Na temelju članka 9. stavka 6., članka 13. stavka 2., članka 30. stavka 5., članka 35. i članka 41. stavka 6. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13), uz prethodno pribavljeno mišljenje ministra nadležnog za gospodarstvo, ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK**

**O IZMJENAMA PRAVILNIKA O BITNIM ZAHTJEVIMA, RAZVRSTAVANJU, UPISU PROIZVOĐAČA U OČEVIDNIK PROIZVOĐAČA, UPISU ME****DICINSKIH PROIZVODA U OČEVIDNIK MEDICINSKIH PROIZVODA TE OCJENJIVANJU SUKLADNOSTI MEDICINSKIH PROIZVODA**

**Članak 1.**

U Pravilniku o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 84/13) članak 11. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Postupak upisa u očevidnik proizvođača pokreće se pisanim zahtjevom pravne osobe koja je upisana u sudski registar nadležnog trgovačkog suda ili fizičke osobe - obrtnika koja je upisana u obrtni registar za obavljanje odgovarajuće djelatnosti, a koji se podnosi Agenciji sukladno odredbama Zakona o medicinskim proizvodima, „Narodne novine“, broj 76/13 (u daljnjem tekstu: Zakon) i odredbama ovoga Pravilnika.“.

**Članak 2.**

U članku 12. podstavak 2. briše se.

Dosadašnji stavci 3., 4., 5., 6., 7., 8. i 9. postaju stavci 2., 3., 4., 5., 6., 7. i 8.

**Članak 3.**

Članak 41. mijenja se i glasi:

„Obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet podnosi pravna i fizička osoba - obrtnik koja stavlja u promet u Republici Hrvatskoj medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb i III, “ in vitro“ dijagnostičke medicinske proizvode te aktivne proizvode za ugradnju.“.

**Članak 4.**

Članak 45. mijenja se i glasi:

„Pravne i fizičke osobe - obrtnici iz članka 41. ovoga Pravilnika obvezne su prijaviti svaku dopunu i izmjenu u podacima i dokumentaciji koju su dostavili prilikom podnošenja obavijesti, a u slučaju dokumenata koji se izdaju na određeni rok po isteku roka, obvezne su dostaviti važeće dokumente.“.

**Članak 5.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

 MINISTAR

                                                                        prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.