**OBRAZLOŽENJE**

**ZA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) 2017/745 O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I UREDBE (EU) 2017/746 O IN VITRO DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

Nacrtom prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (u daljnjem tekstu: prijedlog Zakona) osigurava se provedba Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 tako da se utvrđuju nadležna tijela i njihove zadaće, provođenje nadzora te propisivanje odgovarajućih prekršajnih odredbi kojima se sankcionira nepoštivanje odredbi Uredbe (EU) 2017/745, Uredbe (EU) 2017/746 i samoga Zakona.

Cilj navedenih Uredbi i prijedloga Zakona je osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te uzimajući u obzir mala i srednja poduzeća koja djeluju u tom sektoru.

Prijedlogom Zakona postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemu u vezi s tim proizvodima, usklađuju se pravila za stavljanje na tržište Europske unije i stavljanje u uporabu medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, omogućuje se primjena načela slobodnog kretanja robe te se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode osiguravajući, među ostalim, pouzdanost i čvrstu utemeljenost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti ispitanika koji u njima sudjeluju.

Jedan od ključnih aspekata ostvarivanja ciljeva ovih Uredbi je stvaranje Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) koja bi trebala uključivati različite elektroničke sustave za prikupljanje i obradu informacija koje se odnose na proizvode na tržištu i relevantne gospodarske subjekte, određene aspekte ocjenjivanja sukladnosti, prijavljena tijela, potvrde, klinička ispitivanja, vigilanciju i nadzor tržišta. Ciljevi baze podataka trebali bi biti povećanje opće transparentnosti, među ostalim većom dostupnošću informacija za javnost i zdravstvene djelatnike, izbjegavanje višestrukih zahtjeva za izvješćivanje, povećanje koordinacije između država članica te racionalizacija i olakšavanje protoka informacija između gospodarskih subjekata, prijavljenih tijela ili naručiteljâ i država članica, kao i među pojedinim državama članicama i Europske komisije.

Zakonskim prijedlogom uspostavit će se stroža kontrola medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a samim time povećat će se razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti za hrvatske građane koji koriste medicinske proizvode i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode.