

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO
o izvajanju Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

1. člen
(vsebina)

S to uredbo se določajo pristojni organi v zvezi z izvajanjem Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta In Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 176; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/746/EU).

2. člen
(pristojni organ)

Pristojni organ za izvajanje te Uredbe in Uredbe 2017/746/EU je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

3. člen
(pristojbine)

V skladu s 104. členom Uredbe 2017/746/EU Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke določi pristojbine, ki jih sprejme po enakem postopku kot tarifo, pri čemer upošteva tudi 104. člen Uredbe 2017/746/EU.

4. člen
(uporaba jezika)

V skladu s prvim odstavkom 37. člena Uredbe 2017/745/EU se vsi dokumenti, zahtevani na podlagi 34. in 35. člena te Uredbe, predložijo v slovenskem ali angleškem jeziku.

5. člen
(uveljavitev)

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

Št. 0070-18/2018
Ljubljana, dne 26. januarja 2018
EVA 2018-2711-0009

Vlada Republike Slovenije
dr. Miroslav Cerar l.r.
Predsednik