

Postopek vpisa testa, namenjenega samo-testiranju v Centralno bazo zdravil

V zadnjem časi se na Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) obračajo poslovni subjekti z vprašanjem o postopku vpisa hitrih testov, ki določijo prisotnost SARS-CoV-2 antigena v Centralno bazo zdravil (v nadaljevanju: CBZ).

Ob tem pojasnjujemo:

Vpisu v CBZ so namenjeni le testi, ki jih je proizvajalec namenil končnim uporabnikom, nestrokovnjakom za samo-testiranje. Pri tovrstnih testih obvezen postopek certificiranja vključuje priglašeni organ s sedež v EU, ki je akreditiran za certificiranje po Direktivi 98/79/ES ali Uredbi (EU) 2017/746. V primeru uspešnega postopka ugotavljanja skladnosti, takšne teste poleg *Izjave ES o skladnosti* spremlja tudi *CE certifikat priglašene organa*. Na testu je tako poleg oznake CE tudi štirimestna številka priglašene organa, ki je ocenjevanje opravil.

Postopek vpisa poteka s posredovanjem dokumentacije na Ministrstvo za zdravje. Dokumentacija mora vsebovati:

- **Izjava ES o skladnosti** iz katere je razvidno, da gre za test namenjen samo-testiranju (razred tveganja: IVD – samo-testiranje, z navedbo številke CE certifikata)
- **CE certifikat** priglašene organa s sedežem v EU (s sklicem na Direktivo 98/79/ES ali Uredbo (EU) 2017/746)
- **Originalno navodilo za uporabo**
- **Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku** – ob tem opozarjamo, da mora biti prevod enak originalnemu navodilu z vsemi navedbami
- V kolikor prevod navodil v slovenski jezik izvaja vaša družba, posredujte **pisno pooblastilo proizvajalca**, v katerem vas izrecno pooblašča za prevajanje navodil v slovenski jezik in se pri tem zavezuje, da vas bo obveščal o vseh spremembah in novih izdaj navodil za uporabo.

V kolikor razpolagate z vso navedeno dokumentacijo jo posredujte na splošni naslov MZ: gp.mz@gov.si.

V skladu z zakonodajo na področju medicinskih pripomočkov, mora biti poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskim pripomočkom oziroma in vitro diagnostičnim medicinskim pripomočkom na JAZMP ustrezno registriran.

Prilagamo povezavo do navodili za postopek registracije poslovnega subjekta::

<https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/regulirani-subjekti-in-njihova-registracija-2/postopek-prve-registracije-preko-portala-spot/>.