

## **PRILOGA 4**

### **IZHODIŠČA ZA PODZAKONSKE PREDPISE, KI JIH PREDVIDEVA ZmedPri**

Predlog zakona predvideva 2 splošna akta, ki ju sprejme JAZMP. Upoštevajoč časovni okvir iz 51. člena predloga zakona predlagatelj pojasnjuje, da bosta splošna akta izdana v obdobju treh mesecev po uveljavitvi zakona. V nadaljevanju so podana izhodišča za pripravo posameznega splošnega akta.

#### **1. Vloga za izredno odobritev dajanja pripomočka na trg ali v uporabo**

ZmedPri v 8. členu določa, da lahko JAZMP v izrednih razmerah odobri dajanje pripomočka na trg, za katerega niso bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti, če je njegova uporaba v interesu varovanja javnega zdravja, varnosti ali zdravja uporabnikov. Člen tudi določa, da JAZMP v 60 dneh od popolne vloge odobri dajanje takega pripomočka na trg. Vsled temu je v drugem odstavku 8. člena določeno, da vsebino vloge določi JAZMP, katera bo vsebovala najmanj naslednje podatke:

- podatke o predlagatelju s kontaktnimi podatki,
- elektronski naslov za pošiljanje obvestila o plačilu pristojbine,
- utemeljitev zahtevka v vlogi z ustreznimi dokazili, ki izkazujejo upravičenost izredne odobritev pripomočka glede na predmet vloge,
- podatki o pripomočku s podporno dokumentacijo in količino pripomočkov,
- regulatorni status pripomočka v EU in izven EU,
- podatki o proizvajalcu in distribucijski verigi,
- pooblastilo proizvajalca oziroma njegovega zakonitega zastopnika o dajanju na trg ali v uporabo neskladnega pripomočka brez CE oznake in
- morebitne informacije o varnostnih poročilih oziroma vigilančnih zapletih z zadevnim pripomočkom (informacije proizvajalca) ter informacije in podrobnosti o vigilanci predlagatelja za vigilanco in nadzor po dajanju na trg ali težave pri odpoklicih.

Predlagatelj pojasnjuje, da bo JAZMP v roku treh mesecev po uveljavitvi zakona sprejel splošni akt, ki bo določal vsebino vloge za izredno odobritev dajanja pripomočka na trg ali v uporabo.

#### **2. Vloga za izdajo certifikata o prosti prodaji**

ZmedPri v 9. členu določa, da JAZMP v 30 dneh po prejemu popolne vloge proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika izda certifikat o prosti prodaji.

Drugi odstavek tega člena pa določa, da vsebino vloge določi JAZMP, ki pa mora vsebovati vsaj naslednje podatke:

- podatke o predlagatelju s kontaktnimi podatki,
- elektronski naslov za pošiljanje obvestila o plačilu pristojbine,
- utemeljitev zahtevka v vlogi z ustreznimi dokazili, ki izkazujejo upravičenost izdaje certifikata,
- podatki o pripomočku s podporno dokumentacijo,
- kopija izjave o skladnosti
- kopija certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ,
- seznam medicinskih pripomočkov za pridobitev certifikata o prosti prodaji
- izjava proizvajalca, da bo JAZMP posredoval podatke o morebitnem umiku zadevnih medicinskih pripomočkov s trga takoj po umiku

Predlagatelj pojasnjuje, da bo JAZMP v roku treh mesecev po uveljavitvi zakona sprejel splošni akt, ki bo določal vsebino vloge za izdajo certifikata o prosti prodaji.