

Na podlagi 44., 45., 46., 47., 48., 53., 61. in 69. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) minister za zdravje izdaja

PRAVILNIK o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik določa:

- natančnejše zahteve za proizvajalce medicinskih pripomočkov,
- pogoje za opravljanje prometa z medicinskimi pripomočki na drobno v specializiranih prodajalnah,
- natančnejše podatke za priglasitev proizvajalcev medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji za vpis, spremembo in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov,
- natančnejše podatke za priglasitev predstavnika proizvajalca medicinskih pripomočkov za vpis, spremembo in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov,
- natančnejše podatke za priglasitev poslovnega subjekta, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo za vpis, spremembo in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo,
- natančnejše podatke za priglasitev uvoznika, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo za vpis, spremembo in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo,
- natančnejše podatke za priglasitev poslovnega subjekta, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni za vpis, spremembo in izbris iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno,
- natančnejše podatke za priglasitev uvoznika, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni za vpis, spremembo in izbris iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno.

2. člen (izrazi in definicije)

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

1. Validacija je dokumentiran postopek preizkušanja in potrjevanja, da snov, postopek, metoda, sistem ali oprema dosega in bo dosegala pričakovane rezultate.
2. Specializirana prodajalna je prodajni objekt oziroma poslovni prostor, v katerem se opravlja dejavnost prometa z medicinskimi pripomočki na drobno oziroma se izdajajo medicinski pripomočki posameznikom.

II. NATANČNEJŠE ZAHTEVE ZA PROIZVAJALCA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

3. člen

(osebje)

Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora:

- na vsakem mestu proizvodnje zagotoviti zadostno število osebja, ki ima glede na vrsto medicinskega pripomočka, ki ga proizvaja, pridobljeno ustrezno vrsto in stopnjo strokovne izobrazbe za proizvodnjo medicinskih pripomočkov,
- v internih aktih oziroma v sklenjenih pogodbah opredeliti naloge oseb, ki so odgovorne za vzpostavitev in izvajanje postopkov pri proizvodnji zadevnih medicinskih pripomočkov,
- osebju zagotoviti začetno in nadaljnje izobraževanje, ki se nanaša na posebne zahteve za proizvodnjo zadevnih medicinskih pripomočkov,
- vzpostaviti, voditi in posodabljeni higijenski programe, ki so prilagojeni proizvodnji zadevnih medicinskih pripomočkov in vključujejo predvsem postopke, ki se nanašajo na zdravje, higiensko prakso in delovna oblačila za osebje.

4. člen (prostori in oprema)

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora za prostor, v katerem poteka proizvodnja medicinskih pripomočkov, zagotoviti da:

- izpolnjuje tehnične pogoje po predpisih o graditvi objektov in
- ima urejeno lastništvo oziroma najemno razmerje za uporabo prostorov.

(2) Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora zagotovi, da se:

- prostori in proizvodna oprema načrtujejo, izdelajo, namestijo, prilagodijo in vzdržujejo tako, da ustrezajo predvidenim postopkom proizvodnje medicinskih pripomočkov,
- prostori in proizvodna oprema načrtujejo, razporedijo in upravljajo tako, da se zmanjša tveganje napak na najmanjšo možno mero in omogoči učinkovito čiščenje in vzdrževanje z namenom izogibanja onesnaženju in vsem drugim dejavnikom, ki bi lahko neugodno vplivali na kakovost medicinskih pripomočkov in
- prostori in oprema, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicinskih pripomočkov in ki odločilno vplivajo na kakovost medicinskih pripomočkov, ustrezno validirajo oziroma umerijo.

(3) Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora upoštevati znanstveno-tehnični napredek in načela varnosti za ljudi in okolje.

5. člen (proizvodni postopki)

(1) Različni proizvodni postopki se morajo izvajati v skladu z vnaprej določenimi pisnimi navodili in postopki ter v skladu s predpisanimi zahtevami za proizvodnjo medicinskih pripomočkov.

(2) Vse faze proizvodnih postopkov v proizvodnji medicinskih pripomočkov in vse spremembe postopkov se morajo validirati.

(3) Vse faze oblikovanja in razvoja proizvodnega postopka se morajo izvajati v skladu s predpisanimi zahtevami za medicinske pripomočke in se morajo v celoti dokumentirati.

6. člen (dokumentacija)

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora vzpostaviti, voditi in posodabljati sistem dokumentiranja, ki zajema vse proizvodne postopke.

(2) Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora vzpostaviti, voditi in posodabljati evidence o umerjanju, validaciji ter čiščenju in vzdrževanju opreme in prostorov za proizvodnjo medicinskih pripomočkov.

7. člen **(odgovorna oseba za vigilanco)**

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora imeti odgovorno osebo za spremljanje in poročanje o zapletih z medicinskimi pripomočki ter ukrepanje ob morebitnem tveganju.

(2) Odgovorna oseba iz prejšnjega odstavka mora imeti ustrezno vrsto in stopnjo strokovne izobrazbe glede na vrsto medicinskih pripomočkov, ki se proizvajajo.

8. člen **(zavarovanje odgovornosti proizvajalca)**

Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora imeti zavarovano svojo odgovornost za morebitno škodo, ki bi nastala pri bolniku, uporabniku ali tretji osebi zaradi neustrezne kakovosti ali varnosti medicinskega pripomočka, ne glede na to, da je v skladu s predpisom, ki ureja obligacijska razmerja, odgovoren za celotno nastalo škodo.

III. POGOJI ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI NA DROBNO V SPECIALIZIRANIH PRODAJALNAH

9. člen **(prostori)**

(1) Poslovni subjekti morajo za prostore specializirane prodajalne za opravljanje prometa z medicinskimi pripomočki na drobno zagotoviti, da:

- prostor izpolnjuje tehnične pogoje, ki jih določajo predpisi o graditvi objektov in predpisi o trgovini in
- imajo za prostor urejeno lastništvo oziroma najemno razmerje za uporabo prostorov.

(2) Prostori specializirane prodajalne morajo biti fizično ločeni od ostalih oddelkov, poslovnih subjektov in drugih dejavnosti tako, da prodaja drugih izdelkov ali izvajanje storitev ne more vplivati na opravljanje dejavnosti prometa z medicinskimi pripomočki na drobno oziroma izdajo medicinskih pripomočkov.

(3) Prostori specializirane prodajalne morajo biti funkcionalno razporejeni in opremljeni tako, da zagotavljajo opravljanje dejavnosti v skladu z načelom varovanja javnega zdravja.

(4) Specializirana prodajalna mora poleg minimalnih tehničnih pogojev za opravljanje trgovinske dejavnosti, določenih v predpisih o trgovini, imeti še:

- prostor za sprejem in razpakiranje medicinskih pripomočkov, ki mora imeti ločen vhod za dostavo medicinskih pripomočkov od vhoda za stranke,
- prostor za pregled dokumentacije,

- skladiščni prostor za medicinske pripomočke, da se zagotavlja primerno shranjevanje medicinskih pripomočkov,
- opremo, s katero se zagotavlja primerno shranjevanje medicinskih pripomočkov in spremljanje mikroklimatskih pogojev shranjevanja,
- talne površine, ki omogočajo mokro čiščenje in
- ustrezno označenost s svetlobnim telesom oziroma, kadar to iz objektivnih razlogov ni mogoče, z znakom ali z nalepko z grafično podobo znaka. Grafična podoba in opis znaka ter svetlobnega telesa sta v Prilogi tega pravilnika.

10. člen (osebje)

(1) Poslovni subjekt, mora za opravljanje dejavnosti prometa z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni zagotoviti osebje z ustrezno poklicno kvalifikacijo in usposobljenostjo za medicinske pripomočke, s katerimi opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, za strokovno svetovanje uporabnikom medicinskih pripomočkov.

(2) Osebje za strokovno svetovanje mora biti prisotno v specializirani prodajalni celotni obratovalni čas prodajalne.

(3) Osebje za strokovno svetovanje mora ob prodaji medicinskega pripomočka kupca seznaniti z načinom uporabe medicinskega pripomočka, morebitnimi previdnostnimi ukrepi in drugimi pomembnimi informacijami o medicinskem pripomočku.

(4) Osebje za strokovno svetovanje se mora redno strokovno izpopolnjevati na področju zadevnih medicinskih pripomočkov.

IV. REGISTRI

11. člen (vrste registrov)

(1) Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija) organizira, vodi in upravlja naslednje registre:

1. register proizvajalcev medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji, v katerega se vpisujejo:
 - proizvajalci medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji,
 - predstavniki proizvajalcev medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji,
 - poslovni subjekti, ki sestavljajo, pakirajo, obdelujejo, v celoti prenavljajo ali označujejo enega ali več gotovih izdelkov ali jim določijo predviden namen delovanja ali uporabe kot medicinskemu pripomočku, ali jih sterilizirajo, vse zaradi dajanja na trg pod svojim imenom;
2. register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, v katerega se vpisujejo:
 - poslovni subjekti s sedežem v Republiki Sloveniji, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo in
 - uvozniki medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji;
3. register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, v katerega se vpisujejo:
 - poslovni subjekti s sedežem v Republiki Sloveniji, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializiranih prodajalnah in

- uvozniki medicinskih pripomočkov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, s sedežem v Republiki Sloveniji.

(2) Registri iz prejšnjega odstavka so informatizirane baze podatkov in so objavljeni na spletni strani www.jazmp.si.

12. člen **(vsebina registrov)**

- (1) Register proizvajalcev medicinskih pripomočkov vsebuje:
- ime ali firmo, naslov ali sedež poslovnega subjekta in
 - vrsto medicinskih pripomočkov, ki jih izdeluje oziroma za katere je pooblaščen.
- (2) Register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo vsebuje ime ali firmo in naslov ali sedež poslovnega subjekta.
- (3) Register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, vsebuje ime ali firmo, naslov ali sedež poslovnega subjekta ter ime in naslov specializirane prodajalne.

13. člen **(vpis, sprememba in izbris iz registrov)**

- (1) Vpis, sprememba podatkov in izbris iz registrov, ki jih upravlja Agencija v skladu s tem pravilnikom, se začne s prigrasitvijo predlagatelja, z vlogo oziroma z zahtevo. Vloga ali zahteva mora vsebovati podatke in dokazila, ki se nanašajo na predmet vloge.
- (2) Agencija mora v 30 delovnih dneh po prejemu vloge ali zahteve zahtevati njeno dopolnitev, če je nepopolna in določiti predlagatelju rok, v katerem jo mora dopolniti.
- (3) Na podlagi popolne vloge ali zahteve Agencija vpiše, spremeni ali izbriše podatke iz registrov, ki jih upravlja.
- (4) Na zahtevo predlagatelja Agencija izda potrdila o vpisu v registre, ki jih na podlagi tega pravilnika vodi in upravlja, o vpisu spremembe podatkov in o izbrisu iz registrov najpozneje v 15 dneh od podane zahteve.

1. Register proizvajalcev medicinskih pripomočkov

1.1. Priglasitev proizvajalcev medicinskih pripomočkov

14. člen **(vpis v register)**

- (1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji se mora najpozneje v 15 dneh po dajanju medicinskih pripomočkov, ki jih izdeluje, na trg, priglasiti Agenciji za vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov.
- (2) Vloga za vpis v register proizvajalcev mora vsebovati naslednje podatke:
- ime ali firmo, naslov ali sedež in elektronski naslov oziroma številko faxes,
 - ime in priimek kontaktne osebe,

- lokacije proizvodnih enot, kjer se opravlja dejavnost proizvodnje medicinskih pripomočkov in
- seznam medicinskih pripomočkov, ki jih proizvaja, razvrščenih v skladu s predpisi, ki urejajo razvrstitev medicinskih pripomočkov.

15. člen (sprememba podatkov)

Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora priglasiti Agenciji vsako spremembo podatkov iz prejšnjega člena najpozneje v 15 dneh po nastanku spremembe z vložitvijo vloge za spremembo podatkov.

16. člen (izbris iz registra po uradni dolžnosti)

Agencija izbriše proizvajalca medicinskih pripomočkov iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov po uradni dolžnosti:

- če proizvajalec medicinskih pripomočkov preneha delovati oziroma je kot poslovni subjekt izbrisan iz sodnega ali poslovnega registra, oziroma je njegovo delovanje prenehalo na podlagi predpisa ali akta o prenehanju delovanja poslovnega subjekta ali
- na podlagi odločbe ali drugega akta inšpektorja, iz katerega izhaja, da dejavnosti proizvodnje medicinskih pripomočkov ne opravlja več.

17. člen (izbris iz registra na zahtevo)

(1) Agencija izbriše proizvajalca medicinskih pripomočkov iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov na podlagi njegove pisne zahteve.

(2) Zahteva za izbris iz prejšnjega odstavka vsebuje akt organa upravljanja poslovnega subjekta proizvajalca medicinskih pripomočkov o prenehanju opravljanja dejavnosti proizvodnje medicinskih pripomočkov ali dokazilo, da je proizvajalec medicinskih pripomočkov prenehal delovati.

1.2. Priglasitev predstavnikov proizvajalca medicinskih pripomočkov

18. člen (vpis v register)

(1) Predstavnik proizvajalca medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji se mora najpozneje v 15 dneh od dajanja medicinskega pripomočka, za katerega je pooblaščen, na trg, priglasiti pri Agenciji za vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov.

(2) Vloga za vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov mora vsebovati naslednje podatke:

- ime ali firmo, naslov ali sedež, elektronski naslov ali številko faxes predstavnika proizvajalca medicinskih pripomočkov,
- ime ali firmo in naslov ali sedež proizvajalca medicinskih pripomočkov, ki ga predstavlja,
- ime in priimek kontaktne osebe predstavnika proizvajalca medicinskih pripomočkov in

- seznam medicinskih pripomočkov, ki jih daje na trg in za katere ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov pooblastil, z navedbo njihove razvrstitve v skladu s predpisi, ki urejajo razvrstitev medicinskih pripomočkov.

19. člen (sprememba podatkov)

Predstavnik proizvajalca medicinskih pripomočkov mora Agenciji sporočiti vsako spremembo podatkov iz prejšnjega člena najpozneje v 15 dneh po nastanku spremembe z vložitvijo vloge za spremembo podatkov.

20. člen (izbris iz registra po uradni dolžnosti)

Agencija izbriše predstavnika proizvajalca medicinskih pripomočkov iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov po uradni dolžnosti:

- če predstavnik proizvajalca medicinskih pripomočkov preneha delovati oziroma je kot poslovni subjekt izbrisan iz sodnega ali poslovnega registra, oziroma je njegovo delovanje prenehalo na podlagi predpisa ali akta o prenehanju poslovnega subjekta ali
- na podlagi obvestila proizvajalca medicinskih pripomočkov ali inšpektorja, da je bilo pooblastilo proizvajalca preklicano, zoženo ali je prenehalo.

21. člen (izbris iz registra na zahtevo)

(1) Agencija izbriše predstavnika proizvajalca medicinskih pripomočkov iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov na podlagi njegove pisne zahteve.

(2) Zahteva za izbris vsebuje akt organa upravljanja predstavnika proizvajalca medicinskih pripomočkov o preklicu, zoženju ali prenehanju pooblastila s strani proizvajalca medicinskih pripomočkov.

2. Register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo

Priglasitev poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo in uvoznikov medicinskih pripomočkov

22. člen (vpis v register)

(1) Poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo in uvozniki medicinskih pripomočkov se morajo najpozneje v 15 dneh po začetku opravljanja prometa na debelo oziroma uvoza medicinskih pripomočkov priglasiti Agenciji za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo.

(2) Vloga za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, mora vsebovati naslednje podatke:

- ime ali firmo, naslov ali sedež ter elektronski naslov oziroma številko faxes in

- ime in priimek kontaktne osebe poslovnega subjekta, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo, oziroma poslovnega subjekta, ki opravlja uvoz medicinskih pripomočkov.

23. člen (sprememba podatkov)

Poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo in uvoznik medicinskih pripomočkov, mora Agenciji sporočiti vsako spremembo podatkov iz prejšnjega člena najpozneje v 15 dneh po nastanku spremembe z vložitvijo vloge za spremembo podatkov.

24. člen (izbris iz registra po uradni dolžnosti)

Agencija izbriše poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo in uvoznika medicinskih pripomočkov iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, po uradni dolžnosti:

- če ta preneha delovati oziroma je izbrisan iz sodnega ali poslovnega registra, oziroma je njegovo delovanje prenehalo na podlagi predpisa ali akta o prenehanju poslovnega subjekta ali
- na podlagi odločbe ali drugega akta inšpektorja o prenehanju dejavnosti prometa z medicinskimi pripomočki.

25. člen (izbris iz registra na zahtevo)

(1) Agencija izbriše poslovni subjekt iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo oziroma uvoz medicinskih pripomočkov na podlagi njegove pisne zahteve.

(2) Zahteva za izbris vsebuje akt organa upravljanja poslovnega subjekta o prenehanju opravljanja dejavnosti prometa z medicinskimi pripomočki na debelo oziroma uvoza medicinskih pripomočkov ali dokazilo, da je poslovni subjekt, ki opravlja dejavnost prometa z medicinskimi pripomočki na debelo oziroma uvoz medicinskih pripomočkov, prenehal delovati.

3. Register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno

3.1. Priglasitev poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno

26. člen (vpis v register)

(1) Poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, se morajo najpozneje v 15 dneh po začetku opravljanja prometa z medicinskimi pripomočki na drobno priglasiti Agenciji za vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno.

(2) Vloga za vpis v register specializiranih prodajaln mora vsebovati naslednje podatke:

- ime ali firmo, naslov ali sedež in elektronski naslov oziroma številko faxes,
- ime in priimek kontaktne osebe,
- navedbo naslova in imena specializiranih prodajaln.

27. člen (sprememba podatkov)

Poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno, mora sporočiti Agenciji vsako spremembo podatkov iz prejšnjega člena najpozneje v 15 dneh po nastanku spremembe z vložitvijo vloge za spremembo podatkov.

28. člen (izbris iz registra po uradni dolžnosti)

Agencija izbriše poslovni subjekt iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, po uradni dolžnosti:

- če ta preneha delovati oziroma je izbrisan iz sodnega ali poslovnega registra, oziroma je njegovo delovanje prenehalo na podlagi predpisa ali akta o prenehanju delovanja poslovnega subjekta ali
- na podlagi odločbe inšpektorja o prenehanju opravljanja dejavnosti prometa z medicinskimi pripomočki na drobno v eni ali v več specializiranih prodajalnah.

29. člen (izbris iz registra na zahtevo)

(1) Agencija izbriše poslovni subjekt iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, na podlagi njegove pisne zahteve.

(2) Zahteva za izbris vsebuje akt organa upravljanja poslovnega subjekta o prenehanju opravljanja dejavnosti v eni ali več specializiranih prodajalnah ali dokazilo, da je poslovni subjekt, ki opravlja dejavnost prometa z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni, prenehal delovati.

3.2 Priglasitev uvoznikov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno

30. člen (vpis v register)

(1) Uvozniki, ki opravljajo promet medicinskih pripomočkov na drobno, se morajo najpozneje v 15 dneh po začetku uvoza medicinskih pripomočkov priglasiti Agenciji za vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno.

(2) Vloga za vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, mora vsebovati naslednje podatke:

- ime ali firmo, naslov ali sedež in elektronski naslov oziroma številko faxes,
- ime in priimek kontaktne osebe,
- naslove in imena specializiranih prodajaln.

31. člen **(sprememba podatkov)**

Uvoznik medicinskih pripomočkov, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno, mora sporočiti Agenciji vsako spremembo podatkov iz prejšnjega člena najpozneje v 15 dneh po nastanku spremembe z vložitvijo vloge za spremembo podatkov.

32. člen **(izbris iz registra po uradni dolžnosti)**

Agencija izbriše uvoznika medicinskih pripomočkov iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno po uradni dolžnosti:

- če uvoznik preneha delovati oziroma je izbrisan iz sodnega ali poslovnega registra, oziroma je njegovo delovanje prenehalo na podlagi predpisa ali akta o prenehanju delovanja poslovnega subjekta ali
- na podlagi odločbe ali drugega akta inšpektorja o prenehanju opravljanja prometa z medicinskimi pripomočki na drobno.

33. člen **(izbris iz registra na zahtevo)**

(1) Agencija izbriše uvoznika medicinskih pripomočkov iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno na podlagi njegove pisne zahteve.

(2) Zahteva za izbris vsebuje akt organa uvoznika medicinskih pripomočkov o prenehanju opravljanja dejavnosti prometa z medicinskimi pripomočki na drobno ali dokazilo o prenehanju delovanja uvoznika.

V. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

34. člen **(uskladitev registrov)**

(1) Vsebino registrov, ki so bili vzpostavljeni na podlagi določb 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 in tem pravilnikom do 21. septembra 2010.

(2) Poslovni subjekti, ki so bili vpisani v registre iz prejšnjega odstavka do uveljavitve tega pravilnika in 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), morajo zaradi uskladitve vsebine registrov iz prejšnjega odstavka do 21. septembra 2010 Agenciji priglasiti dodatne podatke, ki jih določa ta pravilnik.

(3) Poslovni subjekti, ki do roka za uskladitev registrov iz tega člena Agenciji ne bodo posredovali potrebnih podatkov za uskladitev, bodo iz registra izbrisani.

35. člen **(dokončanje začetih postopkov)**

Postopki za vpis v register, ki so bili začeti pred uveljavitvijo tega pravilnika 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), in še niso zaključeni, se dokončajo po določbah tega pravilnika.

36. člen (razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehajo veljati:

- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z medicinskimi pripomočki na drobno (Uradni list RS, št. 73/00),
- Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, 71/03, 51/04 in 98/06) v delu, ki se nanaša na izdelavo in promet z medicinskimi pripomočki,
- Pravilnik o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, 47/02, 75/03 in 51/04) v delu, ki se nanaša na izdelavo in promet z medicinskimi pripomočki.

37. člen (uveljavitev)

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

Št. 715-0014/2010
Ljubljana, dne 15. aprila 2010
EVA 2009-2711-0071

Dorijan Marušič l.r.
Minister
za zdravje

Priloga: Grafična podoba in opis znaka ter svetlobnega telesa

