



REPUBLIKA SLOVENIJA

DRŽAVNI ZBOR

Zakonodajno-pravna služba

Šubičeva ulica 4, 1000 Ljubljana

t: 01 478 96 94, e: gp@dz-rs.si, www.dz-rs.si



Številka: 520-04/25-1/

Datum: 23. maj 2025

EPA 1930-IX

DRŽAVNI ZBOR JE NA SEJI 23. 5. 2025 SPREJEL ZAKON O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (ZMedPri-1) V NASLEDNJEM BESEDILU:

ZAKON

O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (ZMedPri-1)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina)

(1) Ta zakon ureja področje medicinskih pripomočkov, dodatkov za medicinske pripomočke, pripomočkov brez medicinskega namena ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: pripomočki).

(2) S tem zakonom se izvajajo naslednje uredbe:

- Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo (EU) 2024/1860 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L št. 2024/1860 z dne 9. 7. 2024), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/745/EU);
- Uredba (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), zadnjič spremenjena z Uredbo (EU) 2024/1860 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L št. 2024/1860 z dne 9. 7. 2024), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/746/EU);
- Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L št. 20 z dne 31. 1. 2022, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski

agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 (UL L št. 2024/568 z dne 14. 2. 2024), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2022/123/EU).

(3) Ta zakon ureja tudi pristojne organe za izvajanje Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2022/123/EU, jezik, ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, vzpostavitev informacijskega sistema Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), pogoje za distributerje medicinskih pripomočkov, izredno odobritev dajanja pripomočkov na trg, informacije za paciente, ki jim je bil vsajen pripomoček, in informacije, ki jih hranijo zdravstvene ustanove, omogočanje pošiljanja informacij nestrokovnjakom, oglaševanje, registracijo poslovnih subjektov in pripomočkov, klinične raziskave in študije učinkovitosti, vigilanco, pristojbine ter prekrške in sankcije za kršitve določb Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU, Uredbe 2022/123/EU in tega zakona.

2. člen (izrazi)

Poleg izrazov, določenih v Uredbi 2017/745/EU, Uredbi 2017/746/EU in Uredbi 2022/123/EU, se v tem zakonu uporabljajo izrazi, ki imajo naslednji pomen:

1. poslovni subjekt je pravna oseba ali fizična oseba, ki samostojno opravlja dejavnost, vpisano v sodni ali poslovni register oziroma s predpisom ali aktom o ustanovitvi določeno dejavnost;
2. interni pripomočki so pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi v skladu s petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/746/EU;
3. zdravstvena ustanova je izvajalec zdravstvene dejavnosti v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost.

3. člen (pristojni organi)

(1) Pristojni organ za izvajanje tega zakona, razen za postopke iz četrtega odstavka tega člena ter izvajanje nalog iz petega odstavka tega člena, Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU je JAZMP. JAZMP je tudi organ, pristojen za priglašene organe.

(2) JAZMP imenuje člane ali članice v koordinacijski skupini za medicinske pripomočke v skladu s 103. členom Uredbe 2017/745/EU in 98. členom Uredbe 2017/746/EU.

(3) Pristojni organ za izvajanje nalog iz Uredbe 2022/123/EU je JAZMP. Ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), zagotavlja informacije o pomanjkanju pripomočkov v zdravstvenih ustanovah s seznama kritičnih pripomočkov iz 22. člena Uredbe 2022/123/EU.

(4) Pristojni organ za postopek imenovanja referenčnega laboratorija Evropske unije v skladu s 100. členom Uredbe 2017/746/EU je ministrstvo.

(5) Pristojni organ za izvajanje nalog odbora za etiko v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU je Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: KME).

4. člen (zunanji strokovnjaki)

(1) JAZMP in ministrstvo lahko v reševanje zadev iz svoje pristojnosti vključita zunanje strokovnjake ali strokovnjakinje (v nadaljnjem besedilu: zunanji strokovnjaki), če ocenita, da se za rešitev zadeve zahtevajo strokovna znanja, ki jih sama nimata. Za zunanje strokovnjake se določijo osebe ali organizacije, ki imajo strokovno znanje, potrebno za razjasnitev stanja stvari. Če se za zunanjega strokovnjaka imenuje organizacija, nastopa v postopku v njenem imenu ena ali več pooblaščenih oseb.

(2) Zunanji strokovnjaki imajo najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven.

(3) Zunanji strokovnjak mora spoštovati zaupnost podatkov, s katerimi se seznani pri opravljanju svojih nalog, in delovati v skladu z nasprotjem interesov iz 5. člena tega zakona. V primeru suma kršitve obveznosti iz prejšnjega stavka lahko JAZMP ali ministrstvo prekine sodelovanje z zunanjim strokovnjakom, čeprav naloga, zaradi katere je bilo vzpostavljeno sodelovanje, še ni končana. Zunanji strokovnjak v tem primeru vrne JAZMP oziroma ministrstvu vso dokumentacijo, s katero razpolaga, informacije, s katerimi je bil seznanjen, pa mora varovati kot poslovno skrivnost.

(4) Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov, način dela in višino plačila za delo posameznih zunanjih strokovnjakov, ki jih v reševanje zadev iz svoje pristojnosti vključi JAZMP, določi JAZMP po predhodnem soglasju ministra, pristojnega za zdravje.

5. člen (nasprotje interesov)

(1) Zaposleni na JAZMP in zunanji strokovnjaki ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov pri poslovnih subjektih na področju medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na neodvisno in nepristransko opravljanje njihovih nalog.

(2) Zaposleni na JAZMP in zunanji strokovnjaki se morajo pri svojem delu izogibati okoliščinam, v katerih njihov zasebni interes vpliva ali ustvarja videz, da vpliva na nepristransko in objektivno opravljanje njihovih nalog. V primeru obstoja okoliščin iz prejšnjega stavka zaposleni na JAZMP in zunanji strokovnjaki ravnajo v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije.

(3) Zaposleni na JAZMP in zunanji strokovnjaki podpišejo letno izjavo, v kateri navedejo vse finančne interese oziroma morebitno lastniško oziroma poslovno povezanost s poslovnimi subjekti na področju medicinskih pripomočkov.

(4) Izjave iz prejšnjega odstavka se hranijo 15 let po prenehanju zaposlitve ali sodelovanja z zunanjim strokovnjakom.

6. člen (informacijski sistem JAZMP)

(1) JAZMP vzpostavi in upravlja elektronsko zbirko podatkov, ki omogoča zbiranje in obdelavo podatkov in informacij o poslovnih subjektih in pripomočkih za namene preverjanja skladnosti pripomočkov, obveščanja o izvajanju kliničnih raziskav pripomočkov in izpolnjevanja pogojev iz tega zakona, Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU (v nadaljnjem besedilu: informacijski sistem JAZMP).

(2) Informacijski sistem JAZMP na nacionalni ravni dopolnjuje elektronske rešitve, ki jih določata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU, ter omogoča povezljivost z evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed).

7. člen

(odločanje v upravnih zadevah in jezik)

(1) JAZMP odloča v upravnih zadevah na prvi stopnji v skladu z zakonom, ki ureja splošni upravni postopek, če s tem zakonom ni določeno drugače.

(2) O pritožbah zoper odločbe JAZMP odloča ministrstvo.

(3) Vloge, ki jih predlagatelji vložijo na JAZMP, so v slovenskem jeziku, razen vloge iz 8. člena tega zakona, vloge za klinične raziskave iz 70. člena Uredbe 2017/745/EU, vloge za študije učinkovitosti iz 66. člena Uredbe 2017/746/EU in vloge za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti iz 38. in 39. člena Uredbe 2017/45/EU ter iz 34. in 35. člena Uredbe 2017/746/EU, ki so lahko v slovenskem ali angleškem jeziku.

(4) Naslednji dokumenti so lahko v slovenskem ali angleškem jeziku:

1. informacije in dokumentacija za dokazovanje skladnosti pripomočka,
2. izjava Evropske unije o skladnosti,
3. certifikat o skladnosti iz 56. člena Uredbe 2017/745/EU in 51. člena Uredbe 2017/746/EU,
4. oznaka in navodila za uporabo pripomočka iz oddelka 23 Priloge I Uredbe 2017/745/EU,
5. oznaka in navodila za uporabo pripomočka iz oddelka 20 Priloge I Uredbe 2017/746/EU,
6. uporabniški vmesnik programske opreme,
7. dokumentacija iz dvanajstega odstavka 52. člena Uredbe 2017/745/EU in
8. dokumentacija iz dvanajstega odstavka 48. člena Uredbe 2017/746/EU.

(5) Naslednji dokumenti so v slovenskem jeziku:

- oznake in navodila za uporabo iz oddelka 23 Priloge I Uredbe 2017/745/EU in oddelka 20 Priloge I Uredbe 2017/746/EU, ki so namenjene nestrokovnjaku, vključno z informacijami iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU,
- obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu,
- splošni pregled klinične raziskave iz oddelka 3.1.5 poglavja II Priloge XV Uredbe 2017/745/EU in iz točke (g) oddelka 2.3.2 dela A Priloge XIII Uredbe 2017/746/EU in
- dokumenti, ki se uporabljajo za pridobitev privolitve po seznanitvi, iz oddelka 4.4 poglavja II Priloge XV Uredbe 2017/745/EU in točke (u) oddelka 2.3.2 dela A Priloge XIII Uredbe 2017/746/EU.

(6) Oznake in navodila za uporabo za pripomočke, ki jih proizvajalec opredeli za profesionalno uporabo, morajo biti v slovenskem ali drugem uporabniku razumljivem jeziku. Če navodilo za uporabo ni v slovenskem jeziku, mora poslovni subjekt, ki zdravstveni ustanovi dobavi pripomoček, na zahtevo zdravstvene ustanove takoj,

najpozneje pa v desetih dneh od zahteve, posredovati navodilo za uporabo v slovenskem jeziku.

II. IZREDNA ODOBRITEV PRIPOMOČKA IN CERTIFIKAT O PROSTI PRODAJI

8. člen

(izredna odobritev dajanja pripomočka na trg ali v uporabo)

(1) Na podlagi 59. člena Uredbe 2017/745/EU ali 54. člena Uredbe 2017/746/EU lahko JAZMP, predvsem v izrednih razmerah, ko je uporaba medicinskega pripomočka v interesu varovanja javnega zdravja, varnosti ali zdravja uporabnikov, v 60 dneh od popolne vloge odobri dajanje določenega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti v skladu z 52. členom Uredbe 2017/745/EU ali 48. členom Uredbe 2017/746/EU, na trg ali v uporabo na ozemlju Republike Slovenije.

(2) Vsebino vloge iz prejšnjega odstavka določi JAZMP s splošnim aktom v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje.

9. člen

(certifikat o prosti prodaji)

(1) JAZMP v 30 dneh po prejemu popolne vloge proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika s sedežem v Republiki Sloveniji izda certifikat o prosti prodaji na podlagi 60. člena Uredbe 2017/745/EU in 55. člena Uredbe 2017/746/EU.

(2) Vsebino vloge iz prejšnjega odstavka določi JAZMP s splošnim aktom v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje.

III. REFERENČNI LABORATORIJ EVROPSKE UNIJE

10. člen

(imenovanje referenčnega laboratorija Evropske unije)

(1) Vlogo za imenovanje referenčnega laboratorija Evropske unije poda v skladu s 100. členom Uredbe 2017/746/EU ministrstvo.

(2) Laboratorij odda predlog za imenovanje referenčnega laboratorija Evropske unije ministrstvu po objavi razpisa Evropske komisije za oddajo predlogov za imenovanje referenčnih laboratorijev Evropske unije na obrazcih, določenih z razpisom Evropske komisije, in sicer najpozneje 60 dni pred rokom, navedenim v razpisu Evropske komisije. Iz predloga mora biti razvidno izpolnjevanje meril iz razpisa Evropske komisije za zbiranje vlog za referenčne laboratorije in Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/944 z dne 17. julija 2022 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta glede nalog in meril za referenčne laboratorije Evropske unije na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov (UL L št. 164 z dne 20. 6. 2022, str. 7).

(3) Če ministrstvo ugotovi, da so merila iz prejšnjega odstavka izpolnjena, Evropski komisiji pošlje vlogo za imenovanje laboratorija za referenčni laboratorij Evropske unije in o tem obvesti laboratorij.

IV. ZDRAVSTVENE USTANOVE

11. člen

(informacije o vsajenih pripomočkih)

(1) Zdravstvene ustanove pacienta, ki mu je bil vsajen pripomoček, v okviru pojasnilne dolžnosti, ustno ali pisno, seznanijo z informacijami iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU, mu izročijo kartico o vsadku in v Centralni register podatkov o pacientih (v nadaljnjem besedilu: CRPP) v skladu z zakonom, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, pošljejo podatke o vsajenih pripomočkih.

(2) Kartica o vsadku in podatki o vsajenih pripomočkih, ki se v skladu z metodološkim in tehničnim navodilom Nacionalnega inštituta za javno zdravje pošljejo v CRPP, vsebujejo naslednje podatke:

- identifikacijska številka pacienta v CRPP,
- osebno ime pacienta,
- številka zdravstvene ustanove iz zbirke podatkov NIJZ16 iz Priloge 1 Zakona, o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-1O in 84/23 – ZDOsk-1), ime in naslov zdravstvene ustanove, kontaktni podatki ustanove,
- podatki iz točke (a) prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU in
- datum vsaditve pripomočka.

(3) V primeru varnostnega tveganja v zvezi z vsajenimi pripomočki lahko JAZMP od zdravstvenih ustanov ali Nacionalnega inštituta za javno zdravje zahteva podatke o številu in vrsti posameznega pripomočka, ki je bil vsajen. Zdravstvene ustanove in Nacionalni inštitut za javno zdravje se morajo odzvati takoj, najpozneje pa v treh dneh od prejema zahteve JAZMP.

12. člen

(identifikacija, sledljivost in vzdrževanje pripomočkov)

(1) Zdravstvene ustanove, na enak način kot za pripomočke iz devetega odstavka 27. člena Uredbe 2017/745/EU, vodijo evidenco tudi za pripomočke, ki jim je priglašeni organ izdal certifikat in jih imajo v lasti.

(2) Poslovni subjekti, ki pripomočke uporabljajo pri opravljanju svoje dejavnosti, pripomočke vzdržujejo v skladu z navodili proizvajalca pripomočkov.

13. člen

(interni pripomočki)

(1) Za interne pripomočke, ki jih zdravstvene ustanove proizvajajo za lastne potrebe in za katere so izpolnjeni pogoji iz petega odstavka 5. člena Uredbe (EU) 2017/745 oziroma iz petega odstavka 5. člena Uredbe 2017/746/EU, zdravstvena ustanova objavi Izjavo o proizvodnji in uporabi internih pripomočkov iz točke (e) petega odstavka 5. člena Uredbe (EU) 2017/745 oziroma točke (f) petega odstavka 5. člena Uredbe 2017/746/EU na svoji spletni strani, poleg tega pa jo lahko objavi tudi na javno dostopni oglasni deski v zdravstveni ustanovi.

(2) Zdravstvena ustanova za interne pripomočke pripravi dokumentacijo iz točke (g) petega odstavka 5. člena Uredbe 2017/746/EU, in sicer poleg razreda D tudi za interne pripomočke razreda B in C.

(3) Organizacijska enota zdravstvene ustanove, ki proizvaja in vitro interne pripomočke, mora izpolnjevati najmanj zahteve iz standarda SIST EN ISO 15189.

(4) JAZMP lahko, za namen preverjanja skladnosti, od zdravstvenih ustanov zahteva dokumentacijo iz prejšnjega odstavka in preostalo pripadajočo dokumentacijo. Od njih lahko zahteva celotno dokumentacijo o internih pripomočkih.

14. člen

(pripomočki za enkratno uporabo in njihova ponovna obdelava)

(1) Ponovna obdelava in uporaba ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo je v Republiki Sloveniji dovoljena, če so izpolnjeni pogoji iz 17. člena Uredbe 2017/745/EU, če je medicinski pripomoček uvrščen na seznam medicinskih pripomočkov, katerih ponovna obdelava in njihova uporaba je v Republiki Sloveniji dovoljena, in če se pripomočki ponovno obdelajo ter uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi ali jih na zahtevo zdravstvene ustanove obdela zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji, pod pogojem, da se ponovno obdelani pripomoček vrne tej zdravstveni ustanovi v popolni obliki.

(2) Seznam medicinskih pripomočkov iz prejšnjega odstavka vodi JAZMP. Izvajalec zdravstvene dejavnosti lahko JAZMP poda predlog za uvrstitev posameznega medicinskega pripomočka na seznam, ki ga želi ponovno obdelovati in uporabljati. V predlogu izvajalec navede informacije iz prve do šeste alineje točke (b) tretjega odstavka 17. člena Uredbe 2017/745. JAZMP v 30 dneh od prejema predloga z odločbo odloči o uvrstitvi pripomočka na seznam. Obliko in podrobnejšo vsebino predloga določi JAZMP s splošnim aktom v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje.

(3) V primerih iz prvega odstavka tega člena se za zdravstveno ustanovo smiselno uporabljajo določbe, ki določajo obveznost proizvajalcev iz Uredbe 2017/745/EU. Zdravstvena ustanova je odgovorna za skladnost ponovne obdelave, kakovost tako obdelanega medicinskega pripomočka in njegovo varno uporabo.

(4) Zdravstvena ustanova lahko odda pripomočke v ponovno obdelavo zunanjemu obdelovalcu, ki ima veljaven ustrezen certifikat priglašenega organa za proizvodnjo medicinskih pripomočkov. Z zunanjim obdelovalcem mora zdravstvena ustanova skleniti pisni sporazum, v katerem so določene najmanj medsebojne obveznosti in pogoji, pod katerimi so pripomočki ponovno obdelajo, ter merila, ki jim morajo ustrezati ponovno obdelani pripomočki. Zdravstvena ustanova je odgovorna za skladnost ponovne obdelave pri zunanjem obdelovalcu, kakovost ponovno obdelanega medicinskega pripomočka ter za njegovo varno uporabo.

(5) Zdravstvena ustanova zagotovi pacientom informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstveni ustanovi in druge pomembne informacije o ponovno obdelanih pripomočkih, s katerimi se pacient zdravi.

(6) Zdravstvena ustanova na svoji spletni strani objavi informacije o vrsti medicinskih pripomočkov, ki so bili ponovno obdelani in jih uporabljajo pri izvajanju dejavnosti.

(7) Pripomočkov za enkratno uporabo, ki so bili ponovno obdelani, ni dovoljeno dajati na trg.

V. REGISTRACIJA POSLOVNIH SUBJEKTOV

15. člen (registracija distributerja)

(1) Distributer s sedežem v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: distributer), razen distributerja, ki omogoča dostopnost izključno pripomočkov iz četrtega odstavka 21. člena tega zakona, se pred začetkom izvajanja dejavnosti na trgu Republike Slovenije registrira v informacijski sistem JAZMP.

(2) Distributer vloži vlogo za registracijo v informacijskem sistemu JAZMP. Vloga za registracijo vsebuje naslednje podatke:

- ime ali firma in naslov, matična številka iz Poslovnega registra Slovenije,
- kontaktni podatki (telefonska številka oziroma elektronski naslov),
- kontaktni podatki osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, in osebe, odgovorne za vigilanco, iz tretjega odstavka 20. člena tega zakona,
- navedba, ali se dostopnost pripomočkov omogoča tudi nestrokovnjakom,
- ime ali firma in naslov proizvajalca pripomočka in pooblaščenega predstavnika proizvajalca, kadar ima proizvajalec sedež v tretji državi,
- najvišji razred tveganja pripomočka.

(3) JAZMP registrira distributerja najpozneje v petih dneh od vložitve vloge za registracijo iz prejšnjega odstavka.

(4) Distributer skrbi za točnost podatkov iz drugega odstavka tega člena. Spremembe podatkov oziroma prenehanje omogočanja dostopnosti pripomočka na trgu Republike Slovenije sporoči v informacijskem sistemu JAZMP najpozneje v osmih dneh od nastanka spremembe.

(5) Distributer enkrat letno na podlagi zahteve v informacijskem sistemu JAZMP potrdi točnost podatkov iz drugega odstavka tega člena v roku, ki je naveden v zahtevi, in ne sme biti krajši od 30 dni. Če tega ne stori, JAZMP v 30 dneh po preteku roka za potrditev točnosti podatkov začne postopek izbrisa iz registra.

(6) Podatki iz drugega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

16. člen (registracija proizvajalcev pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika)

(1) Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, s sedežem v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika) se pred začetkom izvajanja dejavnosti registrira v informacijski sistem JAZMP.

(2) Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, vloži vlogo za registracijo v informacijskem sistemu JAZMP. Vloga za registracijo vsebuje naslednje podatke:

- ime ali firma in naslov, matična številka iz Poslovnega registra Slovenije,
- kontaktni podatki (telefonska številka oziroma elektronski naslov),
- najvišji razred tveganja pripomočkov,
- kategorija pripomočka iz klasifikacije, ki jo za ta namen objavi JAZMP na svoji spletni strani, in

- navedba, ali proizvaja pripomočke za vsaditev.

(3) JAZMP registrira proizvajalca pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, najpozneje v petih dneh od vložitve vloge za registracijo iz prejšnjega odstavka.

(4) Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, skrbi za točnost podatkov iz drugega odstavka tega člena. Spremembe podatkov oziroma prenehanje dajanja pripomočka na trg Republike Slovenije sporoči v informacijskem sistemu JAZMP najpozneje v osmih dneh od nastanka spremembe.

(5) Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, enkrat letno na podlagi zahteve v informacijskem sistemu JAZMP potrdi točnost podatkov iz drugega odstavka tega člena v roku, ki je naveden v zahtevi, in ne sme biti krajši od 30 dni. Če tega ne stori, JAZMP po 30 dneh po preteku roka za potrditev točnosti podatkov začne postopek izbrisa iz registra.

(6) Podatki iz drugega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

17. člen

(registracija obdelovalcev pripomočkov)

(1) Zdravstvena ustanova, ki v skladu s 14. členom tega zakona izvaja ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo (v nadaljnjem besedilu: obdelovalec pripomočkov), se pred začetkom izvajanja dejavnosti registrira v informacijski sistem JAZMP.

(2) Obdelovalec pripomočkov vloži vlogo za registracijo v informacijskem sistemu JAZMP. Vloga za registracijo vsebuje naslednje podatke:

- ime ali firma in naslov, matična številka iz Poslovnega registra Slovenije,
- kontaktni podatki (telefonska številka oziroma elektronski naslov),
- navedba, katere pripomočke ponovno obdeluje, in ali pri posamezni ponovni obdelavi sodeluje z zunanjim izvajalcem ter navedbo tega zunanjega izvajalca.

(3) JAZMP registrira obdelovalca pripomočkov najpozneje v petih dneh od vložitve vloge za registracijo iz prejšnjega odstavka.

(4) Obdelovalec pripomočkov skrbi za točnost podatkov iz drugega odstavka tega člena. Spremembe podatkov oziroma prenehanje opravljanja te dejavnosti sporoči v informacijskem sistemu JAZMP najpozneje v osmih dneh od nastanka spremembe.

(5) Obdelovalec pripomočkov enkrat letno na podlagi zahteve v informacijskem sistemu JAZMP potrdi točnost podatkov iz drugega odstavka tega člena v roku, ki je naveden v zahtevi, in ne sme biti krajši od 30 dni. Če tega ne stori, JAZMP po 30 dneh po preteku roka za potrditev točnosti podatkov začne postopek izbrisa iz registra.

(6) Podatki iz drugega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

18. člen

(registracija zdravstvenih ustanov, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah)

(1) Zdravstvena ustanova, ki proizvaja in uporablja pripomočke v skladu s petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/746/EU, se pred začetkom izvajanja dejavnosti proizvodnje in uporabe pripomočkov v zdravstveni ustanovi registrira v informacijski sistem.

(2) Zdravstvena ustanova vloži vlogo za registracijo v informacijskem sistemu JAZMP. Vloga vsebuje naslednje podatke:

- ime ali firma in naslov, matična številka iz Poslovnega registra Slovenije,
- kontaktni podatki (telefonska številka oziroma elektronski naslov),
- predvideni namen uporabe pripomočka,
- razred tveganja, če gre za in vitro pripomoček,
- navedba osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, in osebe, odgovorne za vigilanco, iz 20. člena tega zakona.

(3) JAZMP registrira zdravstveno ustanovo najpozneje v petih dneh od vložitve vloge za registracijo.

(4) Zdravstvena ustanova skrbi za točnost podatkov iz drugega odstavka tega člena. Spremembe podatkov oziroma prenehanje opravljanja dejavnosti sporoči v informacijskem sistemu JAZMP najpozneje v osmih dneh od nastanka spremembe.

(5) Zdravstvena ustanova enkrat letno na podlagi zahteve v informacijskem sistemu JAZMP potrdi točnost podatkov iz drugega odstavka tega člena v roku, ki je naveden v zahtevi, in ne sme biti krajši od 30 dni. Če tega ne stori, JAZMP po 30 dneh po preteku roka za potrditev točnosti podatkov začne postopek izbrisa iz registra.

(6) Podatki iz drugega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

VI. OMOGOČANJE DOSTOPNOSTI PRIPOMOČKOV

19. člen (hramba podatkov)

(1) Odgovorna oseba proizvajalca, pooblaščenega predstavnika ali sponzorja, ki ima sedež na ozemlju Republike Slovenije, v primeru stečaja ali prenehanja opravljanja svoje poslovne dejavnosti zagotovi, da se dokumentacija iz oddelka 7 poglavja III Priloge IX, oddelka 3 poglavja III Priloge XV Uredbe 2017/745/EU, oddelka 6 poglavja III Priloge IX in 3 poglavja II Priloge XIV Uredbe 2017/746/EU, prenese na drug poslovni subjekt, ki ga ne obvladuje povezana oseba oziroma ki ni lastniško povezan s poslovnim subjektom, ki je v stečaju ali je prenehal opravljati dejavnost.

(2) Odgovorna oseba iz prejšnjega odstavka zagotovi, da ima poslovni subjekt sklenjene vse sporazume in postopke, vključno z zavarovanjem finančnih posledic prenosa in hrambe, ki zagotavljajo, da bo ob prenehanju dejavnosti iz kakršnega koli razloga, dokumentacija premeščena na drug poslovni subjekt.

(3) Drug poslovni subjekt, kateremu je bila predana dokumentacija iz prvega odstavka tega člena, mora hraniti dokumentacijo v skladu z oddelkom 3 poglavja III Priloge XV Uredbe 2017/745/EU in oddelkom 3 poglavja II Priloge XIV Uredbe 2017/746/EU, pri čemer mora biti dokumentacija na voljo organom nadzora.

(4) Kadar dokumentacija iz prvega odstavka tega člena ob začetku stečajnega postopka še ni prenesena na drug poslovni subjekt, odgovornost za izvedbo prenosa preide na stečajnega upravitelja. Če prenos dokumentacije na drug poslovni subjekt iz objektivnih razlogov ni možen, se dokumentacija prenese na JAZMP, ki poskrbi za ustrezno hrambo.

20. člen

(oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, in oseba, odgovorna za vigilanco)

(1) Proizvajalci, pooblaščen predstavniki proizvajalca, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ter proizvajalci sistema in paketa iz 22. člena Uredbe 2017/745/EU ob registraciji JAZMP predložijo dokazila, ki izkazujejo ustreznost kvalifikacij osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, iz 15. člena Uredbe 2017/745/EU in 15. člena Uredbe 2017/746/EU.

(2) Uvozniki imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo, in vsaj eno osebo, ki je odgovorna za poročanje o vigilančnih zapletih. Osebe iz prejšnjega stavka morajo imeti ustrezno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov, ki se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

- diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o izobrazbi, pridobljeni po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbi, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrožje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven, s področja prava, medicine, farmacije, inženirstva ali druge znanstvene vede oziroma
- potrdilo poslovnega subjekta na področju pripomočkov, ki izkazuje vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zahtevami ali sistemom vodenja kakovosti, povezanim z medicinskimi pripomočki, ali kopijo pogodbe oziroma drugim zadevnim dokumentom.

(3) Zdravstvene ustanove in distributerji, razen distributerjev, ki omogočajo dostopnost izključno pripomočkov opredeljenih v četrtem odstavku 21. člena tega zakona, imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo, in vsaj eno osebo, ki je odgovorna za poročanje o vigilančnih zapletih. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, poleg obveznosti iz drugega odstavka 14. člena Uredbe 2017/745/EU in drugega odstavka Uredbe 2017/746/EU vodi evidenco opravljenih nalog, ki predstavlja osnovo za izkazovanje izpolnjevanja njenih obveznosti. Osebe iz prvega stavka tega odstavka morajo imeti ustrezno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov, ki se dokaže s potrdilom poslovnega subjekta na področju pripomočkov, ki izkazuje vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zahtevami ali sistemom vodenja kakovosti, povezanim z medicinskimi pripomočki, ali kopijo pogodbe oziroma drugim relevantnim dokumentom.

(4) Naloge osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, lahko opravlja tudi oseba, odgovorna za poročanje o vigilančnih zapletih.

(5) Ne glede na drugi in tretji odstavek tega člena uvoznikom, ki so skladno z zakonom, ki ureja gospodarske družbe, opredeljeni kot mikro in mala podjetja, ter distributerjem ni treba imeti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, v svoji organizaciji, vendar pa jim mora biti takšna oseba stalno in nepretrgoma na voljo. V tem primeru poslovni subjekt preveri izpolnjevanje pogojev oziroma kvalifikacij osebe iz drugega in tretjega odstavka tega člena.

21. člen

(omogočanje dostopnosti pripomočkov nestrokovnjakom)

(1) Poslovni subjekti, ki omogočajo dostopnost pripomočkov, zagotovijo, da se aktivnosti distribucije pripomočkov izvajajo v skladu z načeli dobre distribucijske prakse.

(2) Fizičnim osebam oziroma nestrokovnjakom se dostopnost pripomočkov omogoča v enotah izvajalcev lekarniške dejavnosti na primarni ravni ali prodajalnah, kot jih določa zakon, ki ureja trgovinsko dejavnost.

(3) Poslovni subjekti iz prejšnjega odstavka morajo imeti zaposleno osebo z ustrezno poklicno kvalifikacijo najmanj srednjo strokovno izobrazbo, ki je po zakonu, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena v 5. raven slovenskega ogrodja kvalifikacij, in je usposobljena za strokovno svetovanje za pripomočke, ki jim omogočajo dostopnost (v nadaljnjem besedilu: oseba za strokovno svetovanje).

(4) Ne glede na prejšnji odstavek lahko poslovni subjekti brez osebe za strokovno svetovanje omogočajo nestrokovnjakom dostopnost:

- pripomočkov razreda I, ki jim v skladu s točko (d) oddelka 23.1 poglavja III Priloge I Uredbe 2017/745/EU ni priloženo navodilo za uporabo,
- in vitro pripomočkov, za katere v skladu s točko (d) oddelka 20.1 poglavja III Priloge I Uredbe 2017/746/EU navodilo za uporabo ni potrebno oziroma ni priloženo pripomočku, ali
- pripomočkov, ki jih JAZMP na podlagi strokovne presoje tveganja pri uporabi uvrsti na seznam pripomočkov, katerih dostopnost lahko poslovni subjekti omogočajo brez strokovnega svetovanja.

(5) Za pripomočke iz prejšnjega odstavka morajo poslovni subjekti za namen zbiranja informacij o kritičnih pripomočkih v izrednih razmerah sporočati podatke o posameznem medicinskem pripomočku v skladu z Uredbo 2022/123/EU. Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP v primeru naravnih in drugih nesreč ter kriznih razmer v skladu z zakonom, ki ureja varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami, prepove prodajo posameznega pripomočka iz prejšnjega odstavka brez osebe za strokovno svetovanje in zahteva, da se distributerji, ki omogočajo dostopnost teh pripomočkov, registrirajo pri JAZMP v skladu s 15. členom tega zakona.

(6) Oseba za strokovno svetovanje ob prodaji medicinskega pripomočka nestrokovnjaka seznani z načinom uporabe pripomočka, morebitnimi previdnostnimi ukrepi in drugimi pomembnimi informacijami o pripomočku. Oseba za strokovno svetovanje je prisotna ves obratovalni čas poslovnega subjekta.

(7) Prodajo in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka za samotestiranje nalezljivih bolezni lahko izvaja le oseba za strokovno svetovanje, ki pri prodaji nestrokovnjaka seznani s pravilnim postopkom samotestiranja, pomenom rezultata in ustreznim ukrepanjem glede na rezultat.

(8) Poslovni subjekt, ki omogoča dostopnost pripomočkov na daljavo, nestrokovnjakom zagotovi možnost strokovnega svetovanja o posameznem pripomočku na daljavo.

(9) Poslovni subjekt, ki omogoča dostopnost pripomočkov, zagotovi osebi za strokovno svetovanje, ki je pri njem zaposlena, redno strokovno izpopolnjevanje za vrste pripomočkov, ki jim omogoča dostopnost.

(10) Dostopnost pripomočkov, ki jih proizvajalec opredeli za profesionalno uporabo, lahko nestrokovnjakom omogoča le zdravstveni delavec, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost. Ne glede na prejšnji stavek lahko oseba za

strokovno svetovanje nestrokovnjaku omogoči dostop do pripomočka na podlagi naročilnice za medicinski pripomoček.

VII. SPREMLJANJE IN ZMANJŠEVANJE POMANJKANJA PRIPOMOČKOV V IZREDNIH RAZMERAH

22. člen (izvajanje Uredbe 2022/123/EU)

(1) JAZMP imenuje predstavnika v izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov v skladu z 21. členom Uredbe 2022/123/EU.

(2) Za namen zbiranja informacij o kritičnih medicinskih pripomočkih v izrednih razmerah v skladu z Uredbo 2022/123/EU proizvajalec pripomočkov, pooblaščen predstavnik, uvoznik in distributer pripomočkov JAZMP sporoči podatke iz tretjega odstavka 25. člena Uredbe 2022/123/EU. JAZMP lahko zahteva te informacije za posamezni medicinski pripomoček tudi v drugih okoliščinah, pomembnih za redno in varno preskrbo s tem pripomočkom.

(3) JAZMP lahko podatke iz tretjega odstavka 25. člena Uredbe 2022/123/EU zahteva tudi od zdravstvenih ustanov in drugih poslovnih subjektov, ki pripomočke dajejo v uporabo.

VIII. OGLAŠEVANJE

23. člen (oglaševanje pripomočkov)

(1) Oglaševanje pripomočkov so vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe pripomočkov.

(2) Prepovedano je oglaševanje pripomočkov v skladu s 7. členom Uredbe 2017/745/EU in 7. členom Uredbe 2017/746/EU. Ne glede na prejšnji stavek je dovoljeno prikazovanje pripomočkov iz tretjega odstavka 21. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjega odstavka 19. člena Uredbe 2017/746/EU.

(3) Pripomočki, ki se uporabljajo le pri opravljanju zdravstvene dejavnosti, se lahko oglašujejo le strokovni javnosti. Strokovna javnost so zdravstveni delavci, kot jih opredeljuje zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost.

(4) Pri oglaševanju pripomočkov strokovni javnosti je prepovedano dajati, ponujati ali obljubljati darila, finančne ugodnosti ali materialne koristi, razen če so majhne vrednosti. Vrednosti daril, finančnih ugodnosti ali materialnih koristi male vrednosti ne smejo presegati vrednosti, določenih za javne uslužbenke.

24. člen (dajanje vzorcev pripomočkov splošni in strokovni javnosti)

(1) Dajanje vzorcev pripomočkov splošni javnosti je dovoljeno, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- vzorec pripomočka ustreza vsem predpisanim zahtevam za pripomočke,
- vzorec pripomočka je označen z navedbo, da gre za vzorec,

- vzorec pripomočka je v najmanjšem pakiranju in
- poslovni subjekt, ki razdeljuje vzorce, vodi evidenco o vrsti in količini vzorcev razdeljenih pripomočkov.

(2) Poslovni subjekt, ki izdeluje pripomočke ali omogoča dostopnost pripomočkov, lahko daje vzorce izvajalcem zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti, pri kateri uporabljajo pripomočke, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- vzorec pripomočka ustreza vsem predpisanim zahtevam za pripomočke,
- vzorec pripomočka je označen z navedbo, da gre za vzorec,
- vzorec pripomočka je v najmanjšem pakiranju,
- poslovni subjekt, ki razdeljuje vzorce, vodi evidence o vrsti, količini in prejemnikih vzorcev pripomočkov in
- prejemnik ne sme prodajati vzorcev pripomočkov.

IX. KLINIČNE RAZISKAVE IN ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI

25. člen

(klinične raziskave, ki se izvajajo zaradi dokazovanja skladnosti pripomočkov)

(1) JAZMP je pristojna za odobritev klinične raziskave iz 70. člena Uredbe 2017/745/EU. Po prejemu vloge JAZMP preveri, ali klinična raziskava za dokazovanje skladnosti pripomočkov iz 62. člena Uredbe 2017/745/EU spada na področje uporabe Uredbe 2017/745/EU in ali je v skladu s poglavjem II Priloge XV dosje vloge popoln ter obvesti sponzorja v skladu z drugim pododstavkom prvega odstavka, tretjim, četrtim in sedmim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/745/EU.

(2) V primeru kliničnih raziskav iz točke (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU v obdobju od datuma potrditve iz petega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU (v nadaljnjem besedilu: datum potrditve) do roka, določenega v točki (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU, JAZMP in KME ocenita vlogo v skladu z 71. členom Uredbe 2017/745/EU.

(3) Ocena vloge KME za klinične raziskave, ki se izvajajo zaradi dokazovanja skladnosti pripomočkov, zajema oceno dokumentacije iz oddelkov 1.13, 3.1.3, 3.6.3, 3.12, 3.13, 4.3, 4.4 in 4.5 poglavja II Priloge XV Uredbe 2017/745/EU.

(4) KME v 30 dneh po datumu potrditve predloži sponzorju in JAZMP mnenje v zvezi s klinično raziskavo.

(5) Sponzor v Republiki Sloveniji lahko začne izvajati klinično raziskavo pripomočkov:

- iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU takoj po datumu potrditve in pod pogojem, da KME v zvezi s klinično raziskavo ni dala negativnega mnenja;
- iz točke (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU, takoj ko ga JAZMP obvesti o odobritvi in pod pogojem, da KME v zvezi s klinično raziskavo ni dala negativnega mnenja.

26. člen

(druge klinične raziskave pripomočkov)

(1) Sponzor klinične raziskave iz 82. člena Uredbe 2017/745/EU JAZMP obvesti o takšni raziskavi prek informacijskega sistema JAZMP.

(2) Sponzor k obvestilu iz prejšnjega odstavka priloži:

- obrazec za vlogo iz poglavja II Priloge XV Uredbe 2017/745/EU z informacijami iz oddelkov 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.6, 1.9, 1.11, 1.14 in 1.16,
- informacije iz oddelkov 4.3, 4.4 in 4.5 Priloge XV Uredbe 2017/745/EU,
- načrt klinične raziskave z informacijami, ki izhajajo iz oddelka 3 poglavja II Priloge XV Uredbe 2017/745/EU.

(3) Sponzor lahko začne izvajati klinične raziskave pripomočkov po datumu potrditve pod pogojem, da KME ni podal negativnega mnenja.

27. člen (študije učinkovitosti)

(1) JAZMP preveri, ali študije učinkovitosti iz 58. člena Uredbe 2017/746/EU spadajo na področje uporabe Uredbe 2017/746/EU in ali je dosje vloge v skladu s poglavjem I Priloge XIV Uredbe 2017/746/EU popoln ter obvesti sponzorja v skladu z drugim pododstavkom prvega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU.

(2) V primeru študij učinkovitosti iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU v obdobju od datuma potrditve iz petega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU (v nadaljnjem besedilu: datum potrditve) do roka, določenega v točki (b) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU, JAZMP in KME ocenita vlogo v skladu s 67. členom Uredbe 2017/746/EU.

(3) Ocena vloge KME iz prejšnjega odstavka zajema oceno dokumentacije iz točk (c), (m), (t) in (u) oddelka 2.3.2 dela A Priloge XIII Uredbe 2017/746/EU in iz oddelkov 1.13, 4.3, 4.4 in 4.5 poglavja I Priloge XIV Uredbe 2017/746/EU.

(4) V primeru študij učinkovitosti iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU KME v 30 dneh po datumu potrditve predloži sponzorju in JAZMP mnenje v zvezi s študijo učinkovitosti.

(5) Sponzor v Republiki Sloveniji lahko začne izvajati študijo učinkovitosti:

- iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU po preteku 30 dni od datuma potrditve pod pogojem, da KME ni dal negativnega mnenja;
- iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU, takoj ko ga JAZMP obvesti o odobritvi in pod pogojem, da KME v zvezi s študijo učinkovitosti ni dal negativnega mnenja.

28. člen (bistvene spremembe kliničnih raziskav in študij učinkovitosti)

(1) Za bistvene spremembe kliničnih raziskav iz 62. in 74. člena Uredbe 2017/745/EU se glede potrditve ali ocenjevanja vloge za bistveno spremembo in predložitve mnenja KME v zvezi z bistveno spremembo klinične raziskave smiselno uporablja 25. člen tega zakona.

(2) Za bistvene spremembe študije učinkovitosti iz 71. člena Uredbe 2017/746/EU se glede potrditve ali ocenjevanja bistvene spremembe smiselno uporablja 27. člen tega zakona.

29. člen (zavarovanje za škodo)

Sponzor in raziskovalec pred začetkom izvajanja klinične raziskave ali študije učinkovitosti, ki se izvaja v Republiki Sloveniji, zavarujeta svojo odgovornost za morebitno škodo, ki jo utrpí udeleženec zaradi sodelovanja v klinični raziskavi ali študiji učinkovitosti.

X. VIGILANCA

30. člen

(poročanje zdravstvenih delavcev o resnih zapletih s pripomočki)

(1) Zdravstveni delavec poroča JAZMP o vsakem sumu resnega zapleta s pripomočkom iz točke (a) prvega odstavka 87. člena Uredbe 2017/745/EU in točke (a) prvega odstavka 82. člena Uredbe 2017/746/EU prek informacijskega sistema, in sicer čim prej oziroma najpozneje v 48 urah od ugotovitve resnega zapleta oziroma seznanitve z njim.

(2) JAZMP lahko na podlagi soglasja zdravstvenega delavca iz prejšnjega odstavka poslovnemu subjektu za namen preiskave pošlje osebno ime zdravstvenega delavca in njegove kontaktne podatke, ki jih je navedel v poročilu.

(3) Zdravstvena ustanova poslovnemu subjektu za namen preiskave v zvezi z resnim zapletom s pripomočkom omogoči dostop do pripomočka, pri katerem je prišlo do suma resnega zapleta in o katerem je poročala v skladu s prvim odstavkom tega člena. Če to ni mogoče, zdravstvena ustanova zagotovi vzorec enakega pripomočka.

XI. FINANCIRANJE JAZMP

31. člen

(viri financiranja)

(1) Naloge in storitve, ki jih izvaja JAZMP na podlagi tega zakona, Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2022/123/EU se financirajo iz sredstev proračuna Republike Slovenije, pristojbin in drugih prihodkov, pridobljenih z opravljanjem storitev in drugih virov v skladu s predpisi.

(2) Iz proračuna Republike Slovenije se financirajo plače, stroški materiala in storitev ter stroški investicij za tista delovna mesta v okviru JAZMP, za katerih izvajanje ta zakon ali drugi predpisi Republike Slovenije oziroma Evropske unije ne dopuščajo zaračunavanja pristojbin. Minister določi vrsto in obseg nalog ter programov JAZMP, ki se financirajo iz proračuna Republike Slovenije.

32. člen

(pristojbine)

(1) Za stroške izvajanja nalog in postopkov, ki jih JAZMP izvaja na podlagi tega zakona, Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, predlagatelj plača pristojbino JAZMP.

(2) Priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki, distributerji, razen distributerjev, ki omogoča dostopnost izključno pripomočkov iz četrtega odstavka 21. člena tega zakona, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, obdelovalci pripomočkov, zdravstvene ustanove, ki

proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah, plačujejo JAZMP letne pristojbine za vzdrževanje sistema, spremljanje trga medicinskih pripomočkov in aktivnosti proizvajalcev, priglašeni organov, uvoznikov, distributerjev in zdravstvenih ustanov ter preverjanje izpolnjevanja pogojev, določenih s tem zakonom, Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU.

(3) Za zavezance, ki zagotovijo ustrezno ločeno računovodstvo in vodijo ločene računovodske evidence v svojih računovodskih sistemih, tako da je jasno razlikovanje med dejavnostjo s pripomočki in drugo dejavnostjo, je osnova za določitev letne pristojbine čisti letni prihodek, ustvarjen na podlagi prometa s pripomočki.

(4) Za zavezance, ki ne vodijo ločenega računovodstva v skladu s prejšnjim odstavkom, je osnova za določitev letne pristojbine čisti letni prihodek zavezanca.

(5) Višina in načini plačila pristojbin se določijo v tarifi za pripomočke, ki jo izda svet JAZMP v skladu z zakonom, ki ureja javne agencije.

(6) Določbe tega člena ne posegajo v pristojbine KME.

XII. NADZOR

33. člen

(pristojnosti pri nadzoru)

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem tega zakona, Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2022/123/EU opravljajo inšpektorji JAZMP.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek inšpekcijski nadzor nad izvajanjem prvega in drugega odstavka 11. člena tega zakona opravlja inšpektorat, pristojen za zdravje.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena inšpekcijski nadzor nad izvajanjem določb drugega odstavka 21. člena tega zakona, ki se nanašajo na izpolnjevanje pogojev iz predpisov o trgovini, opravlja inšpektorat, pristojen za trgovinsko dejavnost.

34. člen

(inšpekcijski nadzor)

Za način opravljanja inšpekcijskega nadzora in imenovanje inšpektorjev se uporablja zakon, ki ureja zdravila, če s tem zakonom ni drugače določeno.

35. člen

(ukrepi farmacevtskih inšpektorjev na področju medicinskih pripomočkov)

(1) Inšpektor, ki pri opravljanju inšpekcijskega nadzora ugotovi kršitve tega zakona in na njegovi podlagi sprejetih predpisov, Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, ima poleg pravic in dolžnosti, določenih v zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor, tudi pravico in dolžnost:

1. prepovedati poslovnemu subjektu opravljanje dejavnosti zaradi neizpolnjevanja predpisanih pogojev,
2. odrediti poslovnemu subjektu, da uskladi svoje poslovanje s tem zakonom, Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU,

3. odrediti poslovnemu subjektu, da sprejme popraviljalne ukrepe, s katerimi zagotovi skladnost pripomočka z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU ter tega zakona,
4. zahtevati, da sponzor spremeni katerega od vidikov klinične raziskave in študije učinkovitosti,
5. prepovedati izvajanje klinične raziskave ali študije učinkovitosti,
6. začasno preklicati, omejiti oziroma v celoti ali delno preklicati imenovanje priglasičenega organa,
7. odrediti priglasičenemu organu, da trajno ali začasno prekliče vse neupravičeno izdane certifikate v roku, ki ga določi,
8. omejiti, prepovedati ali dovoliti pod posebnimi zahtevami omogočanje dostopnosti na trgu ali dajanje v uporabo pripomoček, ki pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, za javno zdravje ali ni v skladu z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in tega zakona,
9. odrediti umik ali odpoklic pripomočka, ki pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, za druge vidike varovanja javnega zdravja ali ni v skladu z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in tega zakona,
10. zaseči, uničiti, odrediti uničenje ali drugače onemogočiti delovanje pripomočka, ki pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, za javno zdravje ali ni v skladu z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU in tem zakonom,
11. zahtevati od poslovnega subjekta vse potrebne podatke ter vpogled v izdane listine in drugo dokumentacijo,
12. brezplačno odvzeti vzorec pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, brezplačno dostopati do pripomočka,
13. omejiti proizvodnjo in uporabo posameznih vrst pripomočkov iz petega odstavka 5. člena Uredbe 2017/745/EU in petega odstavka 5. člena Uredbe 2017/746/EU ter tega zakona,
14. odrediti druge ukrepe in opraviti dejanja, potrebna za izvajanje Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in tega zakona.

(2) Pritožba zoper ukrepe iz prejšnjega odstavka, ki jih odredi farmacevtski inšpektor, ne zadrži njihove izvršitve.

XIII. KAZENSKÉ DOLOČBE

36. člen (prekrški)

(1) Z globo od 800 do 4.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. zdravstveni ustanovi na njeno zahtevo ne posreduje navodila za uporabo v slovenskem jeziku za pripomočke, ki jih proizvajalec opredeli za profesionalno uporabo v skladu s šestim odstavkom 7. člena tega zakona,
2. ne izroči pacientu kartice o vsadku, ki spremlja pripomoček, v skladu s prvim odstavkom 11. člena tega zakona,
3. ne pošlje podatkov v CRPP v skladu s prvim odstavkom 11. člena tega zakona,
4. ne hrani UDI za pripomočke, ki so ji bili dobavljeni, v skladu z 12. členom tega zakona,
5. ne upošteva standardov za interne pripomočke v skladu s tretjim odstavkom 13. člena tega zakona,
6. ne zagotovi pacientom informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov ali drugih pomembnih informacij o ponovno obdelanih pripomočkih, s katerimi se pacient zdravi, v skladu s petim odstavkom 14. člena tega zakona,

7. v informacijski sistem JAZMP ne sporoči podatkov iz drugega odstavka 15., drugega odstavka 16., drugega odstavka 17. ali drugega odstavka 18. člena tega zakona,
8. ne sporoči podatka o spremembi ali prenehanju omogočanja dostopnosti pripomočkov v skladu s četrtem odstavkom 15. člena tega zakona,
9. ne sporoči podatka o spremembi ali prenehanju dajanja na trg pripomočkov v skladu s četrtem odstavkom 16. člena tega zakona,
10. ne sporoči podatka o spremembi ali prenehanju opravljanja dejavnosti v skladu s četrtem odstavkom 17. in četrtem odstavkom 18. člena tega zakona,
11. uvoznik, distributer ali zdravstvena ustanova nima določene ustrezne osebe, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo, v skladu z 20. členom tega zakona,
12. pri omogočanju dostopnosti pripomočkov nestrokovnjakom omogoča dostop pripomočkov brez osebe, ki izpolnjuje pogoje iz tretjega odstavka 21. člena tega zakona,
13. nestrokovnjaka ne seznani z načinom uporabe pripomočka, morebitnimi previdnostnimi ukrepi in drugimi pomembnimi informacijami v skladu s šestim odstavkom 21. člena tega zakona,
14. nestrokovnjaku ne zagotavlja možnosti strokovnega svetovanja na daljavo v skladu z osmim odstavkom 21. člena tega zakona,
15. ne zagotavlja rednega strokovnega izpopolnjevanja za osebe za strokovno svetovanje v skladu z devetim odstavkom 21. člena tega zakona,
16. omogoča dostopnost pripomočkov, ki jih je proizvajalec opredelil za profesionalno uporabo, nestrokovnjakom v nasprotju z desetim odstavkom 21. člena tega zakona,
17. daje splošni in strokovni javnosti vzorce pripomočkov v nasprotju s 24. členom tega zakona,
18. prodaja vzorce pripomočkov v nasprotju s peto alinejo drugega odstavka 24. člena tega zakona,
19. začne izvajati klinično raziskavo pripomočkov v nasprotju s petim odstavkom 25. člena tega zakona,
20. ne obvesti JAZMP o drugi klinični raziskavi v skladu s prvim odstavkom 26. člena tega zakona,
21. začne izvajati klinično raziskavo pred datumom potrditve v nasprotju s tretjim odstavkom 26. člena tega zakona,
22. pred začetkom izvajanja klinične raziskave ali študije učinkovitosti nima zavarovane svoje odgovornosti za škodo v skladu z 29. členom tega zakona,
23. na zahtevo pristojnega organa ne omogoči dostopa do izvoda izjave Evropske unije o skladnosti pripomočka v skladu s tretjim odstavkom 6. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 6. člena Uredbe 2017/746/EU,
24. pri označevanju, v navodilih za uporabo, pri omogočanju dostopnosti, dajanju v uporabo in oglaševanju pripomočkov ravna v nasprotju s 7. členom Uredbe 2017/745/EU ali 7. členom Uredbe 2017/746/EU,
25. JAZMP na zahtevo ne predloži kopije pooblastila, ki ga sklene s proizvajalcem v skladu s tretjim odstavkom 11. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 11. člena Uredbe 2017/746/EU,
26. o prenehanju pooblastila proizvajalca ne obvesti JAZMP v skladu s šestim odstavkom 11. člena Uredbe 2017/745/EU in šestim odstavkom 11. člena Uredbe 2017/746/EU,
27. ne zagotovi informacij v skladu s tretjim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
28. ne preveri in dopolni registracije pripomočka v elektronskem sistemu v skladu s četrtem odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in četrtem odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
29. ne vodi registrov pritožb, neskladnih, odpoklicanih ali umaknjenih pripomočkov ter proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku in distributerjem ne sporoči informacij v skladu s šestim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in šestim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,

30. ne hrani izvoda izjave Evropske unije o skladnosti in izvoda ustreznega certifikata v skladu z devetim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in devetim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
31. na zahtevo ne sodeluje s pristojnimi organi v skladu z desetim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in desetim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
32. ne posodablja izjave Evropske unije o skladnosti ali je ne prevede v slovenski ali angleški jezik v skladu s prvim odstavkom 19. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 17. člena Uredbe 2017/746/EU,
33. ne pripravi enotne izjave Evropske unije o skladnosti v skladu z drugim odstavkom 19. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 17. člena Uredbe 2017/746/EU,
34. ne zagotovi, da je izjava iz oddelka 1 Priloge XIII Uredbe 2017/745/EU na voljo posameznemu pacientu ali uporabniku, opredeljenemu z imenom, kartico ali numerično kodo, v skladu z drugim odstavkom 21. člena Uredbe 2017/745/EU,
35. ne pripravi izjave oziroma ne pripravi izjave na način, ki je določen v prvem in drugem odstavku 22. člena Uredbe 2017/745/EU,
36. ne uporablja enega od postopkov iz Priloge IX ali postopka iz dela A Priloge XI v skladu s tretjim odstavkom 22. člena Uredbe 2017/745/EU,
37. ne zagotovi, da predmet, s katerim se nadomesti del ali komponenta pripomočka, dostopnega na trgu, ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka v skladu s prvim odstavkom 23. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 20. člena Uredbe 2017/746/EU,
38. ne določi vsem višjim stopnjam pakiranja pripomočkov UDI in ne zagotovi pravilne predložitve in prenosa informacij v skladu s tretjim odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
39. ne navede zapisov UDI na oznaki pripomočka in vseh višjih stopnjah pakiranja v skladu s četrnim odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU in četrnim odstavkom 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
40. ne navede osnovnega UDI-DI v izjavi Evropske unije o skladnosti v skladu s šestim odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU in šestim odstavkom 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
41. ne hrani posodobljenega seznama vseh UDI, ki jih je dodelila v skladu s sedmim odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU in sedmim odstavkom 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
42. ne hrani UDI za pripomočke iz osmega odstavka 27. člena Uredbe 2017/745/EU in osmega odstavka 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
43. pripomočku ne dodeli osnovnega UDI-DI in ga ne vnese oziroma pošlje v podatkovno zbirko UDI v skladu z 29. členom Uredbe 2017/745/EU in 26. členom Uredbe 2017/746/EU,
44. ne preveri, ali so bile informacije poslane v elektronski sistem, oziroma ne obvesti pristojne osebe, da informacije niso bile vnesene ali da so napačne v skladu s tretjim odstavkom 30. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 27. členom Uredbe 2017/746/EU,
45. ne omogoči javnega dostopa do seznama svojih odvisnih družb ali ne hrani vse zadevne dokumentacije v skladu s tretjim ali petim odstavkom 37. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim ali petim odstavkom 33. členom Uredbe 2017/746/EU,
46. ne posodobi dokumentacije v skladu s tretjim odstavkom 38. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 34. člena Uredbe 2017/746/EU,
47. ne obvesti JAZMP o spremembah v skladu s prvim odstavkom 44. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 40. člena Uredbe 2017/746/EU,
48. ne obvesti JAZMP ali zadevne proizvajalce o prenehanju dejavnosti ali ne obvesti zadevnega proizvajalca o začasnem preklicu imenovanja v skladu s tretjim ali petim odstavkom 46. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim ali petim 42. člena Uredbe 2017/746/EU,
49. ne sledi postopku za posvetovanje o klinični oceni ali ne obvesti JAZMP o uporabi postopka v skladu s prvim ali tretjim odstavkom 54. člena Uredbe 2017/745/EU,

50. ne obvesti pristojnih organov o certifikatih, ki jih je izdala za pripomočke, za katere je bil opravljen postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s prvim odstavkom 55. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 50. člena Uredbe 2017/746/EU,
51. ne izda certifikata v uradnem jeziku Evropske unije v skladu s prvim odstavkom 56. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 51. člena Uredbe 2017/746/EU,
52. ne vnese informacij v zvezi s certifikati v skladu s petim odstavkom 56. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 51. člena Uredbe 2017/746/EU,
53. v sporazum o zamenjavi priglašenega organa ne vnese podatkov iz prvega odstavka 58. člena Uredbe 2017/745/EU in prvega odstavka 53. člena Uredbe 2017/746/EU,
54. ne prekliče certifikatov na datum izteka njihove veljavnosti v skladu z drugim odstavkom 58. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 53. člena Uredbe 2017/746/EU,
55. v primeru spremembe ne posodobi podatkov in ne poskrbi, da je sprememba dokumentacije jasno prepoznavna v skladu z drugim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 66. člena Uredbe 2017/746/EU,
56. ne obvesti države članice ali držav članic o razlogih za spremembe kliničnih preiskav ali sprememb ne vnese v skladu s prvim ali tretjim odstavkom 75. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim ali tretjim odstavkom 71. člena Uredbe 2017/746/EU,
57. ne obvesti države članice o začasni ali predčasni ustavitvi ali koncu klinične raziskave ali državam članicam ne izroči poročila o klinični raziskavi po njenem koncu v skladu s prvim, tretjim, četrtim ali petim odstavkom 77. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim, tretjim, četrtim ali petim odstavkom 73. člena Uredbe 2017/746/EU,
58. ne pripravi redno posodobljenega poročila o varnosti ali redno posodobljenega poročila ne predloži priglašenemu organu ali na zahtevo pristojnemu organu ne omogoči dostopa do redno posodobljenega poročila v skladu s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 86. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim, drugim ali tretjim odstavkom 81. člena Uredbe 2017/746/EU,
59. ne poroča o statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov v skladu s prvim odstavkom 88. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 83. člena Uredbe 2017/746/EU in
60. ne predloži zahtevanih informacij v skladu s 26. členom Uredbe 2022/123/EU.

(2) Z globo od 500 do 3.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 200 do 1.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 100 do 500 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

37. člen (težji prekrški)

(1) Z globo od 8.000 do 120.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. ne pripravi dokumentacije za interne pripomočke razreda D ali razreda B in C v skladu z drugim odstavkom 13. člena tega zakona,
2. ponovno obdeluje oziroma uporablja ponovno obdelane pripomočke v nasprotju s prvim odstavkom 14. člena tega zakona,

3. če nima pripravljenih sporazumov in postopkov, vključno z zavarovanjem finančnih posledic prenosa in hrambe, ki zagotavljajo, da bo ob prenehanju dejavnosti iz kakršnega koli razloga, dokumentacija premeščena na drug poslovni subjekt, v skladu s drugim odstavkom 19. člena tega zakona,
4. ne hrani dokumentacije v skladu s tretjim odstavkom 19. člena tega zakona,
5. ne omogoči dostopa do pripomočka iz prvega odstavka 30. člena tega zakona v skladu s tretjim odstavkom 30. člena tega zakona,
6. da na trg ali v uporabo pripomoček, ki ni skladen z Uredbo 2017/745/EU ali Uredbo 2017/746/EU ali ni pravilno dobavljen, nameščen, vzdrževan ali uporabljen v skladu s predvidenim namenom v skladu s prvim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/746/EU,
7. pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo ne zagotovi, da je pripomoček zasnovan in izdelan v skladu z zahtevami v skladu s prvim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
8. ne vzpostavi, dokumentira, izvaja ali vzdržuje sistema za obvladovanje tveganja v skladu z drugim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU ali drugim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
9. ne izvede klinične ocene pripomočka v skladu z zahtevami iz 61. člena in Priloge XIV Uredbe 2017/745/EU, vključno s kliničnim spremljanjem pripomočka po dajanju na trg v skladu s tretjim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU,
10. ne izvede ocene učinkovitosti pripomočka v skladu z zahtevami iz 56. člena in Priloge XIII Uredbe 2017/746/EU, vključno s spremljanjem učinkovitosti pripomočka po dajanju na trg v skladu s tretjim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
11. ne sestavi, ne posodablja in pristojnim organom ne daje na razpolago tehnične dokumentacije za pripomočke v skladu s petim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU,
12. ne sestavi in ne posodablja tehnične dokumentacije ali tehnična dokumentacija ne omogoča ugotavljanja skladnosti pripomočka v skladu s četrtem odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
13. ne sestavi izjave Evropske unije o skladnosti ali ne namesti oznake skladnosti CE v skladu s šestim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
14. ne izpolnjuje obveznosti glede sistema UDI ali obveznosti glede registracije v skladu s sedmim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU ali šestim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
15. ne hrani tehnične dokumentacije, izjave Evropske unije o skladnosti ali izvoda ustreznega certifikata ali na zahtevo pristojnega organa ne predloži tehnične dokumentacije ali ne poskrbi, da ima pooblaščen predstavnik tehnično dokumentacijo ves čas na voljo v skladu z osmim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in sedmim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
16. ne zagotovi, da se vzpostavijo postopki, s katerimi serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU,
17. ne zagotovi, da sistem vodenja kakovosti vključuje vidike v skladu z devetim odstavkom 10. člena 2017/745/EU in osmega odstavka 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
18. ne izvaja ali posodablja sistema nadzora po dajanju na trg v skladu z desetim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in devetim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
19. ne zagotovi, da je pripomoček opremljen z informacijami, določenimi v oddelku 23 Priloge I Uredbe 2017/745/EU in v oddelku 20 Priloge I Uredbe 2017/246/EU, v uradnem jeziku ali uradnih jezikih Evropske unije v skladu z enajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in desetim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
20. ne sprejme potrebnih korektivnih ukrepov za neskladen pripomoček ali ga po potrebi ne umakne ali odpokliče v skladu z dvanajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in enajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,

21. ne obvesti distributerjev, po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznikov v zvezi z neskladnim pripomočkom v skladu z dvanajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in enajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
22. ne obvesti pristojnih organov držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, o neskladnosti in prejetih korektivnih ukrepih pripomočka, ki predstavlja resno tveganje, ter po potrebi priglšenega organa, ki je izdal certifikat v skladu z dvanajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in enajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
23. nima vzpostavljenega lastnega sistema za beleženje zapletov in poročanje o njih v skladu s trinajstim odstavkom Uredbe 2017/745/EU in dvanajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
24. na zahtevo JAZMP ne pošlje informacij in dokumentacije, potrebnih, da se dokaže skladnost pripomočka, ali mu ne predloži brezplačnih vzorcev pripomočka ali ne omogoči dostopa do pripomočka v skladu s štirinajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in trinajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
25. daje na trg pripomočke, ki niso v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, kot določata prvi odstavek 13. člena Uredbe 2017/745/EU in prvi odstavek 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
26. preden da pripomoček na trg, ne preveri pogojev iz drugega odstavka 13. člena Uredbe 2017/745/EU in drugega odstavka 13. člena Uredbe 2017/746/EU ali da pripomoček na trg čeprav ni v skladu z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, kot določata drugi odstavek 13. člena Uredbe 2017/745/EU in drugi odstavek 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
27. ne zagotovi, da pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo pripomočka v skladu s petim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
28. ne obvesti proizvajalca in pooblaščenega predstavnika o neskladnem pripomočku, v skladu s sedmim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in sedmim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
29. ne sodeluje s proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom ter pristojnimi organi, da bi zagotovil sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga v skladu s sedmim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in sedmim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
30. ne obvesti, v kolikor je potrebno, priglšenega organa, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, v skladu s sedmim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in sedmim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
31. poročila o sumih zapletov v zvezi s pripomočkom, ki ga je dala na trg, ne sporoči proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku v skladu z osmim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in osmim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
32. ne upošteva veljavnih zahtev, ko omogočajo dostopnost pripomočka na trgu, v skladu s prvim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/745/EU ter prvim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/746/EU,
33. pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu ne preveri, če so izpolnjene zahteve, v skladu z drugim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/745/EU ter drugim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/746/EU,
34. ne zagotovi, da so v času, ko je odgovorna za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza usklajeni s pogoji, ki jih je določil proizvajalec v skladu s tretjim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/746/EU,
35. ne obvesti proizvajalca, ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika glede neskladnega pripomočka v skladu s četrnim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/745/EU in četrnim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/746/EU,
36. ne obvesti pristojnih organov držav članic, v katerih je omogočil dostopnost pripomočka, če pripomoček predstavlja resno tveganje v skladu s četrnim

- odstavkom 14. člena Uredbe 2017/745/EU in četrtem odstavkom 14. člena Uredbe 2017/746/EU,
37. ne sodeluje s proizvajalcem, po potrebi s pooblaščenim predstavnikom, uvoznikom ter s pristojnimi organi, da bi zagotovilo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga v skladu s četrtem odstavkom 14. člena Uredbe 2017/745/EU in četrtem odstavkom 14. člena Uredbe 2017/746/EU,
 38. proizvajalec v svoji organizaciji nima vsaj ene osebe, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju pripomočkov v skladu s prvim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/746/EU,
 39. kot mikro ali malo podjetje nima stalno in nepretrgoma na voljo osebe, odgovorne za usklajenost z zakonodajo v skladu z drugim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/746/EU,
 40. ne zagotovi vsaj ene osebe, pristojne za usklajenost z zakonodajo, ki ima potrebno strokovno znanje na področju regulativnih zadev v skladu s šestim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/745/EU in šestim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/746/EU,
 41. ne zagotovi na embalaži ali v priloženem dokumentu zahtevanih informacij v skladu s tretjim odstavkom 16. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 16. člena Uredbe 2017/746/EU,
 42. ne zagotovi, da je vzpostavljen sistem vodenja kakovosti v skladu s tretjim odstavkom 16. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 16. člena Uredbe 2017/746/EU,
 43. ne obvesti proizvajalca in pristojnega organa države članice o nameri omogočiti dostopnost na novo označenega ali prepakiranega pripomočka ali na zahtevo pristojnega organa ne predloži vzorca ali makete na novo označenega ali prepakiranega pripomočka v skladu s četrtem odstavkom 16. člena Uredbe 2017/745/EU in četrtem odstavkom 16. člena Uredbe 2017/746/EU,
 44. pripomočku za vsaditev ne priloži informacij iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU,
 45. omogoča dostopnost in vitro diagnostičnih pripomočkov za samotestiranje nalezljivih bolezni v nasprotju s sedmim odstavkom 21. člena tega zakona,
 46. ne sodeluje s proizvajalci ali pooblaščenimi predstavniki v skladu s 25. členom Uredbe 2017/745/EU in 22. členom Uredbe 2017/746/EU,
 47. ne shrani ali hrani UDI za pripomočke v skladu z devetim odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU in devetim odstavkom 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
 48. ne vnese informacij v elektronski sistem za registracijo poslovnih subjektov, jih ne posodablja oziroma ne potrdi njihove natančnosti v skladu s prvim, četrtem ali petim odstavkom 31. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim, četrtem ali petim odstavkom 28. člena Uredbe 2017/746/EU,
 49. ne pripravi povzetka o varnosti in učinkovitosti v skladu s prvim odstavkom 32. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 29. člena Uredbe 2017/746/EU,
 50. ne obvesti pristojnega organa v skladu s prvim odstavkom 37. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 33. člena Uredbe 2017/746/EU,
 51. pred dajanjem na trg ne oceni skladnosti pripomočka v skladu z 52. členom Uredbe 2017/745/EU in 48. členom Uredbe 2017/746/EU,
 52. ne opiše in utemelji stopnje kliničnega dokaza ter ne načrtuje, izvede in dokumentira klinične ocene v skladu s prvim odstavkom 61. člena Uredbe 2017/745/EU
 53. ne opiše in utemelji stopnje kliničnega dokaza ter ne načrtuje, izvede in dokumentira oceno učinkovitosti v skladu z prvim odstavkom 56. člena Uredbe 2017/746/EU,
 54. ne zagotovi, da pripomoček za študije učinkovitosti izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti v skladu s prvim odstavkom 57. člena Uredbe 2017/746/EU,

55. če sponzor klinične raziskave, ki nima sedeža v Evropski uniji, ne zagotovi, da ima zakonitega zastopnika s sedežem v Evropski uniji v skladu z drugim odstavkom 62. člena Uredbe 2017/745/EU,
56. če sponzor študije učinkovitosti, ki nima sedeža v Evropski uniji, ne zagotovi, da ima zakonitega zastopnika s sedežem v Evropski uniji v skladu s četrtem odstavkom 58. člena Uredbe 2017/746/EU,
57. ne izvaja klinične raziskave v skladu s četrtem odstavkom 62. člena Uredbe 2017/745/EU in študije učinkovitosti v skladu s petim odstavkom 58. člena Uredbe 2017/746/EU,
58. ne zagotovi, da so prostori, v katerih se klinična raziskava ali študija učinkovitosti izvaja, primerni za to raziskavo ali študijo in podobni prostorom, v katerih naj bi se pripomoček uporabljal, kot določata sedmi odstavek 62. člena Uredbe 2017/745/EU in osmi odstavek 58. člena Uredbe 2017/745/EU,
59. ne pripravi informacij v pisni obliki za udeleženca ali njegovega zakonitega zastopnika, kadar udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi v skladu s tretjim odstavkom 63. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 59. člena Uredbe 2017/746/EU,
60. ne izvaja klinične raziskave ali študije učinkovitosti na udeležencih, ki niso sposobni odločati o sebi, v skladu s prvim odstavkom 64. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 60. člena Uredbe 2017/746/EU,
61. ne izvaja klinične raziskave ali študije učinkovitosti na mladoletnih osebah v skladu s 65. členom Uredbe 2017/745/EU in 61. členom Uredbe 2017/746/EU,
62. ne izvaja klinične raziskave ali študije učinkovitosti na nosečnicah ali doječih materah v skladu s 66. členom Uredbe 2017/745/EU in 62. členom Uredbe 2017/746/EU,
63. pri poskusu privolitve po seznanitvi in zagotovitvi informacij o klinični raziskavi ne upošteva zahtev iz drugega odstavka 68. člena Uredbe 2017/745/EU,
64. pri poskusu privolitve po seznanitvi informacij o študiji učinkovitosti ne upošteva zahtev iz drugega odstavka 64. člena Uredbe 2017/746/EU,
65. začne izvajati klinično raziskavo v nasprotju s sedmim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/745/EU,
66. začne izvajati študijo učinkovitosti v nasprotju s sedmim odstavkom 66. člena Uredbe 2017/745/EU,
67. ne zagotovi, da se klinična raziskava ali študija učinkovitosti izvaja v skladu z odobrenim načrtom klinične raziskave ali študije učinkovitosti, v skladu s prvim odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 68. člena Uredbe 2017/746/EU,
68. ne zagotovi spremljanja izvajanja klinične raziskave v skladu z drugim odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU in izvajanja študije učinkovitosti v skladu z drugim odstavkom 68. člena Uredbe 2017/746/EU,
69. ne evidentira, obdeluje, obravnava ali shranjuje vseh informacij o klinični raziskavi ali študiji učinkovitosti v skladu s tretjim odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 68. člena Uredbe 2017/746/EU,
70. ne izvede ustreznih tehničnih in organizacijskih ukrepov za zaščito obdelanih informacij in osebnih podatkov v skladu s četrtem odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU in četrtem odstavkom 68. člena Uredbe 2017/746/EU,
71. ne določi postopka za nujne primere, ki omogoča takojšnjo identifikacijo in po potrebi takojšen odpoklic pripomočkov, uporabljenih v klinični raziskavi, v skladu s šestim odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU,
72. ne določi postopka za nujne primere, ki omogoči takojšnjo identifikacijo in po potrebi takojšen odpoklic pripomočkov, uporabljenih v študiji učinkovitosti v skladu s šestim odstavkom 68. člena Uredbe 2017/746/EU,
73. ne obvesti držav članic v skladu s prvim odstavkom 74. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/746/EU,

- 74. kot sponzor ne evidentira vseh neželenih dogodkov, pomanjkljivosti pripomočka ter novih ugotovitev v zvezi z dogodkom, ki se zgodijo med izvajanjem klinične raziskave v skladu s prvim odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU
- 75. kot sponzor ne evidentira vseh neželenih dogodkov, pomanjkljivosti pripomočka ter novih ugotovitev v zvezi z dogodkom, ki se zgodijo med izvajanjem študije učinkovitosti v skladu s prvim odstavkom 76. člena Uredbe 2017/746/EU,
- 76. kot sponzor ne poroča pristojnim organom, v katerih poteka klinična raziskava v skladu z drugim odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU,
- 77. kot sponzor ne poroča pristojnim organom, v katerih poteka študija učinkovitosti v skladu z drugim odstavkom 76. člena Uredbe 2017/746/EU,
- 78. ne poroča o vsakem resnem zapletu, povezanem s pripomočkom v skladu s točko (a) s prvega odstavka 87. člena Uredbe 2017/745/EU in točko (a) prvega odstavka 82. člena Uredbe 2017/746/EU ter v skladu s prvim odstavkom 30. člena tega zakona.

(2) Z globo od 5.000 do 50.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika, ali odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 400 do 4.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

38. člen

(višina globe v hitrem prekrškovnem postopku)

Za prekrške iz tega zakona se sme v hitrem postopku izreči globa tudi v znesku, višjem od najnižje predpisane globe, določene s tem zakonom

XIV. PREHODNE DOLOČBE

39. člen

(vzpostavitev informacijskega sistema pripomočkov)

(1) JAZMP vzpostavi delovanje informacijskega sistema iz prvega odstavka 6. člena tega zakona najpozneje v enem letu od uveljavitve tega zakona.

(2) Do vzpostavitve delovanja informacijskega sistema iz prejšnjega odstavka fizične in pravne osebe pošiljajo podatke v skladu z Uredbo 2017/745/EU, Uredbo 2017/746/EU in tem zakonom za registracijo poslovnih subjektov po elektronski poti prek informacijskega sistema za podporo poslovnim subjektom, ki ga upravlja ministrstvo, pristojno za digitalno preobrazbo. Podatke o kliničnih raziskavah in vigilanci pa zavezanci sporočajo z uporabo obrazcev, objavljenih na spletni strani JAZMP.

40. člen

(evidence)

Zdravstvene ustanove vzpostavijo evidenco pripomočkov iz 12. člena tega zakona v enem letu od uveljavitve tega zakona.

41. člen

(registracija in obveznosti uvoznikov do začetka delovanja Eudamed)

(1) Do datuma, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU in točko (f) 113. člena Uredbe 2017/746/EU ustreza šestim mesecem po objavi obvestila o začetku delovanja Eudamed iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU (v nadaljnjem besedilu: začetek delovanja Eudamed), se uvoznik s sedežem v Republiki Sloveniji pred začetkom izvajanja dejavnosti na trgu Republike Slovenije registrira pri JAZMP. Za namen registracije pošlje JAZMP naslednje podatke:

1. ime ali firma in naslov,
2. kontaktni podatki,
3. ime ali firma proizvajalca pripomočkov, katerega pripomočke daje na trg ali ime ali firma pooblaščenega predstavnika proizvajalca,
4. najvišji razred tveganja pripomočkov,
5. kategorija ali skupina pripomočkov, ki jih daje na trg, in predvideni namen pripomočka,
6. navedba osebe, odgovorne za usklajenost z zakonodajo, iz 20. člena tega zakona,
7. navedba, ali omogoča dostopnost pripomočkov nestrokovnjakom.

(2) Uvoznik s sedežem v Republiki Sloveniji spremembe podatkov iz prejšnjega odstavka oziroma prenehanje opravljanja dejavnosti sporoči JAZMP najpozneje v osmih dneh od nastanka spremembe.

(3) Uvoznik ob vsaki prvi dobavi pripomočka na trg predloži JAZMP dokumentacijo, s katero izkazuje skladnost pripomočka, kot je izjava o skladnosti in certifikat. Uvoznik sporoči JAZMP tudi vsak nakup pripomočka, ki mu bo omogočal dostopnost na trgu Republike Slovenije.

(4) Uvoznik sporoči JAZMP sklenitev sodelovanja z novim proizvajalcem, prenehanje sodelovanja in kakršne koli spremembe, ki vplivajo na skladnost pripomočka.

(5) Uvozniki hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni, ne glede na razred tveganja pripomočka.

(6) Podatki iz prvega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

42. člen

(registracija proizvajalcev)

(1) Do začetka delovanja Eudamed se proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji pred začetkom izvajanja dejavnosti na trgu Republike Slovenije registrira pri JAZMP. Za namen registracije pošlje JAZMP naslednje podatke:

1. ime ali firma, naslov in kontaktni podatki,
2. ime, naslov in kontaktni podatki osebe, odgovorne za usklajenost z zakonodajo, iz 20. člena tega zakona,
3. ustrezni dokumenti, ki izkazujejo izpolnjevanje pogojev osebe, odgovorne za usklajenost z zakonodajo, v skladu s 15. členom Uredbe 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU.

(2) Proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji spremembe podatkov iz prejšnjega odstavka oziroma prenehanje dajanja pripomočka na trg sporoči JAZMP najpozneje v osmih dneh od nastanka spremembe.

(3) Podatki iz 1. točke prvega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

43. člen

(registracija oseb iz 22. člena Uredbe 2017/745/EU)

(1) Do začetka delovanja Eudamed se fizična ali pravna oseba, ki proizvaja sisteme in pakete v skladu z 22. členom Uredbe 2017/745/EU, s sedežem v Republiki Sloveniji pred začetkom izvajanja dejavnosti na trgu Republike Slovenije registrira pri JAZMP. Za namen registracije pošlje JAZMP naslednje podatke:

1. ime ali firma, naslov in kontaktni podatki,
2. ime, naslov in kontaktni podatki osebe ali oseb, odgovornih za usklajenost z zakonodajo,
3. predloži ustrezne dokumente, ki izkazujejo izpolnjevanje pogojev osebe, odgovorne za usklajenost z zakonodajo, v skladu s 15. členom Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2017/746/EU.
4. izjava, v kateri navede, da je:
 - preverila kompatibilnost pripomočkov in drugih izdelkov v skladu s proizvajalčevimi navodili ter opravila svoje dejavnosti v skladu z navedenimi navodili;
 - zapakirala sistem ali paket in priložila zadevne informacije za uporabnike, vključno z informacijami, ki jih zagotovijo proizvajalci pripomočkov in drugih sestavljenih izdelkov;
 - bilo kombiniranje pripomočkov in drugih izdelkov v en sistem ali paket opravljeno v skladu z ustreznimi metodami notranjega spremljanja, preverjanja in potrditve.

(2) Fizična ali pravna oseba spremembe podatkov iz prejšnjega odstavka oziroma prenehanje dajanja pripomočka na trg sporoči JAZMP najpozneje v osmih dneh od nastanka spremembe.

(3) Podatki iz 1. točke prvega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

44. člen

(registracija pooblaščenih predstavnikov)

(1) Do začetka delovanja Eudamed se pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji pred začetkom izvajanja dejavnosti na trgu Republike Slovenije registrira pri JAZMP. Za namen registracije pošlje JAZMP naslednje podatke:

1. ime ali firma, naslov in kontaktni podatki,
2. pisno pooblastilo, s katerim je pooblaščen predstavnik imenovan,
3. ime, naslov in kontaktni podatki osebe, odgovorne za usklajenost z zakonodajo,
4. predloži ustrezne dokumente, ki izkazujejo izpolnjevanje pogojev osebe, odgovorne za usklajenost z zakonodajo, v skladu s 15. členom Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2017/746/EU.

(2) Pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji spremembe podatkov iz prejšnjega odstavka oziroma prenehanje opravljanja dejavnosti

pooblaščenega predstavnika sporoči JAZMP najpozneje v osmih dneh od nastanka spremembe.

(3) Podatki iz 1. točke prvega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

45. člen

(registracija pripomočkov in sporočanje sprememb)

(1) Do datuma, ko se skladno s točko (e) 123. člena Uredbe 2017/745/EU začeta uporabljati četrti odstavek 29. člena Uredbe 2017/745/EU in peti odstavek 56. člena Uredbe 2017/745/EU, proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji ali pooblaščen predstavnik sedežem v Republiki Sloveniji, preden da pripomoček, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, in ki je usklajen z Uredbo 2017/745/EU ali z Uredbo 2017/746/EU, na trg, pošlje JAZMP vlogo za registracijo. Vloga vsebuje:

1. ime ali firma, naslov ter elektronski naslov proizvajalca in, če ima proizvajalec sedež zunaj Evropske unije, ime, naslov ter elektronski naslov pooblaščenega predstavnika,
2. trgovsko ime pripomočka ali, kadar to ni na voljo, generični naziv pripomočka,
3. dodatna trgovska imena pripomočka, če obstajajo,
4. koda iz nomenklature o pripomočkih, ki jo določi Evropska komisija, na podlagi 26. člena Uredbe 2017/745/EU in 23. člena Uredbe 2017/746/EU ali, če ta še ni zagotovljena, kodo GMDN,
5. razred tveganja pripomočka,
6. navedba, ali je pripomoček označen kot pripomoček za enkratno uporabo,
7. navedba o ponovni obdelavi pripomočka za enkratno uporabo,
8. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko štejejo za zdravilo, in ime teh snovi,
9. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko štejejo za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme, in ime teh snovi,
10. prisotnost človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov,
11. prisotnost živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov v skladu z Uredbo komisije (EU) št. 722/2012 z dne 8. avgusta 2012 o posebnih zahtevah v zvezi z zahtevami iz direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS glede aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora (UL L 212, 9. 8. 2012, str. 3–12),
12. navedba, ali ima pripomoček iz Priloge XVI Uredbe 2017/745/EU drug predviden namen kot medicinskega,
13. ime, naslov in kontaktni podatki navedene pravne ali fizične osebe za pripomočke, ki jih zasnuje in izdelava druga pravna ali fizična oseba kot proizvajalec,
14. osnovni UDI-DI,
15. za pripomočke razreda C ali razreda D povzetek o varnosti in učinkovitosti,
16. navedba, ali je pripomoček predviden za samotestiranje ali testiranje ob pacientu.

(2) Kadar mora v postopku ugotavljanja skladnosti pripomočka sodelovati priglašeni organ, proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji oziroma pooblaščen predstavnik poleg podatkov iz prejšnjega odstavka predloži tudi kopijo certifikata o skladnosti, ki se nanaša na zadevni pripomoček.

(3) JAZMP na podlagi popolnosti sporočenih podatkov v informacijskem sistemu opravi registracijo. Če je vloga za vpis pripomočka nepopolna, JAZMP pošlje zahtevo za dopolnitev vloge predlagatelju na elektronski naslov.

(4) Obveznost iz prvega in drugega odstavka tega člena ne velja za pripomočke, ki so že vpisani v register medicinskih pripomočkov v skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljnjem besedilu: ZMedPri).

(5) Proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji oziroma pooblaščen predstavnik sporoči JAZMP vse spremembe podatkov iz prvega in drugega odstavka tega člena ali informacijo o prenehanju dajanja pripomočka na trg v osmih dneh od nastanka spremembe.

(6) Za pripomočke, ki so že vpisani v register medicinskih pripomočkov v skladu z ZMedPri in se v skladu s tretjim odstavkom 120. člena Uredbe 2017/745/EU in s tretjim odstavkom 110. člena Uredbe 2017/746/EU še lahko dajejo na trg ali v uporabo, proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji oziroma pooblaščen predstavnik sporoči JAZMP spremembo generičnega ali trgovskega imena pripomočka, spremembo glede certifikata pripomočka ali informacijo o prenehanju dajanja pripomočka na trg v osmih dneh od nastanka spremembe.

(7) Podatek, da se pripomoček ne daje več na trg, in podatki iz prvega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

(8) Šteje se, da sta proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji in pooblaščen predstavnik izpolnila obveznost iz prvega, drugega, petega in šestega odstavka tega člena, ko JAZMP na svoji spletni strani objavi, da so s strani Evropske komisije na voljo za uporabo naslednji elektronski sistemi Eudameda:

- sistem za registracijo pripomočkov iz četrtega odstavka 29. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjega odstavka 26. člena Uredbe 2017/746/EU,
- podatkovna zbirka UDI iz 28. člena Uredbe 2017/745/EU oziroma 25. člena Uredbe 2017/746/EU,
- sistem za priglase organe in certifikate iz 57. člena Uredbe 2017/745/EU oziroma 52. člena Uredbe 2017/746/EU,

ter izpolnjujeta zahteve iz prvega in četrtega odstavka 29. člena Uredbe 2017/745/EU in prvega odstavka dela A Priloge VI Uredbe 2017/745/EU oziroma prvega in tretjega odstavka 26. člena Uredbe 2017/746/EU in prvega odstavka dela A Priloge VI Uredbe 2017/746/EU pod pogojem, da so, kjer je to ustrezno, v zvezi s pripomočkom vnesene tudi informacije priglasega organa glede certifikata v skladu s petim odstavkom 56. člena Uredbe 2017/745/EU oziroma petim odstavkom 51. člena Uredbe 2017/746/EU.

46. člen (informacije v zvezi s certifikati)

Do datuma, ko se skladno s točko (e) 123. člena Uredbe 2017/745/EU začneta uporabljati četrti odstavek 29. člena Uredbe 2017/745/EU in peti odstavek 56. člena Uredbe 2017/745/EU, priglase organ sproti obvešča:

1. JAZMP o izdanih, spremenjenih in dopolnjenih certifikatih v 15 dneh po njihovi izdaji, spremembi ali dopolnitvi ter
2. JAZMP in druge pristojne organe s sedežem v državah Evropske unije o začasno preklicanih oziroma umaknjenih certifikatih ali zavrnjenih zahtevkih za njihovo izdajo, pa tudi o izdanih certifikatih in drugih ustreznih informacijah najpozneje v 15 dneh po preklicu, umiku, zavrnitvi zahtevka oziroma po zahtevi.

47. člen (poročanje v zvezi z vigilanco)

(1) Do začetka delovanja Eudamed proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji in pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji:

1. poroča o resnem zapletu v zvezi s pripomočkom, ki se zgodi na območju Evropske unije, pristojnemu organu države članice, kjer se je resni zaplet zgodil, in priglašenu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček;
2. poroča o varnostnih korektivnih ukrepih v zvezi s pripomočki, dostopnimi na trgu Evropske unije, ter o vseh varnostnih korektivnih ukrepih, sprejetih v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako dostopen na trgu Evropske unije, če razlog za varnostni korektivni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi, JAZMP in pristojnemu organu države članice, v kateri se sprejema oziroma bo sprejet varnostni korektivni ukrep, in priglašenu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček;
3. predloži pristojnemu organu države članice, kjer se je resni zaplet zgodil, končno poročilo z ugotovitvami iz preiskave;
4. pošlje poročilo o trendu tistim pristojnim organom držav članic, v katerih so se zapleti zgodili.

(2) JAZMP prejeta obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu objavi na svoji spletni strani.

48. člen

(predložitev rednega posodobljenega poročila o varnosti
in ocene priglašene organa)

Do začetka delovanja Eudamed proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji in pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji za pripomočke razreda III ali pripomočke za vsaditev redno posodobljena poročila o varnosti predloži priglašenu organu, ki sodeluje pri ugotavljanju skladnosti zadevnih pripomočkov. Redno posodobljena poročila o varnosti in ocene teh poročil, ki jih pripravi priglašeni organ, so na zahtevo dostopni JAZMP in pristojnim organom držav članic Evropske unije.

49. člen

(registracija poslovnih subjektov, ki so že registrirani v skladu z ZMedPri)

Distributerji, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah in obdelovalci pripomočkov, ki že opravljajo dejavnost oziroma so v skladu z ZMedPri vpisani v register dejavnosti pri JAZMP, se v treh mesecih od uveljavitve tega zakona registrirajo v informacijski sistem za podporo poslovnim subjektom v skladu z 39. členom tega zakona.

50. člen

(imenovanje osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo,
in osebe, odgovorne za vigilanco)

Distributerji in zdravstvene ustanove osebi iz tretjega odstavka 20. člena tega zakona imenujejo najpozneje v 30 dneh od uveljavitve tega zakona.

51. člen

(izdaja predpisov)

(1) JAZMP sprejme splošne akte iz drugega odstavka 8. člena in drugega odstavka 9. člena tega zakona najpozneje v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(2) Svet JAZMP sprejme tarifo iz petega odstavka 32. člena tega zakona najpozneje v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

(3) Do uveljavitve tarife iz prejšnjega odstavka se uporablja Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19), če ni v nasprotju s tem zakonom ali če ta zakon ne določa drugače.

XV. KONČNI DOLOČBI

52. člen (prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega zakona prenehajo veljati:

- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09),
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18),
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18),
- Odredba o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 28/11 in 15/17),
- Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/10 in 66/12),
- Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 61/10),
- Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10).

53. člen (začetek veljavnosti)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.