

ŠTEVILKA DOKUMENTA

**351-6/2019-2**

NASLOVNIK

**Zainteresirana strokovna javnost**

KRAJ, DATUM

Ljubljana, 18.07.2019



ZADEVA

## **Možnost sodelovanja v strokovnih odborih za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke**



**JAVNA AGENCIJA  
REPUBLIKE SLOVENIJE  
ZA ZDRAVILA IN  
MEDICINSKE  
PRIPOMOČKE**

Slovenčeva ulica 22  
1000 Ljubljana  
Slovenija

[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

T +386 (0) 8 2000 500

F +386 (0) 8 2000 510

E [info@jazmp.si](mailto:info@jazmp.si)

MATIČNA ŠTEVILKA:

2256584

DAVČNA ŠTEVILKA

SI24862185

V letu 2017 sta bili sprejeti novi uredbi za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke: UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih ter UREDBA (EU) 2017/746 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Novi regulatorni okvir predvideva ustanovitev strokovnih odborov za podporo pri ocenjevanju novih medicinskih pripomočkov z visokim tveganjem.

S priloženim dopisom vas želi Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) seznaniti, da bo Evropska komisija v drugi polovici leta 2019 v Uradnem listu Evropske Unije objavila razpis za klinične in druge strokovnjake s področja medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Izbrani strokovnjaki bodo imenovani v strokovne odbore, da bodo Evropski komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, proizvajalcem in priglašeni organom zagotavljali znanstveno, tehnično in klinično pomoč pri izvajanju novih uredb, t.j. sodelovanju pri razvoju skupnih specifikacij za klinično oceno varnosti, pri razvoju smernic in standardov za nove medicinske pripomočke z visokim tveganjem.

Za sodelovanje v strokovnih odborih bo razpis zajemal strokovnjake s področij kardiovaskularnega sistema, ortopedije, nevrologije, endokrinologije, bioinformatike, umetne inteligence, programske opreme, novih tehnologij, kibernetike varnosti, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter drugih. Več podrobnosti v prilogi tega dopisa.

Obvestilo o razpisu bo objavljeno na spletni strani Evropske komisije (EK). Vabimo vas, da se prijavite na spletne novice EK: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en), kjer bo razpis objavljen.

Ob tem vas vabimo še, da se prijavite na spletne novice JAZMP, kjer JAZMP redno objavlja novosti s področja dela agencije: <https://www.jazmp.si/>

Za morebitne dodatne informacije smo vam na voljo na naslovu: [info@jazmp.si](mailto:info@jazmp.si).

V kolikor menite, da v RS obstaja širše zanimanje strokovne javnosti, vas vljudno prosimo, da priloženi uradni dopis JAZMP ter prilogo pošljete zainteresiranim posameznikom, ustanovam ali društvom.

S spoštovanjem,



Momir Radulović, mag.farm.

Direktor



Priloga:

- European\_Commission-Medical\_devices-call-expert-panels