen **(postopki ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov)**

(1) V primeru medicinskih pripomočkov razreda III, ki niso izdelani za posameznega uporabnika ali namenjeni za klinične preiskave, proizvajalec medicinskih pripomočkov za pritrnitev oznake CE ravna v skladu s:

- postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge II Direktive 93/42/EGS (sistem za celovito zagotavljanje kakovosti)
ali
- postopkom za tipski preskus ES iz Priloge III Direktive 93/42/EGS, skupaj s postopkom za overjanje ES iz Priloge IV Direktive 93/42/EGS ali postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge V Direktive 93/42/EGS (sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje).

(2) V primeru medicinskih pripomočkov razreda IIa, ki niso izdelani za posameznega uporabnika ali namenjeni za klinične preiskave, proizvajalec medicinskih pripomočkov za pritrnitev oznake CE ravna v skladu s postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge VII Direktive 93/42/EGS, skupaj s:

- postopkom za overjanje ES iz Priloge IV Direktive 93/42/EGS,
- postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge V Direktive 93/42/EGS (sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje)
ali
- postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge VI Direktive 93/42/EGS (sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka).

(3) Ne glede na prejšnji odstavek proizvajalec medicinskih pripomočkov lahko ravna v skladu s postopkom iz prve alineje četrtega odstavka tega člena.

(4) V primeru medicinskih pripomočkov razreda IIb, ki niso izdelani za posameznega uporabnika ali namenjeni za klinične preiskave, proizvajalec medicinskih pripomočkov za pritrnitev oznake CE ravna v skladu s:

- postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge II Direktive 93/42/EGS (sistem za celovito zagotavljanje kakovosti), pri čemer se ne uporablja 4. točka navedene priloge
ali
- postopkom za tipski preskus ES iz Priloge III Direktive 93/42/EGS, skupaj s postopkom za overjanje ES iz Priloge IV Direktive 93/42/EGS ali postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge V Direktive 93/42/EGS (sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje) ali postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge VI Direktive 93/42/EGS (sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka).

(5) V primeru medicinskih pripomočkov razreda I, ki niso izdelani za posameznega uporabnika ali namenjeni za klinične preiskave, proizvajalec medicinskih pripomočkov za pritrnitev oznake CE ravna v skladu s postopkom iz Priloge VII Direktive 93/42/EGS in pred dajanjem medicinskega pripomočka na trg sestavi izjavo ES o skladnosti.

(6) Med postopkom ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov proizvajalec medicinskih pripomočkov oziroma priglašeni organ upoštevata rezultate vseh postopkov ugotavljanja skladnosti na podlagi tega pravilnika, ki so bili opravljeni v vmesni fazi proizvodnje.

7. člen **(postopki ugotavljanja skladnosti aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev)**

(1) V primeru aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, razen pri medicinskih pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika ali medicinskih pripomočkov, namenjenih kliničnim preiskavam, proizvajalec medicinskih pripomočkov za pritrnitev oznake CE ravna v skladu s:

- postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge II Direktive 90/385/EGS ali
- postopkom za tipski preskus ES iz Priloge III Direktive 90/385/EGS, skupaj s postopkom za overjanje ES iz Priloge IV Direktive 90/385/EGS ali postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge V Direktive 90/385/EGS.

(2) Med postopkom ugotavljanja skladnosti aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev proizvajalec medicinskih pripomočkov oziroma priglašeni organ upoštevatata rezultate vseh postopkov ugotavljanja skladnosti na podlagi tega pravilnika, ki so bili opravljeni v vmesni fazi proizvodnje.

8. člen

(postopki ugotavljanja skladnosti in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov)

(1) Za vse in vitro diagnostične medicinske pripomočke, razen tistih iz Priloge II Direktive 98/79/ES, in pripomočkov za ovrednotenje delovanja, proizvajalec medicinskih pripomočkov za namestitvev oznake CE ravna v skladu s postopkom iz Priloge III Direktive 98/79/ES in sestavi izjavo ES o skladnosti pred dajanjem medicinskih pripomočkov na trg.

(2) Za vse in vitro diagnostične medicinske pripomočke za samotestiranje, razen tistih iz Priloge II Direktive 98/79/ES, in pripomočkov za ovrednotenje delovanja, proizvajalec medicinskih pripomočkov pred sestavo izjave ES o skladnosti iz prejšnjega odstavka, izpolni dodatne zahteve iz 6. točke Priloge III Direktive 98/79/ES.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek proizvajalec medicinskih pripomočkov lahko ravna v skladu s postopkom iz četrtega ali petega odstavka tega člena.

(4) Za in vitro diagnostične medicinske pripomočke iz Seznama A Priloge II Direktive 98/79/ES, razen tistih, namenjenih ovrednotenju delovanja, proizvajalec medicinskih pripomočkov za pritrnitev oznake CE ravna v skladu s:

- postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge IV Direktive 98/79/ES (sistem za celovito zagotavljanje kakovosti) ali
- postopkom za tipski preskus ES iz Priloge V Direktive 98/79/ES, skupaj s postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge VII Direktive 98/79/ES (sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje).

(5) Za in vitro diagnostične medicinske pripomočke iz seznama B Priloge II Direktive 98/79/ES, razen tistih, namenjenih ovrednotenju delovanja, proizvajalec medicinskih pripomočkov za namestitvev oznake CE ravna v skladu s:

- postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge IV Direktive 98/79/ES (sistem za celovito zagotavljanje kakovosti); ali
- postopkom za tipski preskus ES iz Priloge V Direktive 98/79/ES, skupaj s postopkom za overjanje ES iz Priloge VI Direktive 98/79/ES ali s postopkom glede izjave ES o skladnosti iz Priloge VII Direktive 98/79/ES (zagotavljanje kakovosti proizvodnje).

(6) Med postopkom ugotavljanja skladnosti in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov proizvajalec medicinskih pripomočkov oziroma priglašeni organ upoštevatata

rezultate vseh postopkov ugotavljanja skladnosti na podlagi tega pravilnika, ki so bili opravljeni v vmesni fazi proizvodnje.

9. člen

(izjava o medicinskih pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika in vrsta dokumentacije)

(1) Izjava o medicinskih pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika, obsega naslednje podatke:

- ime ali firmo, naslov ali sedež, elektronsko pošto, številko telefona in faxa proizvajalca medicinskih pripomočkov,
- podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega medicinskega pripomočka,
- navedbo, da je medicinski pripomoček namenjen izključno za uporabo pri določenem bolniku, skupaj z navedbo imena bolnika,
- ime ali firmo, naslov ali sedež izvajalca zdravstvene dejavnosti, ime in priimek ter podpis zdravnika ali druge pooblaščen osebe, ki je izdala pisno zahtevo,
- posebne značilnosti medicinskega pripomočka, ki izhajajo iz pisne zahteve,
- navedbo, da zadevni medicinski pripomoček izpolnjuje predpisane bistvene zahteve in izjemoma, kadar je s predpisi o medicinskih pripomočkih to določeno, navedbo katere bistvene zahteve niso v celoti izpolnjene in zakaj,
- datum, žig, ime in priimek ter podpis odgovorne osebe proizvajalca medicinskih pripomočkov.

(2) Dokumentacija o medicinskih pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika, ki jo mora proizvajalec medicinskih pripomočkov hraniti in dati na razpolago agenciji, je določena v Prilogi VIII Direktive 93/42/EGS in v Prilogi VI Direktive 90/385/EGS.

10. člen

(izjava o medicinskih pripomočkih za klinične raziskave in vrsta dokumentacije)

(1) Izjava o medicinskih pripomočkih za klinične raziskave je kot vloga za priglasitev klinične raziskave določena v 18. členu tega pravilnika.

(2) Dokumentacija o medicinskih pripomočkih za klinične raziskave, ki jo mora proizvajalec medicinskih pripomočkov hraniti in dati na razpolago agenciji, je določena v Prilogi VIII Direktive 93/42/EGS in v Prilogi VI Direktive 90/385/EGS.

11. člen

(izjava o medicinskih pripomočkih za ovrednotenje delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ter vrsta dokumentacije)

(1) Izjava o medicinskih pripomočkih za ovrednotenje delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ter vrsta dokumentacije je kot vloga za priglasitev študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka določena v 20. členu tega pravilnika.

(2) Dokumentacija o medicinskih pripomočkih za klinične raziskave, ki jo mora proizvajalec medicinskih pripomočkov hraniti in dati na razpolago agenciji, je določena v Prilogi VIII Direktive 98/79/ES.

IV. OZNAKA CE, OZNAČEVANJE, NAVODILO ZA UPORABO IN DAJANJE VZORCEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

12. člen (oznaka CE)

Oznaka CE je določena v Prilogi X Direktive 90/385/EGS, Prilogi XII Direktive 93/42/EGS in Prilogi IX Direktive 98/79/ES.

13. člen (označevanje medicinskih pripomočkov in navodilo za uporabo)

Natančnejši podatki, ki jih mora imeti medicinski pripomoček ali sistemi in paketi medicinskih pripomočkov na prodajni embalaži, nalepki in v navodilu za uporabo so za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev določeni v Prilogi I Direktive 90/385/EGS, za medicinske pripomočke v Prilogi I Direktive 93/42/ES in za in vitro diagnostične medicinske pripomočke v Prilogi I Direktive 98/79/ES.

14. člen (dajanje vzorcev medicinskih pripomočkov splošni in strokovni javnosti)

(1) Dajanje vzorcev medicinskih pripomočkov splošni javnosti je dovoljeno za medicinske pripomočke, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- vzorec medicinskega pripomočka mora ustrezati vsem predpisanim zahtevam za medicinske pripomočke,
- vzorec medicinskega pripomočka mora biti označen z navedbo, da gre za vzorec,
- vzorci medicinskih pripomočkov morajo biti v najmanjšem pakiranju in
- poslovni subjekt, ki razdeljuje vzorce, mora voditi evidence o vrsti in količini vzorcev medicinskih pripomočkov.

(2) Poslovni subjekti, ki izdelujejo medicinske pripomočke ali opravljajo promet z medicinskimi pripomočki lahko dajejo vzorce medicinskih pripomočkov strokovni javnosti (izvajalcem zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti, pri kateri uporabljajo medicinske pripomočke), če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- vzorec medicinskega pripomočka mora ustrezati vsem predpisanim zahtevam za medicinske pripomočke,
- vzorec medicinskega pripomočka mora biti označen z navedbo, da gre za vzorec,
- vzorci medicinskih pripomočkov morajo biti v najmanjšem pakiranju,
- poslovni subjekt, ki razdeljuje vzorce, mora voditi evidence o vrsti, količini in prejemnikih vzorcev medicinskih pripomočkov,
- prejemnik vzorcev medicinskih pripomočkov teh ne sme prodajati.

V. PRIGLAŠENI ORGAN

15. člen (natančnejši pogoji za priglašeni organ)

Natančnejši pogoji, ki jih mora izpolnjevati priglašeni organ, so za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev določeni v Prilogi VIII Direktive 90/385/EGS, za medicinske pripomočke v Prilogi XI Direktive 93/42/EGS in za in vitro diagnostične medicinske pripomočke v Prilogi IX Direktive 98/79/ES.

16. člen (vloga za imenovanje priglašene organa)

(1) Vloga za imenovanje priglašene organa se predloži agenciji v papirni ali elektronski obliki na obrazcu MedPri-MP-obr2, ki je na spletni strani www.jazmp.si.

- (2) Vloga za imenovanje priglašene organa vsebuje:
- ime ali firmo, naslov ali sedež, telefon, fax in elektronsko pošto priglašene organa,
 - število in lokacije poslovnih prostorov in poslovnih enot doma in v tujini, ki se uporabljajo za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti s predpisanimi zahtevami,
 - ime ali firmo, naslov ali sedež pogodbenih izvajalcev in povezanih družb,
 - navedbo vrste medicinskih pripomočkov, za katere bo priglašeni organ ugotavljal skladnost s predpisanimi zahtevami,
 - navedbo oseb in njihove funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov ter dokazila o njihovi strokovni usposobljenosti,
 - izjavo o ustreznosti prostorov, naprav in opreme za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov s predpisanimi zahtevami,
 - izjavo o vodenju ustrezne dokumentacije o postopkih ocenjevanja ter preverjanja medicinskih pripomočkov in proizvajalca medicinskih pripomočkov,
 - dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti (naziv zavarovalnice, številka police, vsota zavarovanja),
 - izjavo, da opravlja dejavnost v skladu s prvim, drugim in tretjim odstavkom 37. člena zakona in
 - podatke o plačani pristojbini.

VI. KLINIČNE RAZISKAVE

17. člen (potek klinične raziskave)

Klinična raziskava medicinskih pripomočkov se mora izvajati za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev v skladu s Prilogo VII Direktive 90/385/EGS, za medicinske pripomočke pa v skladu s Prilogo X Direktive 93/42/EGS.

18. člen (priglasitev klinične raziskave)

(1) Vloga za priglasitev klinične raziskave se predloži agenciji v papirni ali elektronski obliki na obrazcu MedPri-MP-obr3, ki je na spletni strani www.jazmp.si.

(2) Vloga za priglasitev klinične raziskave vsebuje splošne podatke, podatke o medicinskem pripomočku in o klinični raziskavi.

- (3) Splošni podatki iz prejšnjega odstavka so:
- podatki o predlagatelju klinične raziskave (ime ali firma, naslov ali sedež, država, elektronska pošta, telefon, fax, ime kontaktne osebe),
 - podatki o sponzorju klinične raziskave (ime ali firma, naslov ali sedež, država, elektronska pošta, telefon, fax),
 - podatki o proizvajalcu medicinskih pripomočkov (ime ali firma, naslov ali sedež, elektronska pošta, telefon, fax, naslov proizvodnje enote, kjer je bil zadevni medicinski pripomoček narejen, in ime kontaktne osebe),
 - podatki o pooblaščenem predstavniku proizvajalca medicinskih pripomočkov, če ima proizvajalec medicinskih pripomočkov sedež v tretji državi,
 - podatki o priglašenem organu, ki sodeluje v postopku pregleda sistema kakovosti na mestu proizvodnje medicinskega pripomočka,

- dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti sponzorja in za primer morebitne škode za preizkušanca, ki bi nastala kot posledica raziskave in
- podatki o plačani pristojbini.

- (4) Podatki o medicinskem pripomočku iz drugega odstavka tega člena so:
- ime ali generično ime, dokumentacija, ki pojasnjuje glavni namen delovanja, razred, splošni opis in načrt medicinskega pripomočka z obrazložitvijo delovanja,
 - izjava, da medicinski pripomoček izpolnjuje predpisane zahteve medicinske pripomočke poleg vidikov, ki so zajeti v klinični raziskavi,
 - izjava, ali medicinski pripomoček kot sestavni del vključuje snov ali derivat človeške krvi,
 - dokumentacija, ki potrjuje upravičenost načrta medicinskega pripomočka v zvezi z namembnostjo, v primerjavi s podobnimi izdelki, ki so že na trgu ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami,
 - osnutek ovojnine oziroma prodajne embalaže in navodila za uporabo,
 - poročilo o dosedanjih zapletih z medicinskim pripomočkom, ki se raziskuje.

- (5) Podatki o klinični raziskavi iz drugega odstavka tega člena so:
- naslov klinične raziskave,
 - številka protokola klinične raziskave,
 - protokol, ki vsebuje namen in načrt klinične raziskave, znanstveno tehnične in medicinske razloge, metodologijo, način statistične obdelave in organizacije klinične raziskave,
 - mnenje Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko,
 - podatki o lokacijah, kjer se izvaja klinična raziskava,
 - predviden začetek in konec klinične raziskave,
 - število preizkušancev v klinični raziskavi,
 - podatki o poslovnem subjektu, kjer se bo klinična raziskava izvajala (ime ali firma, naslov ali sedež, telefon, fax, elektronska pošta),
 - ime in življenjepis zdravnika ali druge pooblaščen osebe (v nadaljnjem besedilu: raziskovalec), ki je odgovoren za vodenje klinične raziskave (ime, naslov, elektronska pošta),
 - izjava, da bodo upoštevani vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti raziskovalcev in preizkušancev,
 - pisna privolitev preizkušanca in besedilo obvestila, s katerim bodo preizkušanci predhodno obveščeni o namenu klinične raziskave in morebitnih tveganjih za njihovo zdravje,
 - dokumentacija o dosedanjih kliničnih podatkih, če obstaja, in
 - dokumentacija o že opravljenih kliničnih raziskavah.

19. člen **(priglasitev spremembe klinične raziskave)**

(1) Vloga za priglasitev spremembe klinične raziskave se predloži agenciji v papirni ali elektronski obliki na obrazcu MedPri-MP-obr4, ki je na spletni strani www.jazmp.si.

(2) Vloga za priglasitev spremembe klinične raziskave vsebuje navedbo vsake spremembe splošnih podatkov in podatkov o medicinskem pripomočku ali klinični raziskavi iz prejšnjega člena.

20. člen **(priglasitev študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka)**

(1) Vloga za prigrasitev študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka se predloži agenciji v papirni ali elektronski obliki na obrazcu MedPri-MP-obr5, ki je na spletni strani www.jazmp.si.

(2) Vloga za prigrasitev študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka vsebuje naslednje podatke:

- podatke o predlagatelju študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka (ime ali firma, naslov ali sedež, država, elektronska pošta, telefon, fax, ime kontaktne osebe),
- podatke o proizvajalcu in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka (ime ali firma, naslov ali sedež, elektronska pošta, telefon, fax in ime kontaktne osebe),
- podatke o pooblaščenem predstavniku proizvajalca medicinskih pripomočkov, če ima proizvajalec medicinskih pripomočkov sedež v tretji državi,
- podatke o priglšenem organu, ki sodeluje v postopku pregleda sistema kakovosti na mestu proizvodnje in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- ime in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- načrt ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka, ki navaja predvsem namen, znanstvene, tehnične ali zdravstvene razloge, obseg ovrednotenja in število in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki so predmet ovrednotenja delovanja,
- seznam laboratorijev ali drugih institucij, ki sodelujejo v študiji ovrednotenja delovanja,
- datum začetka in predvideno trajanje študije ovrednotenja delovanja in v primeru in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov za samotestiranje, lokacijo in število udeleženih tretjih oseb,
- izjavo, da določen pripomoček izpolnjuje predpisane zahteve za in vitro diagnostične medicinske pripomočke poleg vidikov, ki so zajeti v študiji ovrednotenja delovanja,
- izjavo, da so bili sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti bolnika, uporabnika in drugih oseb in
- podatke o plačani pristojbini.

21. člen

(prigrasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka)

(1) Vloga za prigrasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka se predloži agenciji v papirni ali elektronski obliki na obrazcu MedPri-MP-obr6, ki je na spletni strani www.jazmp.si.

(2) Vloga za prigrasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka vsebuje navedbo vsake spremembe podatkov iz prejšnjega člena.

VII. REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

22. člen

(register medicinskih pripomočkov)

(1) Agencija organizira, vodi in upravlja register medicinskih pripomočkov, ki jih proizvajajo proizvajalci medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji.

(2) Register medicinskih pripomočkov iz 61. člena zakona je informatizirana baza podatkov in je objavljena na spletni strani www.jazmp.si.

23. člen **(priglasitev za vpis v register)**

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov oziroma pooblaščen predstavnik proizvajalca medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji mora najpozneje v 15 dneh po dajanju na trg medicinskih pripomočkov, ki jih izdeluje, medicinski pripomoček priglasiti pri agenciji za vpis v register medicinskih pripomočkov na obrazcu MedPri-MP-obr7 oziroma obrazcu MedPri-MP-obr8, ki je na spletni strani www.jazmp.si. Izpolnjen obrazec se posreduje v elektronski obliki, spremljajoče listine pa lahko v papirni ali elektronski obliki.

(2) Vloga za priglasitev medicinskega pripomočka za vpis v register medicinskih pripomočkov vsebuje podatke o predlagatelju (ime ali firma, naslov ali sedež, elektronska pošta, telefon, fax) ter naslednje podatke in listine o medicinskem pripomočku:

- generično ime medicinskega pripomočka in opisno ime medicinskega pripomočka za njegovo enolično prepoznavnost,
- trgovsko ime in model medicinskega pripomočka,
- razred ali razvrstitev medicinskega pripomočka,
- opis in namen uporabe medicinskega pripomočka,
- koda GMDN ali drugega mednarodnega nomenklaturnega sistema, če obstaja,
- kopijo certifikata ES,
- izjavo ES o skladnosti,
- navodilo za uporabo in
- podatke o plačani pristojbini.

(3) Vloga za priglasitev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov za vpis v register medicinskih pripomočkov vsebuje podatke o predlagatelju (ime ali firma, naslov ali sedež, elektronska pošta, telefon, fax) ter naslednje podatke in listine o medicinskem pripomočku:

- generično ime in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka in opisno ime in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka za njegovo enolično prepoznavnost,
- trgovsko ime in model in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- razvrstitev in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- opis in namen uporabe in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- koda GMDN ali drugega mednarodnega nomenklaturnega sistema, če obstaja,
- kopijo certifikata ES,
- izjavo ES o skladnosti,
- navodilo za uporabo in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- informacije v zvezi z reagenti, reagenčnimi izdelki, umerjevalci in kontrolnimi materiali, glede na skupne tehnološke značilnosti, oziroma informacije v zvezi z analiti,
- v primeru in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov iz Priloge II Direktive 98/79/ES in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov za samotestiranje, analitične in, kadar to pride v poštev, diagnostične parametre glede analitične in diagnostične občutljivosti, analitične in diagnostične specifičnosti, natančnosti, ponovljivosti, vključno z mejami zaznavanja, ki jih navaja proizvajalec medicinskih pripomočkov, izid študije ovrednotenja delovanja,
- posebno navedbo, kadar gre za nov in vitro diagnostični medicinski pripomoček, ki ga ni bilo na trgu Evropske unije v zadnjih treh letih, za ustrezni analit ali drug parameter, ali se za njegovo izdelavo uporablja tehnologija, ki se v Evropski uniji ni uporabljala v zadnjih treh letih za ustrezni analit ali drug parameter in
- podatke o plačani pristojbini.

24. člen **(vloga za pridobitev Izjave o prosti prodaji medicinskih pripomočkov)**

(1) Vloga za pridobitev Izjave o prosti prodaji medicinskih pripomočkov se predloži na agenciji v elektronski obliki na obrazcu MedPri-MP-obr9, ki je na spletni strani www.jazmp.si.

- (2) Vloga za pridobitev izjave o prosti prodaji medicinskih pripomočkov vsebuje:
- podatke o predlagatelju (ime ali firma, naslov ali sedež, elektronska pošta, telefon, fax),
 - seznam medicinskih pripomočkov, za katere jo želi pridobiti, vključno s številko odločbe o vpisu medicinskega pripomočka v register medicinskih pripomočkov,
 - izjavo proizvajalca medicinskih pripomočkov, da bo agenciji posredoval podatke o morebitnem umiku zadevnih medicinskih pripomočkov s trga takoj po umiku, in
 - podatke o plačani pristojbini.

Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [37/10](#)) vsebuje naslednje prehodne in končne določbe:

»VIII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

25. člen (postopki po uveljavitvi pravilnika)

(1) Medicinski pripomočki, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki Sloveniji, in so bili na trgu na dan 21. marca 2010, se vpišejo v register medicinskih pripomočkov v skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in s tem pravilnikom do 21. septembra 2010.

(2) Register medicinskih pripomočkov, vzpostavljen po določbah Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02, 47/04 – ZdZPZ in 31/06 – ZZdr-1), je treba uskladiti z določbami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in tem pravilnikom do 21. septembra 2010.

(3) Poslovni subjekti s sedežem v Republiki Sloveniji, katerih medicinski pripomočki so bili vpisani v register medicinskih pripomočkov na podlagi Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02, 47/04 – ZdZPZ in 31/06 – ZZdr-1) do dneva uveljavitve tega pravilnika, zaradi uskladitve vsebine registra medicinskih pripomočkov do 21. septembra 2010 agenciji prigrasijo dodatne podatke, ki jih določa ta pravilnik.

(4) Če podatki o medicinskih pripomočkih za uskladitev registra o medicinskih pripomočkih iz prejšnjega odstavka ne bodo priglasi do 21. septembra 2010, se medicinski pripomočki iz registra izbrišejo.

(5) Postopki za razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke, prigrasitve kliničnih preizkušanj in postopki za vpis v register medicinskih pripomočkov, ki so bili začeti na podlagi Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02, 47/04 – ZdZPZ in 31/06 – ZZdr-1) do dneva uveljavitve tega pravilnika in še niso zaključeni, se dokončajo po določbah tega pravilnika.

26. člen (razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehajo veljati:

- Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 71/03, 51/04, 98/06) razen v delu, ki se nanaša na izdelavo in promet z medicinskimi pripomočki,
- Pravilnik o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 47/02, 75/03, 51/04), razen v delu, ki se nanaša na izdelavo in promet z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki,
- Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 76/01 in 105/08) in
- Pravilnik o pogojih in postopku za pridobitev posebnega dovoljenja za uvoz zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 72/00 in 30/09).

27. člen
(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Pravilnik o spremembi in dopolnitvi Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [66/12](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»2. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.