

Obvestilo o predlogu novih uredb o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

4.10.2016

Po skoraj štirih letih pogajanj je bil v juniju 2016 dosežen dogovor z Evropskim parlamentom, ki se nanaša na sprejetje novih uredb na področju medicinskih pripomočkov. V tem času sta bili v obravnavi *Uredba o medicinskih pripomočkih* in *Uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih*, in sicer z namenom posodobitve obstoječe zakonodaje ter zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ljudi. Obenem pa tudi s ciljem nemotenega delovanja notranjega trga na območju Evropske unije ter vzpostavitve okvira regulacije, ki podpira inovacije in konkurenčnost evropske industrije medicinskih pripomočkov.

Trenutno se predloga obeh uredb prevajata v nacionalne jezike. Predvideno je, da bosta po pravno-jezikovnem pregledu obe uredbi sprejela Svet za zdravila in medicinske pripomočke ter Evropski parlament, in sicer predvidoma v prvi polovici leta 2017.

Uredba za medicinske pripomočke se bo pričela uporabljati tri leta po objavi v Evropskem uradnem listu, *Uredba za in vitro diagnostične medicinske pripomočke* pa pet let po objavi.

Več na povezavi: <http://www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>, kjer sta objavljena predloga v angleškem jeziku.

V primeru vprašanj v zvezi s sprejetjem novih zakonodajnih aktov na področju medicinskih pripomočkov vas vabimo, da nam pišete na elektronski naslov info@jazmp.si. V elektronskem sporočilu navedite naslov (zadevo): **Vprašanja o predlogu novih uredb na področju medicinskih pripomočkov.**

Odgovore na vprašanja bo Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke objavila in redno posodabljala na povezavi: http://www.jazmp.si/pogosta_vprasanja_in_odgovori/