



REPUBLIKA SLOVENIJA
VLADA REPUBLIKE SLOVENIJE

Gregorčičeva ulica 20–25, 1000 Ljubljana

T: +386 1 478 1000

F: +386 1 478 1607

E: gp.gs@gov.si

<http://www.vlada.si/>

PREDLOG
EVA 2023-2711-0120
PRVA OBRAVNAVA

ZAKON

O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

I UVOD

1 OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJETJE PREDLOGA ZAKONA

Leta 2017 sta bili na področju medicinskih pripomočkov z namenom modernizacije in krepitve evropskega zakonodajnega okvira za pripomočke v Evropski uniji sprejeti Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta 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 (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/745/EU) ter Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/746/EU). Pokazale so se namreč pomanjkljivosti, tveganje za javno zdravje, varnost ter negativne zdravstvene posledice, povezane z nekaterimi kolčnimi in prsnimi vsadki, ki so bile po večini posledica neustreznega uveljavljanja zakonodajnih določb veljavnih direktiv, in sicer Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, Direktive 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. S tem zakonom se ureja tudi izvajanje Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, ki se uporablja od 1. marca 2022.

Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU sledita dvema neločljivo povezanima in enakovrednima ciljema: zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke ter kakovost, varnost in učinkovitost teh medicinskih pripomočkov. Krepijo se vse ključne prvine veljavne zakonodaje, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinična ocena, študije učinkovitosti in ocena učinkovitosti, vigilanca in nadzor trga, uredbi pa prenašata tudi določbe, ki zagotavljajo preglednost in sledljivost pripomočkov na trgu (sistem edinstvene identifikacije pripomočka – Unique Device Identification system /v nadaljnjem besedilu: UDI/). Področje medicinskih pripomočkov je eno najhitreje razvijajočih se; vanj namreč spadajo laserji, nanotehnologija, pripomočki za programsko opremo, interni pripomočki in drugo. Uredba 2017/745/EU prvič v zgodovini ureja tudi pripomočke brez medicinskega namena, navedene v prilogi XVI, kot so barvne kontaktne leče, izdelki za vsaditev v telo (npr. prsni vsadki), oprema za liposukcijo, lipolizo, lipoplastiko in drugo. Iz opredelitve medicinskega pripomočka namreč izhaja, da morata biti za medicinski pripomoček predvidena glavni način delovanja in medicinski namen. Uredba

2017/746/EU prvič opredeljuje tako imenovane interne pripomočke, pripomočke, ki so proizvedeni in se uporabljajo v zdravstveni ustanovi ob predhodno izpolnjenih zahtevah navedene uredbe. Izzivi, ki se kažejo na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: IVD MP), kažejo na dejstvo, da se proizvajalci ne odločajo za certificiranje IVD MP predvsem zaradi ekonomskih razlogov, kar širi uporabo diagnostike izvedene z internimi pripomočki. To pomeni vzpostavitev zahteve za laboratorije v zdravstvenih ustanovah po standardu SIST EN ISO 15189, kar bo pripomoglo k večji kakovosti diagnostične storitve, zagotavljanju zanesljivih rezultatov v laboratorijski diagnostiki ter postavitvi pravilne in pravočasne diagnoze bolniku.

S ciljem izboljšati pretok informacij med Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) ter zdravstvenimi delavci, gospodarskimi subjekti in uporabniki, olajšati poročanje in sporočanje informacij, ki jih predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU, in zagotoviti ustrezen nadzor nad pripomočki in subjekti, ki dajejo pripomočke na trg, v uporabo ali jim omogočajo dostopnost, zakon predvideva vzpostavitev informacijskega sistema, ki bo združeval različne elektronske rešitve za vigilančno poročanje in registracijo distributerjev in nekaterih drugih subjektov. Sistem bo povezan z upravljavčevimi drugimi sistemi in podatkovnimi zbirkami ter evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke, ki jo bo vzpostavila in vzdrževala Evropska komisija (v nadaljnjem besedilu: Eudamed).

Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU določata več kot 200 posameznih nalog oziroma aktivnosti za pristojne organe, od katerih je v primerjavi z veljavnim zakonodajnim okvirjem več kot 150 novih. Po večini gre za vsebinske ocenjevalne in presojevalne naloge, ki zahtevajo ekspertno znanje na področju ocenjevanja kliničnih podatkov, metodologije kliničnih raziskav ter študij učinkovitosti in ustreznosti minimiziranja tveganja, ki izhaja iz njih in iz uporabe neskladnega pripomočka, oceno varnostnega tveganja, oceno oziroma pregled skladnosti in tveganja, ki iz tega izhaja, oceno ustreznosti ukrepov in načrtov v sklopu nadzora po dajanju pripomočkov na trg, snovanje kampanj ozaveščanja v sklopu vigilance, presoje sistema kakovosti na mestu samem v sklopu spremljanja priglašene organa ter ocenjevanje in pregled tehnične dokumentacije v sklopu takšnega spremljanja in po potrebi v sklopu nadzorstvenih nalog.

JAZMP je organ, pristojen za izvajanje večine določb Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, ki opredeljujeta dejavnosti in naloge pristojnih organov. Zdajšnje število zaposlenih, tako na zakonodajnem področju kot na področju inšpekcije, je 16, kar ne zadošča za učinkovito in ustrezno izvajanje nalog iz pristojnosti JAZMP. JAZMP bo za izvajanje določb uredb morala znatno okrepiti kadrovsko zasedbo oziroma pridobiti nove kadre, pri čemer ocenjuje, da za učinkovito izvajanje teh nalog potrebuje 32,76 zaposlenega, zdaj pa je v Sektorju za medicinske pripomočke in Sektorju za farmacevtsko inšpekcijo zaposlenih 16 oseb, ki skrbijo za področje medicinskih pripomočkov. Delno se stroški dela na medicinskih pripomočkih pokrivajo iz državnega proračuna v višini približno 350.000 EUR, delno pa iz zaračunavanja pristojbin na podlagi Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (UL, št. 24/19). Z uveljavitvijo novega zakona se predvideva sprejetje tarife JAZMP za medicinske pripomočke, kot to predvideva Zakon o javnih agencijah (ZJA; UL RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C), pravilnik o pristojbinah pa se bo nehal uporabljati. Nadzor trga bi se pokrival iz državnega proračuna, medtem ko JAZMP načrtuje pokrivanje preostalih stroškov z zaračunavanjem letnih pristojbin fizičnim in pravnim osebam, ki so predmet Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter katerih dejavnosti se nanašajo na dajanje pripomočkov na trg, v uporabo ali omogočanje njihove dostopnosti.

2 CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilji

Glavni cilj predloga zakona je učinkovito izvajanje nalog Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU z namenom zagotavljanja kakovostnih, varnih in skladnih pripomočkov na trgu Republike Slovenije. Navedeno bo lahko izvedljivo z ustreznim prenosom zakona v slovenski pravni red, ki bo uredil tudi področja, ki jih je v skladu z uredbama treba urediti na notranji ravni. Sem spadajo opredelitev jezika, registri distributerjev, ponovna obdelava pripomočkov, opredelitev izvajanja kliničnih raziskav in študij učinkovitosti in podobno. Hkrati Uredba 2017/745/EU v 101. členu in Uredba 2017/746/EU v 96. členu

določata, da je pristojnemu organu treba zagotoviti sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo njihov nalog. V ta namen je treba okrepiti in usposobiti ustrezno število zaposlenih na JAZMP.

2.2 Načela

Načelo hierarhije pravnih aktov in načelo primarnosti prava Evropske unije

Vsi pravni predpisi morajo biti v skladu z Ustavo Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121,140,143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90,97,99, 75/16 – UZ70a in 92/21 – UZ62a; v nadaljnjem besedilu: ustava). V skladu z 8. členom ustave morajo biti zakoni in drugi predpisi v skladu s splošno veljavnimi načeli mednarodnega prava in mednarodnimi pogodbami, zavezujočimi za Republiko Slovenijo.

Načelo primarnosti prava Evropske unije je v zagotavljanju učinkovite in enotne uporabe prava Evropske unije, pravila, sprejeta na ravni Evropske unije pa prevladajo nad pravili notranjega reda držav članic.

Načelo neposredne uporabe sekundarnih pravnih aktov Evropske unije

Uredbe Evropske unije se uporabljajo neposredno, vendar je pogosto treba njihovo izvajanje urediti v nacionalnih predpisih. Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU se uporabljata neposredno, razen ko izrecno pooblašata države članice, da sprejmejo izvedbene predpise. Za izvajanje uredb se v predlogu zakona zato določata organa, pristojna za izvajanje uredb, in sicer Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) in JAZMP ter nadzor in sankcije.

Načelo varovanje javnega zdravja

S predlogom zakona se upošteva načelo varovanja javnega zdravja, ki je določeno že s Pogodbo o delovanju Evropske unije, v kateri je navedeno, da se pri določanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Evropske unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi. Sicer je varovanje javnega zdravja v pristojnosti držav članic. Uredbe Evropske unije na področju medicinskih pripomočkov in predlog zakona bodo pomembno prispevali k izboljšanju varnosti in kakovosti pripomočkov ter večjem nadzoru trga pripomočkov.

2.3 Poglavitne rešitve

S predlogom zakona se določajo rešitve za zagotavljanje varnih, kakovostnih in skladnih pripomočkov na trgu Republike Slovenije ter vzpostavitev informacijskega sistema, ki bo se bo povezal z Eudamedom.

V predlogu zakona se določajo jezik, sredstva za izvajanje nalog iz pristojnosti JAZMP, ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo, vzpostavitev informacijskega sistema, pogoji za distributerje medicinskih pripomočkov, izredna 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, registracija poslovnih subjektov in pripomočkov, klinične raziskave in študije učinkovitosti, vigilanca, pristojbine in nadzor.

3 OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA

Predlog zakona ima finančne posledice za državni proračun in druga javno finančna sredstva. Predlog zakona predvideva delno financiranje iz državnega proračuna in delno financiranje iz pristojbin, ki jih bo zaračunaval JAZMP.

JAZMP je organ, pristojen za izvajanje večine določb Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, ki opredeljujejo dejavnosti in naloge pristojnih organov. Za učinkovito in ustrezno izvajanje nalog iz njegove pristojnosti bo JAZMP moral zagotoviti dodaten kader ter vzpostaviti moderne digitalne

rešitve za svoje poslovanje. Za navedeno JAZMP načrtuje pokrivanje stroškov z zaračunavanjem letnih pristojbin fizičnim in pravnim osebam, ki so predmet Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, in katerih dejavnosti se nanašajo na dajanje pripomočkov na trg, v uporabo ali omogočanje njihove dostopnosti.

S ciljem izboljšati pretok informacij med JAZMP in zdravstvenimi delavci, gospodarskimi subjekti in uporabniki, za olajšano poročanje in sporočanje informacij, ki jih predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU, ter za zagotovitev ustreznega nadzora nad pripomočki in subjekti, ki dajejo pripomočke na trg, v uporabo ali jim omogočajo dostopnost, predlog zakona predvideva vzpostavitev informacijskega sistema JAZMP, ki bo združeval različne elektronske rešitve za vigilančno poročanje in registracijo distributerjev ter nekaterih drugih subjektov. Sistem bo integriran z upravljavčevimi drugimi sistemi in podatkovnimi zbirkami ter informacijskim sistemom, ki podpira izvajanje Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU na ravni EU (v nadaljnjem besedilu: Eudamed).

Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU določata več kot 200 nalog oziroma aktivnosti za pristojne organe, od katerih je v primerjavi z zdaj veljavnim zakonodajnim okvirom več kot 150 novih. Večinoma gre za vsebinske ocenjevalne in presojevalne naloge, ki zahtevajo ekspertno znanje na področju ocenjevanja kliničnih podatkov, metodologije kliničnih raziskav in študij učinkovitosti ter ustreznosti minimiziranja tveganja, ki izhaja iz njih in iz uporabe neskladnega pripomočka, oceno varnostnega tveganja, oceno skladnosti in tveganja, ki iz tega izhaja, oceno ustreznosti ukrepov in načrtov v sklopu nadzora po dajanju pripomočkov na trg, snovanje kampanj ozaveščanja v sklopu vigilance, presoje sistema kakovosti na mestu samem v sklopu spremljanja priglašene organa ter ocenjevanje in pregled tehnične dokumentacije v sklopu takšnega spremljanja in po potrebi v sklopu nadzorstvenih nalog. Prav tako se predvideva več mednarodnega sodelovanja na ravni delovnih skupin Evropske komisije (Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane – DG SANTE). Za doseg tega bo morala JAZMP zagotoviti zadostno število strokovnjakov z ekspertizo na posameznih relevantnih področjih in izkušnjami s področij, ki se tičejo pripomočkov (klinika, nove tehnologije, biomedicinski inženiring, software kot medicinski pripomoček, polimeri in drugo), prav tako pa je treba pripraviti in usposobiti obstoječe vire.

Za ustrezno in učinkovito izvajanje dejavnosti, kot jih določajo Uredba 2017/745/EU, Uredba 2017/746/EU in predlog zakona bo na JAZMP predvidoma potrebnih 32,76 osebe. Zdaj je na JAZMP 16 zaposlenih, skupaj v Sektorju za medicinske pripomočke in Sektorju za farmacevtsko inšpekcijo. V več kot 90 % je potreba po visoko izobraženem, ekspertnem kadru. Ocenjena potrebna letna sredstva za to delovanje JAZMP so 1.879.634 eurov. Izračuni so narejeni na podlagi kombinacije podatkov iz lastnih izkušenj in ocene glede povečanja pripada zadev, pri čemer je na vsako posamezno identificirano aktivnost oziroma nalogo, glede na oceno zadev na leto, izračunano predvideno število letno zaposlenih na JAZMP, ter glede na povprečni letni strošek zaposlenega z zahtevanimi kompetencami za opravljanje posamezne naloge, tudi potrebna letna sredstva. Predvideno je, da se bodo stroški farmacevtske inšpekcije (nadzor trga) pokrili iz državnega proračuna, medtem ko bo JAZMP za preostale naloge zaračunaval pristojbine na podlagi načela povračila stroškov po začetku uporabe Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, in sicer: (I) letne pristojbine zaračunane poslovnim subjektom in (II) pristojbine za posamezne postopke iz vlog.

Predstavitev predvidenih stroškov za izvajanje posameznih nalog:

| Ključni element regulatornega pristopa | Ocena potrebnega kadra (FTE) | Izračunana potrebna letna sredstva za delovanje pristojnega organa |
|--|------------------------------|--|
| Klinika, klinične raziskave, študije učinkovitosti in nadzor nad njimi | 3,12 + zunanja ekspertiza | 202.112 |
| Priglašen organ | 2 | 109.905 |
| Vigilanca | 6,43 | 360.328 |

| | | |
|--|---------------------------|----------------|
| Nadzor trga | 17,19 | 921.722 |
| Eudamed, UDI, registri, FSC | 0,74 | 26.703 |
| Mednarodno sodelovanje | 2,16 | 117.756 |
| Razmejitve, klasifikacija, mejni izdelki | 1,01 + zunanja ekspertiza | 50.448 |
| Izredne odobritve | 0,11 | 5.925 |
| Druge potrebe za normalno delovanje: | | |
| Dostop do harmoniziranih standardov s področja pripomočkov | | 30.500 |
| Informacijski sistem | | 54.231 |
| Skupaj: | 32,76 | 1. 879.634 EUR |

Za izvajanje nadzora trga bi bilo potrebnih 17,19 FTE oziroma 921.722 EUR. Pri izračunu stroška je upoštevan povprečen plačilni razred za inšpektorja na JAZMP z vsemi dodatki in stroški, vključeni so stroški rednih izobraževanj in usposabljanj, ter posredni stroški. Trenutno na področju nadzora trga medicinskih pripomočkov dela 6 oseb. Za učinkovit nadzor trga glede na ureditev področja skladno z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU bi bilo potrebno zaposliti dodatne inšpektorje, predvideva se zapolnitev potreb v dveh letih (polovico v prvem letu in polovico v drugem letu).

V sklopu tekočih transferjev v javne zavode se JAZMP trenutno zagotavljajo sredstva za vse tekoče naloge v skupni višini do 1.500.000 EUR, od tega za naloge povezane z medicinskimi pripomočki v višini do 350.000 EUR. Glede na ocenjene stroške za nadzor trga, ki bi naj v končnem znesku znašali 921.722 EUR se torej predvideva povečanje izdatkov državnega proračuna za približno 560.000 EUR. Kot že omenjeno, se predvideva, da bi se zaposlitve realizirale v dveh letih, tako bi se v prvem letu stroški za državni proračun povečali za 281.316 EUR, v drugem letu pa še za dodatnih 281.316 EUR. Transferji iz proračuna se sicer z večanjem nalog JAZMP tudi povečujejo, v letu 2022 je bilo realiziranega transferja za 0,9 mio EUR, v letu 2023 1,17 mio EUR in v letu 2024 za 1,23 EUR. Izvajanje nalog nadzora na področju medicinskih pripomočkov in posledično povečanje stroškov je bilo upoštevano v finančnem načrtu Ministrstva za zdravje, tako za leto 2025 kot za leto 2026.

Izračuni potrebnih prihodkov JAZMP temeljijo na oceni stroška, ki ga bo JAZMP imel za izvajanje vseh nalog in predvidoma znaša 1.879.634 EUR. Kot je že pojasnjeno, bi se nadzor trga oziroma inšpekcija financirala iz državnega proračuna (921.722 EUR); preostali del pa bi JAZMP pridobil z zaračunavanjem pristojbin fizičnim in pravnim osebam, ki so predmet Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter katerih dejavnosti se nanašajo na dajanje pripomočkov na trg, v uporabo ali na omogočanje njihove dostopnosti. Hkrati so predvidene tudi pristojbine za posamezne postopke iz vlog. Navedeno bo opredeljeno v tarifi za medicinske pripomočke.

| | | |
|--|--|----------------------|
| | | Predvideni prihodki: |
| Državni proračun: | | 921.722 EUR |
| Pristojbinske naloge: | | |
| Vloge za klinične raziskave in študije učinkovitosti | | 16.525 |
| Priglašeni organ | | 20.000 |
| Certifikat o prosti prodaji | | 5.250 |
| Vloge za izredne odobritve | | 1.500 |
| Letne pristojbine: | | 914.637 EUR |
| SKUPAJ: | | 1.879.634 EUR |

Izračun letnih pristojbin temelji na predvidenih stroških v višini 1,8 milijona EUR in prihodkov iz državnega proračuna in pristojbinskih nalog. Tako ocena 914.637 EUR za letne pristojbine pomeni znesek, ki bi ga JAZMP moral pridobiti z zaračunavanjem letnih pristojbin, za kar bo moral ustrezno oblikovati Tarifo JAZMP.

Zdaj JAZMP po veljavni zakonodaji zaračunava pristojbine iz naslova vpisov posameznih pripomočkov proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev s sedežem v Republiki Sloveniji (Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov /Uradni list RS, št. 24/19/). Z uveljavitvijo novega zakona se predvideva sprejetje tarife JAZMP za medicinske pripomočke, kot to predvideva Zakon o javnih agencijah (ZJA; UL RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C), pravilnik o pristojbinah pa se bo nehal uporabljati.

Iz podatkov, ki jih je JAZMP prejel od držav članic, je razvidno, da pristojni organi določajo poleg letnih pristojbin tudi višino pristojbin za izvedbo nalog, kot so:

- klinične raziskave: od manj kot 1.000 do 12.000 evrov,
- bistvene spremembe kliničnih raziskav: od 200 do 2.300 evrov,
- vloga za razvrstitev pripomočka v ustrezen razred tveganja: od 280 do 5.000 evrov,
- imenovanje priglšenega organa: od 3.502 do 340.000 evrov,
- certifikati o prosti prodaji: od 32 do 989 evrov,
- registracija poslovnih subjektov: od 100 do več kot 50.000 evrov (oziroma vključeno v letno pristojbino ali vezano na licence: od 164 do 57.000 evrov),
- registracija medicinskih pripomočkov: od 104,60 do 930 evrov (z izjemo držav članic, kjer je registracija vključena v letne pristojbine) ali vezano na pripomoček (primer Litva 38 evrov/ pripomoček).

Izračuni pristojbin, ki jih je izračunal JAZMP, temeljijo na:

- podlagi postopkov, ki jih nalagata uredbi, in porabljenega časa,
- predvidenem številu postopkov, izkušnjah,
- ekonomski moči podjetja (proizvajalci, distributerji, uvozniki),
- potrebnem kadru,
- primerjavah z drugimi državami članicami.

Izračun letnih pristojbin temelji na analizi, ki jo je opravil JAZMP v dveh korakih:

1. Identifikacija področij in strokovnih nalog v sklopu teh področij v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, ocena števila posameznih zadev (na podlagi izkušenj), ocena časa za posamezno nalogo in kompetenc za njeno ustrezno izvedbo (v nadaljnjem besedilu: FTE) ter izračun neposrednih stroškov dela in proporcionalnih posrednih stroškov virov JAZMP in s tem FTE za posamezno nalogo. Pri teh izračunih so bili upoštevani stroški zunanje ekspertize in stroški vzdrževanja podpornega informacijskega sistema, ki se vzpostavlja (6. člen predloga zakona), ter dostop do standardov. S to podrobno analizo so bila izračunana potrebna letna sredstva za ustrezno izvajanje nalog in dejavnosti pristojnega organa v Republiki Sloveniji, kot jih predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU, kar je razvidno že v razdelku Ocene finančnih posledic.
2. Po vzoru dobrih praks drugih držav članic (podrobneje opisano zgoraj) je predvideno, da se za zagotovitev večine potrebnih sredstev za izvajanje nalog pristojnega organa uvedejo letne pristojbine, ki jih plačujejo poslovni subjekti, ki v Republiki Sloveniji opravljajo dejavnosti, ki jih določata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU. Izvedena je bila analiza obstoječih registrov subjektov, s čimer sta se pridobila okvirno število zavezancev na ozemlju Republike Slovenije in ocena teh subjektov glede na opredelitve gospodarskih subjektov iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU. Izvedeno je bilo profiliranje subjektov glede na dva sklopa parametrov – parameter tveganja izdelkov, s katerimi se subjekt ukvarja, in parameter

»ekonomske moči« subjektov. Potrebna letna sredstva iz analize prvega koraka so bila nato po načelu uteži in glede na navedena parametra, kjer so podatki dopuščali takšno profiliranje subjektov, razdeljena na ocenjeno število zadevnih gospodarskih subjektov.

Primerjava podatkov iz veljavnih registrov subjektov s podatki Agencije Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve (AJPES) je sicer pokazala, da je več kot tretjina podjetij, ki so vpisana v register pri JAZMP, neaktivnih, kar pomeni, da podjetja bodisi ne poslujejo več ali pa so se prenehala ukvarjati z dejavnostjo na področju medicinskih pripomočkov. V času pandemije covid-19 se je v registre dejavnosti na JAZMP samo v treh mesecih prijavilo več kot 500 podjetij, ki se najverjetneje z dejavnostjo po zaključku krize ne ukvarjajo več. Ugotovljeno je bilo tudi, da nekatera podjetja svoje dejavnosti niso registrirala. Z vidika podatkov, uporabnih za informirano klasificiranje subjektov, so se izkazali za edine zanesljive o subjektih podatki o medicinskih pripomočkih, ki jih v Republiki Sloveniji registrirajo proizvajalci in pooblaščen predstavniki. Podatki iz registrov uvoznikov, subjektov, ki izvajajo promet na debelo, in specializiranih prodajalci (v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU so to uvozniki in distributerji) zdaj služijo kot ocena postavitve modela za določitev pristojbin glede na parametre ekonomske moči in tveganosti izdelkov. Enako velja za proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, za katere novi predpisi ne predvidevajo registracije samih pripomočkov, temveč registracijo dejavnosti in ob tem sporočanje osnovnih podatkov glede same dejavnosti.

Tako izračunane pristojbine naj bi se odražale tudi v tarifi JAZMP za medicinske pripomočke, ki naj bi jo na podlagi Zakona o javnih agencijah sprejel Svet JAZMP v šestih mesecih po uveljavitvi predmetnega zakona.

Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU ne določata, da se nekateri podatki in informacije gospodarskih subjektov ter registracije in prijava nekaterih poslovnih subjektov sporočajo prek Eudameda. Takšni so na primer poročanje uvoznikov in distributerjev o resnem tveganju in ponaredkih (13. in 14. člen Uredbe 2017/745/EU ter 13. in 14. člen Uredbe 2017/746/EU), obveščanje pooblaščenih predstavnikov o odpovedi pooblastila (11. člen Uredbe 2017/745/EU in 11. člen Uredbe 2017/746/EU), predložitev vloge za izredne odobritve (59. člen Uredbe 2017/745/EU in 54. člen Uredbe 2017/746/EU), izdaja certifikata o prosti prodaji (60. člen Uredbe 2017/745/EU in 55. člen Uredbe 2017/746/EU), razrešitev spora glede klasifikacije pripomočka (51. člen Uredbe 2017/745/EU in 47. člen Uredbe 2017/746/EU) in sporočanje proizvajalcev o korektivnih ukrepih (83. člen Uredbe 2017/745/EU in 78. člen Uredbe 2017/746/EU). Prav tako prek Eudameda ni predvidena registracija distributerjev (30. člen Uredbe 2017/745/EU in 27. člen Uredbe 2017/746/EU). Zakon določa tudi, da se pri pristojnem organu registrirajo oziroma prijavijo posamezni poslovni subjekti, za katere registracija v Eudamedu ni predvidena (zunanji obdelovalci, zdravstvene ustanove, ki ponovno obdelujejo pripomočke, zdravstvene ustanove, ki proizvajajo pripomočke za interno uporabo, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika). Za ustrezno izvajanje nalog mora JAZMP vzpostaviti informacijski sistem, ki bo združeval potrebne elektronske rešitve. Tak sistem je potreben tudi z vidika postopne modernizacije in digitalizacije poslovanja pristojnega organa z deležniki (portal za oddajo vlog/podatkov, register, podporni sistem za postopke, sistem za prevzem in integracijo podatkov iz Eudameda, sistem za nadzor poslovanja, in tako dalje). Vsi ti sistemi (moduli) sestavljajo informacijski sistem. Podatke, ki jih bo treba vnašati, jasno določajo drugi členi zakona in so v skladu z zahtevanimi podatki po Uredbi 2017/745/EU in Uredbi 2017/746/EU.

V predlogu zakona je informacijski sistem opredeljen kot celoten nabor elektronskih rešitev, ki jih uporabljajo pristojni organi in deležniki za digitalizacijo sporočanja podatkov in informacij, vključno z informacijami, ki so do zdaj bile na obrazcih, ter registriranje, vodenje, prikaz, podpora za obdelavo in analiza teh podatkov organa, pristojnega za izvajanje nalog in dejavnosti, predvidenih v Uredbi 2017/745/EU, Uredbi 2017/746/EU in predlogu zakona. Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU znatno spreminjata opredelitve subjektov, poleg tega pa za nekatere subjekte določata obvezno uporabo Eudameda, ko bodo posamezni moduli funkcionalni in po preteku prehodnega obdobja, določeno v Uredbi 2017/745/EU. Do dne, ko bo uporaba polno delujočega Eudameda obvezna, pa morajo poslovni subjekti podatke, ki jih zahtevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU, sporočati na način, ki je v državah članicah omogočal sporočanje podatkov do zdaj, na podlagi trenutno veljavnega Zakona o medicinskih pripomočkih. V prehodnem obdobju je zaradi spremembe

nabora podatkov, ki se zbirajo v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, ter drugačnih opredelitev zavezancev treba prilagoditi veljavni sistem poročanja in ga ustrezno posodobiti. Da bosta sporočanje in obdelava podatkov preprostejša, bo Republika Slovenija prešla na elektronsko sporočanje podatkov (gre za elektronske obrazce), ki bodo za namene izvajanja obeh uredb tudi posodobljeni. Digitalni obrazci so eden od modulov informacijskega sistema. Drugi so še modul za beleženje (registracijo) teh podatkov, modul za obdelavo teh podatkov, modul za informacijsko podporo postopkov, ki se izvedejo na podlagi teh podatkov, in podobni. Prav tako se predvideva integracija informacijskega sistema z Eudamedom, zato da se bodo ključni podatki pretakali in smiselno povezovali s podatki o subjektih in pripomočkih na trgu Republike Slovenije. Nacionalni informacijski sistem ne bo podvajal obveznosti, ki jo imajo subjekti s sporočanjem informacij, ki opredeljujejo obveznosti registriranja in sporočanja podatkov v nacionalni sistem samo v obdobju do obveznosti uporabe Eudameda. Do obvezne uporabe Eudameda bodo zavezanci podatke, ki jih morajo sporočiti v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, vnašali samo v nacionalni informacijski sistem. Z dnem prehoda na Eudamed bo obveznost sporočanja podatkov v nacionalni sistem prenehala, saj bodo zavezanci podatke sporočali samo v Eudamed. Predvidevamo, da bo taka možnost elektronskega sporočanja, vnašanja in popravljanja podatkov s strani subjektov zmanjšala administrativno breme zavezancev in pristojnega organa. Predlog zakona tako ne podvaja vpisov, temveč samo predvideva, da nacionalno elektronsko sporočanje poteka do zakonsko obvezne uporabe Eudameda.

Z namenom preglednosti in stanja na trgu v Republiki Sloveniji, predvsem pa z namenom zmanjševanja tveganja za uporabnike in pojava na trgu v Republiki Sloveniji le zanesljivih, varnih, skladnih in učinkovitih pripomočkov, je treba vzpostaviti registre in pridobiti podatke, ki bodo omogočali nemoteno delovanje sistema vigilance in nadzora trga.

JAZMP je pristojni organ za medicinske pripomočke v Republiki Sloveniji. Izvaja večino nalog s področja medicinskih pripomočkov, in sicer vrednoti vigilančne ukrepe, vodi postopke izrednih odobritev pripomočkov, izvaja nadzor trga, vodi registre poslovnih subjektov in medicinskih pripomočkov, izdaja certifikate o prosti prodaji, vrednoti oziroma ocenjuje klinične raziskave in študije učinkovitosti, je vključen v presojo priglašene organa ter odgovoren za njegovo imenovanje in spremljanje.

V Republiki Sloveniji imamo okoli 2000 javnih in zasebnih subjektov, ki dajejo pripomočke na trg, v uporabo oziroma omogočajo njihovo dostopnost. Za regulacijo teh subjektov in nadzor nad njimi bi JAZMP potreboval 17 inšpektorjev z različnimi poklicnimi specifikacijami oziroma znanji. Področje medicinskih pripomočkov je namreč zelo široko, sem spadajo maske, brizge, diagnostični testi, diagnostične naprave, laserji, računalniška oprema kot pripomoček, nanotehnologija, implantati, vsadki in podobno. V Republiki Sloveniji imamo nekaj večjih proizvajalcev medicinskih pripomočkov in več manjših, glavna struktura gospodarskih subjektov pa temelji na distributerjih in uvoznikih. Z namenom zagotavljanja kakovostnih in skladnih pripomočkov na trgu Republike Slovenije ter varovanja zdravja uporabnikov smo se v zakonu opredelili tudi do registracije distributerjev, ki morajo izpolnjevati določbe navedenih uredb.

Tudi druge države članice so prepoznale vlogo pristojnih organov pri nadzoru trga, zato so zagotovile večje število inšpektorjev. Na JAZMP je na področju medicinskih pripomočkov zdaj zaposlenega 5,8 inšpektorja, po prepoznavnosti obsega nalog in ustreznega nadzora bi jih, glede na prikazane izračune za izvajanje nalog Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, potrebovali 17.

4 NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATERO JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET

Predlog zakona predvideva povečanje izdatkov v finančnem načrtu Ministrstva za zdravje zaradi povečanih stroškov za nadzor trga medicinskih pripomočkov, in sicer v prvem letu za 281.316 EUR in v naslednjem letu še za dodatnih 281.316 EUR. Potrebna finančna sredstva tako za leto 2025 kot

za leto 2026 so načrtovana v finančnem načrtu Ministrstva za zdravje in so zagotovljena na ukrepu št. 2711-23-0001: naloge regulative zdravil in medicinskih pripomočkov. Predlog zakona predvideva sprejetje Tarife za medicinske pripomočke v šestih mesecih po sprejetju zakona, še v letu 2025. Posledično bo JAZMP lahko realiziral prihodke iz naslova pristojbin v letu 2026, s tem pa sprosil sredstva na področju regulative medicinskih pripomočkov (ki se bodo po sprejetju Tarife financirala iz pristojbin) ter ta sredstva državnega proračuna prerazporedil na naloge povezane z nadzorom trga medicinskih pripomočkov. Ob upoštevanju realizacije v preteklih letih in načrtovanih sredstev v državnem proračunu za naslednji dve leti ter v kombinaciji z zgoraj navedenimi ukrepi (sprejetje Tarife za medicinske pripomočke) se ocenjuje, da bodo načrtovana sredstva v finančnem načrtu Ministrstva za zdravje tako v letu 2025 kot v letu 2026 zadoščala za predvideno povečanje stroškov za nadzorstvene naloge na podlagi tega zakona,

5 PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

Predlog zakona se sprejema za izvajanje Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter je prilagojen ureditvi Evropske unije. V osnovi gre za usklajenost pravnega reda s pravnim redom EU, pri čemer se dodatno opredelijo vsebine v obsegu, ki jih dopuščata uredbi. Med temi je ponovna obdelava pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, in tudi zagotovitev pooblastil, sredstev, opreme in znanja pristojnim organom, ki so potrebni za pravilno izvedbo nalog. Izvajanje nalog in dejavnosti pristojnih organov zahteva ekspertna znanja s strokovnimi klinično-tehničnimi usposobljenostmi in izkušnjami na področju medicinskih pripomočkov.

Glede ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo se je Republika Slovenije opredelila v 11. členu predloga zakona. Navedeno je, da je ponovna obdelava dovoljena, če so pripomočki obdelani v skladu s 17. členom Uredbe 2017/745/EU, in če se obdelujejo ter uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi ali če jih na zahtevo zdravstvene ustanove obdela zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji ali drugi državi članici in se vrnejo tej zdravstveni ustanovi v popolni obliki. Ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo je različno urejena po državah članicah EU. Deset držav članic je ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo dovolilo v notranji zakonodaji z določenimi omejitvami, med njimi sta Belgija in Nizozemska. Medtem pa druge, med katerimi so Francija, Italija, Slovaška, Avstrija, Norveška, Finska (skupaj 17), tega niso dovolile. Francija, je nedavno začela izvajati študijo, v sklopu katere bodo pregledali varnost/tveganje ponovno obdelanega pripomočka, stroškovni vidik in okoljevarstveno dobrobit ter upravičenost uvedbe ponovne obdelave v francoskem zdravstvenem sistemu.

Pri financiranju dejavnosti in nalog organov držav članic, pristojnih za področje pripomočkov, iz letnih pristojbin, ki jih plačujejo gospodarski subjekti, ki delujejo na področju medicinskih pripomočkov, je potreben razširjen, vzdržan in funkcionalen sistem financiranja. Tak sistem financiranja je že uveljavljen v večini držav članic. Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU državam članicam omogočata ohranitev ali vzpostavitev takega sistema financiranja.

Danski pristojni organ ima zaposlenih več kot 50 ljudi, ki delujejo na področju medicinskih pripomočkov, podobno je tudi na **Irskem**. V **Grčiji**, kjer pristojni organ izvaja le nekaj nalog, saj drug del nalog opravlja ministrstvo za zdravje, je samo pristojni organ za izpolnjevanje zahtev iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU povečal število zaposlenih z deset na 30. **Švedski** pristojni organ je število zaposlenih povečal s 25 na 55 in predvidel še dodatne zaposlitve.

Danski pristojni organ je že uvedel sistem financiranja iz letnih pristojbin, ki jih zaračunava gospodarskim subjektom, ki delujejo na področju medicinskih pripomočkov (proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki in distributerji). Najvišja letna pristojbina znaša za proizvajalce in pooblaščen predstavnike približno 33.036,00 evra, za distributerje in uvoznike pa približno 6.420,00 evra, pri čemer organ poleg navedenih pristojbin gospodarskim subjektom zaračunava tudi dodatno dajatev, namenjeno prav za izvajanje aktivnosti iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU.

Letne pristojbine gospodarskim subjektom za financiranje področja dejavnosti medicinskih pripomočkov zaračunava tudi **irski pristojni organ**, in sicer najvišjo letno pristojbino za proizvajalce 30.600,00 evra in najvišjo letno pristojbino za distributerje in uvoznike 4.590,00 evra, pri čemer računa še urno in dnevno pristojbino za preglede, ki jih opravlja v sklopu nadzora oziroma presoje, ter tudi izdajo certifikatov o prosti prodaji, tehnično svetovanje in administrativne storitve. Sistem bodo za namene izvajanja tako Uredbe 2017/745/EU kot Uredbe 2017/746/EU prilagodili z zvišanjem pristojbin za dva odstotka. Finančna kapica za podjetje («capping»), ki bo po Uredbi 2017/745/EU ali Uredbi 2017/746/EU opravljalo več reguliranih dejavnosti (na primer, da je hkrati proizvajalec, pooblaščen predstavnik in uvoznik) je 61.200,00 evra.

Letno pristojbino imajo tudi v **Avstriji**, pri čemer je treba poudariti, da imajo poleg letnih pristojbin za gospodarske subjekte, ki prodajajo medicinske pripomočke končnim uporabnikom (distributerji oziroma uvozniki), tudi sistem ločenega zaračunavanja pristojbin za posamezne inšpekcijske nadzore, katerih višina je računana na polovico inšpekcijskega dneva, ki znaša 1.075 evrov.

Belgijski pristojni organ zaračunava letno pristojbino gospodarskim subjektom s področja medicinskih pripomočkov, pri čemer je minimalna letna dajatev 500,00 evra, najvišja pa je izražena v določenem odstotku letnega prometa.

Slovenija je ena izmed treh držav članic EU, ki ta čas nima pristojbin. **Francija** se financira izključno iz proračuna, ob tem, da zaposlujejo na področju pripomočkov že več kot 100 ljudi. Z namenom vzpostavitve sistema zaračunavanja pristojbin se je Estonija obrnila na preostale države članice EU (sodelovale so med drugim Belgija, Hrvaška, Češka Republika, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Malta, Nizozemska, Norveška, Slovenija, Španija, Švedska) in pridobila podatke o načinu financiranja. Izkazalo se je, da se večina pristojnih organov financira iz pristojbin.

Vsaka država članica EU ima vzpostavljen svoj sistem zaračunavanja pristojbin. Devet držav članic EU ima enotne pristojbine za gospodarske subjekte, devet jih je pristojbine določilo glede na število in razred tveganja pripomočkov, število zaposlenih, ali ekonomsko moč podjetja. Večina držav članic je vzpostavila sistem samostojnega financiranja. Poleg letnih pristojbin držav članic EU zaračunavajo tudi pristojbine za postopke, kot so postopki kliničnih raziskav in študij učinkovitosti, izdaja certifikata o prosti prodaji, razvrstitev in klasifikacija pripomočkov, strokovno svetovanje, imenovanje, ponovno imenovanje in spremljanje priglašene organa.

Tudi druge države so ob vzpostavitvi ali povečanju pristojbin zaradi novih nalog navedenih v uredbah in zahtevnosti postopkov naletele na nekatere pomisleke in vprašanja deležnikov, vendar je bila vzpostavitev oziroma posodobitev zaračunavanja in višine pristojbin v večini primerov dobro sprejeta, saj je želja tako deležnikov kot pristojnih organov in ministrstev, da imamo na svojem ozemlju le kakovostne, skladne in varne pripomočke.

V Republiki Sloveniji imamo približno 2000 javnih in zasebnih subjektov, ki dajejo pripomočke na trg, v uporabo oziroma omogočajo njihovo dostopnost. Za regulacijo teh subjektov in nadzor nad njimi bi JAZMP potreboval 17 inšpektorjev z različnimi poklicnimi specifikacijami oziroma znanji. Področje medicinskih pripomočkov je namreč zelo široko, sem spadajo maske, brizge, diagnostični testi, diagnostične naprave, laserji, računalniška oprema kot pripomoček, nanotehnologija, implantati, vsadki in še drugo. Zdaj na področju nadzora trga medicinskih pripomočkov dela šest inšpektorjev. Za učinkovit nadzor trga glede na ureditev področja skladno z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU bi bilo torej treba zaposliti dodatne inšpektorje, predvideva se zapolnitev potreb v dveh letih (polovico v prvem letu in polovico v drugem letu).

6 PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMELO SPREJETJE ZAKONA

6.1 Presoja administrativnih posledic

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:

Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU uvajata nove naloge za pristojne organe, s tem pa tudi administrativno obremenitev. Predlog zakona vsebuje informacijski sistem oziroma elektronske rešitve, ki bodo prevzele velik del administrativne obremenitve, da bodo lahko dodatni kadri pretežno prevzeli naloge, povezane z vsebinskimi presojami.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov:

Pri registraciji poslovnih subjektov, za katere Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU ne predvidevata registracije v Eudamed, predlog zakona za zadevne poslovne subjekte določa enake obveznosti glede potrjevanja registracijskih podatkov, kot jih predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU za gospodarske subjekte v Eudamedu. Distributerji, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, obdelovalci in zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah, potrdijo točnost registracijskih podatkov najpozneje eno leto po predložitvi teh podatkov in zatem vsako drugo leto. S tem se zagotavljata pravočasnost in točnost podatkov v registrih, saj bo v primeru nepotrditve JAZMP zadevni poslovni subjekt izbrisala iz registra.

6.2 Presoja posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki, in sicer za:

Predlog zakona nima posledic za okolje.

6.3 Presoja posledic za gospodarstvo, in sicer za:

Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU harmonizirata pravila za dajanje pripomočkov in njihovih dodatkov na trg Evropske unije in v uporabo v njej. Vzpostavlja se trden, pregleden, predvidljiv in trajnostni zakonodajni okvir za medicinske pripomočke, ki bo zagotavljal visoko stopnjo varnosti, dodatno okrepljen ter utrjeval številne prvine veljavnega sistema s poudarkom na zahtevah in nadzoru, pred dajanjem pripomočkov na trg in po njem, in to z neposrednim učinkom na vse gospodarske subjekte v dobavni verigi, priglašene organe, zdravstvene ustanove in pristojne organe. Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU jasno določata zahteve in obveznosti, ki jih morajo izpolnjevati različni gospodarski subjekti, ki se ukvarjajo s pripomočki in se tičejo njihove dejavnosti (na primer sistem vodenja kakovosti), in tudi zahteve, ki se nanašajo na skladnost samih pripomočkov. Cilj Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU je, temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter upoštevajoč mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju, zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za pripomočke.

Eden od ključnih vidikov pri uresničevanju ciljev teh uredb je vzpostavitev Eudameda, ki bo združeval različne elektronske sisteme za zbiranje in obdelavo informacij o pripomočkih na trgu, gospodarskih subjektih, nekaterih vidikih ugotavljanja skladnosti, priglašeni organi, certifikatih, študijah učinkovitosti, vigilanci in nadzoru trga. S podatkovno zbirko se bo povečala splošna preglednost, tudi z boljšim dostopom javnosti in zdravstvenih delavcev do informacij, preprečilo podvajanje zahtev za poročanje, izboljšalo usklajevanje med državami članicami, prav tako tudi pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglašeni organi ali sponzorji in državami članicami, v državah članicah samih ter med njimi in Evropsko komisijo pa se bo razumno uskladil oziroma racionaliziral in olajšal.

S predlogom zakona se na nacionalni ravni vzpostavlja in upravlja informacijski sistem, ki bo elektronska zbirka podatkov za zbiranje in obdelavo podatkov ter informacij o poslovnih subjektih in pripomočkih za namene preverjanja skladnosti ter izpolnjevanja pogojev. Informacijski sistem na nacionalni ravni dopolnjuje elektronske rešitve, ki jih predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU ter omogoča povezljivost z elektronsko podatkovno zbirko Eudamed. V nacionalni informacijski sistem se bodo morali na novo registrirati vsi distributerji, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in obdelovalci, hkrati pa bo v vmesnem času, ko Eudamed ni obvezen, registracija v nacionalni informacijski sistem, tudi registracija medicinskih pripomočkov, obvezna še za vse druge gospodarske subjekte.

Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU strožje urejata trg pripomočkov in javnim ter zasebnim subjektom nalagata več obveznosti in zahtev, zato se bodo morali vsi subjekti kadrovske okrepiti.

6.4 Presoja posledic za socialno področje, in sicer za:

Predlog zakona nima posledic za socialno področje.

6.5 Presoja posledic za dokumente razvojnega načrtovanja, in sicer za:

Predlog zakona nima posledic za dokumente razvojnega načrtovanja.

6.6 Presoja posledic za druga področja

Predlog zakona nima posledic za druga področja.

6.7 Izvajanje sprejetega predpisa:

Sprejeti zakon bo objavljen v Uradnem listu Republike Slovenije. Zakon bodo izvajali JAZMP kot organ, pristojen za izvajanje zakona in za priglase organe, v določenem delu pa tudi ministrstvo in Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v delu, ki se nanaša na naloge odbora za etiko) ter inšpektorat, pristojen za trgovinsko dejavnost, v sodelovanju z inšpektorji JAZMP.

6.8 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona:

Predlog zakona ne predvideva drugih pomembnih okoliščin.

7 Prikaz sodelovanja javnosti pri pripravi predloga zakona:

Predlog Zakona o medicinskih pripomočkih (EVA 2021-2711-0120) je bil 17. januarja 2024 objavljen na portalu E-demokracija, kjer je imela zainteresirana javnost možnost podaje pripomb. O objavi predloga zakona so bili posebej obveščeni Informacijski pooblaščenec Republike Slovenije, Gospodarska zbornica Slovenije, Obrtno podjetniška zbornica Slovenije, Združenje zdravstvenih zavodov Slovenije, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Zdravniška zbornica Slovenije, in Slovensko zavarovalno združenje. Do 19. februarja 2024, ko se je zaključila javna razprava, so bile podane pripombe in komentarji 30 deležnikov. Delovna skupina, ki pripravlja predlog zakona je pripombe temeljito preučila in jih, kolikor je bilo mogoče, upoštevala pri pripravi končnega besedila predloga zakona.

V nadaljevanju so predstavljene ključne pripombe in odziv delovne skupine oziroma zaključki glede posamezne točke:

Višina pristojbin in možnost financiranja iz proračuna

Glede višine pristojbine so bile uvedene nekatere prilagoditve in spremembe. Upoštevana je bila pripomba, da bi se morala inšpekcija, zaradi neodvisnosti pri svojem delu, financirati iz državnega proračuna in ne iz pristojbin, pobranih od poslovnih subjektov, ki jih nadzor zadeva.

Razdelitev pristojnosti v povezavi z Uredbo EU 2022/123

Upoštevana je bila pripomba in je bolj jasno razmejena pristojnost JAZMP ter ministrstva glede izvajanja Uredbe 2022/123.

Vprašanje dopustnosti ponovne obdelave pripomočkov

Možnost ponovne obdelave pripomočkov, ki so prvotno namenjeni za enkratno uporabo, je omogočena. Po javni razpravi in prejetju pripomb je ministrstvo tudi pridobilo mnenje zdravstvenih ustanov, v katerem so podale pozitivno stališče glede možnosti ponovne obdelave in opredelile nabor medicinskih pripomočkov, ki bi jih lahko ponovno obdelovali. S takšnim pristopom v zdravstvu upoštevamo trajnostni vidik, seveda ob upoštevanju predpisanih evropskih standardov. Člen pa je bil dopolnjen na način, da so jasno razmejene odgovornosti in pogoji, v katerih je ponovna obdelava mogoča.

Identifikacija in sledljivost pripomočkov

Glede sledljivosti pripomočkov smo besedilo prilagodili na način, da se evidenca ne vodi za vse medicinske pripomočke (ne glede na razred tveganja), temveč le za tiste, katerim je priglašen organ izdal certifikat in tiste, ki jih imajo zdravstvene ustanove v lasti.

Prestroga določila za ustanove, ki proizvajajo interne pripomočke

Predlog zakona je glede pripomočkov, ki se proizvajajo v ustanovi, upošteval določbo 5. člena Uredbe 2017/746/EU. Zato velja zahteva, da laboratorij zdravstvene ustanove izpolnjuje zahteve iz standarda SIST EN ISO 15189.

Registracija in obveznosti distributerjev

Določbe glede registracije in obveznosti distributerjev so bolj jasno zapisane.

Določitev osebe odgovorne za skladnost z zakonodajo in osebe, pristojne za vigilanco

V členu, ki opredeljuje osebo odgovorno za skladnost z zakonodajo in osebo, odgovorno za vigilanco, so zahteve prilagojene glede na obseg dejavnosti oziroma tveganje.

Previsoka višina posameznih kazni za prekrške

V zvezi s kazenskimi določbami pojasnujemo, da smo začetne vsote pri prekrških znižali, v preostale pa nismo posegali. Država članica mora namreč zagotoviti, da se kršitve pravnih aktov Evropske unije ustrezno sankcionirajo, pri čemer mora biti sankcija ne le sorazmerna, temveč tudi učinkovita in odvrčilna (dolžnost države, da zagotovi učinkovito izvajanje določb pravnega reda Evropske unije). Ob tem dodajamo, da si je treba prizadevati za cilj, ki je zagotavljanje varovanja javnega zdravja.

Prehodne določbe - registracija poslovnih subjektov do vzpostavitve Eudameda

Pri prehodnih določbah smo vzporedno registracijo za poslovne subjekte do vzpostavitve Eudameda ohranili, saj zdaj na ravni EU še ni točno opredeljeno, kdaj bo vzpostavljen zadevni modul Eudameda.

Nomotehnika in terminologija

Glede uporabe drugačnih izrazov, kot so uporabljeni v evropskih uredbah in ki bi bili primernejši za nacionalno zakonodajo pojasnujemo, da se v skladu z nomotehničnimi smernicami v nacionalnem predpisu za izvajanje evropske uredbe uporabljajo izrazi, kot so opredeljeni v evropski uredbi, ki jo predpis izvaja, zato jih ni ustrezno vnovič (ali celo drugače) opredeliti ali izrecno določiti, zato da imajo enak pomen, kot ga določa evropska uredba.

8 Navedba, kateri predstavniki predlagatelja bodo sodelovali pri delu državnega zbora in delovnih teles

- dr. Valentina Prevolnik Rupel, ministrica za zdravje,
- Iztok Kos, državni sekretar na Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije,

- Denis Kordež, državni sekretar na Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije,
- Jasna Humar, v. d. generalne direktorice Direktorata za zdravstveno varstvo na Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije.

9 Zunanji strokovnjak/pravna oseba, ki je sodeloval/-a pri pripravi, in znesek plačila, ki ga je zunanji strokovnjak/pravna oseba za to prejel/-a:

Pri pripravi predloga zakona so sodelovali naslednji predstavniki JAZMP:

- Momir Radulović, direktor,
- Damjan Bonač,
- Danilo Radulj,
- Carmen Klun,
- dr. Jelena Velebit Marković,
- Katja Mohorčič,
- dr. Gašper Marc.

Predstavniki JAZMP za sodelovanje pri pripravi predloga zakona niso prejeli nobenega plačila.

II BESEDILO ČLENOV

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.

(4) Pogoje in postopke uveljavljanja pravic uporabnikov do pripomočkov, predpisovanje in financiranje pripomočkov ter druga vprašanja, povezana s pripomočki, urejajo predpisi s področja zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja.

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, 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 seznanja 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 strokovnjak 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, in opozoriti na taka nasprotja v skladu s predpisi, ki urejajo 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) JAZMP lahko v 60 dneh od popolne vloge v postopku izredne odobritve pripomočka na podlagi 59. člena Uredbe 2017/745/EU ali 54. člena Uredbe 2017/746/EU, predvsem v izrednih razmerah, 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, če je njegova uporaba v interesu varovanja javnega zdravja, varnosti ali zdravja uporabnikov.

(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 seznanijo s podatki 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 v zdravstvu, 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 – ZZUOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-10 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 se morajo zdravstvene ustanove in NIJZ najpozneje v treh dneh odzvati na poziv JAZMP glede števila in vrste posameznega pripomočka, ki je bil vsajen.

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, 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) V primerih iz prejšnjega odstavka se za zdravstveno ustanov 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.

(3) Zdravstvena ustanova lahko odda pripomočke v ponovno obdelavo zunanjemu obdelovalcu, ki ima veljaven ustrezen certifikat priglšenega 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.

(4) 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.

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

(6) 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 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 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 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 omogočanja dostopnosti pripomočka na trgu 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 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 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 pripravljene 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, pooblaščeni 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 ogrodje 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. Osebe iz prejšnjega stavka 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 relevanten 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 opredeljenim kot mikro in mala podjetja, ter distributerjem znotraj organizacije 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) Dostopnost pripomočkov nestrokovnjakom se omogoča v lekarnah ali drugih prodajalnah, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti v skladu s predpisi, ki urejajo trgovinsko dejavnost.

(3) Poslovni subjekti iz prejšnjega odstavka morajo imeti zaposleno osebo z ustrezno poklicno kvalifikacijo najmanj srednje 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 sporočiti podatke o posameznem medicinskem pripomočku v skladu z Uredbo 2022/123/EU. Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP, v izjemnih primerih, ko je ogroženo javno zdravje, 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 seznaniti 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 seznaniti 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) Omogočanje dostopnosti pripomočkov, ki jih proizvajalec opredeli za profesionalno uporabo, nestrokovnjakom ni dovoljeno.

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) Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP podatke iz tretjega odstavka 25. člena Uredbe 2022/123/EU zahteva tudi od 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, ki ne izpolnjujejo pogojev iz tega zakona ter pogojev iz 7. člena Uredbe 2017/745/EU in 7. člena 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 obljubljeni 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 oceni 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 opravi preverjanje, 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 popoln ter obvešča 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 JAZMP in KME opravita oceno vloge 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 utрпи 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 gospodarskemu 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 prejšnjim odstavkom. 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, 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 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 popravljalne 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 priglašene organa,
7. odrediti priglašenemu 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. KAZENSKE 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 predloži 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 četrtem 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 in 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. pooblaščen predstavnik proizvajalca, proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, 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 seznaniti 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 in tretjim odstavkom 26. 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 klinične raziskave ali študije klinične 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. na zahtevo pristojnega organa ne predloži vseh potrebnih informacij in dokumentacije v skladu s štirinajstim in petnajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU oziroma trinajstim ali štirinajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,

26. pristojnemu organu 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,
27. o prenehanju pooblastila proizvajalca ne obvesti pristojnega organa v skladu s šestim odstavkom 11. člena Uredbe 2017/745/EU in šestim odstavkom 11. člena Uredbe 2017/746/EU,
28. ne zagotovi informacij v skladu s tretjim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
29. 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,
30. 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,
31. 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,
32. 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,
33. 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,
34. 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,
35. 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,
36. ne pripravi izjave oziroma ne pripravi izjave na način, ki je določen v prvem in drugem odstavku 22. člena Uredbe 2017/745/EU,
37. 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,
38. ne zagotovi, da pripomoček, dostopen 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,
39. 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,
40. ne navede zapisov UDI v skladu s četrtem odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU in četrtem odstavkom 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
41. 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,
42. 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,
43. ne hrani UDI za pripomočke iz osmega odstavka 27. člena Uredbe 2017/745/EU in osmega odstavka 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
44. 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,
45. 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,
46. 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,
47. 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,
48. ne posodobi dokumentacije v skladu s tretjim odstavkom 38. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 34. člena Uredbe 2017/746/EU,
49. ne obvesti pristojnega organa o spremembah v skladu s prvim odstavkom 44. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 40. člena Uredbe 2017/746/EU,

50. ne obvesti pristojnega organa ali pristojnih oseb o prenehanju dejavnosti ali ne obvesti pristojne osebe 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,
51. ne sledi postopku o klinični oceni ali ne obvesti pristojnega organa o uporabi postopka v skladu s prvim ali tretjim odstavkom 54. člena Uredbe 2017/745/EU,
52. 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,
53. 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,
54. 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,
55. v sporazum o zamenjavi priglašene organa ne vnese podatkov iz prvega odstavka 58. člena Uredbe 2017/745/EU in prvega odstavka 53. člena Uredbe 2017/746/EU,
56. 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,
57. 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,
58. ne obvesti države članice ali držav članic o razlogih za spremembe kliničnih preiskav ali sprememb ne vnese v 38 dneh po uradnem obvestilu v skladu s prvim ali tretjim odstavkom 75. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim ali tretjim odstavkom 71. člena Uredbe 2017/746/EU,
59. ne obvesti države članice o začasnih ali predčasnih ustavitvi ali koncu klinične raziskave ali državam članicam ne izroči poročila o klinični raziskavi po njenem koncu v skladu s prvim, tretjim, četrtem ali petim odstavkom 77. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim, tretjim, četrtem ali petim odstavkom 73. člena Uredbe 2017/746/EU,
60. ne pripravi redno posodobljenega poročila o varnosti ali redno posodobljenega poročila ne predloži priglašnemu 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,
61. 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
62. 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 kaznujejo tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če storijo 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. 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,

4. pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo ne zagotovi, da je pripomoček v skladu s prvim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU zasnovan in izdelan v skladu z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/745/EU, ,
5. 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,
6. 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,
7. 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,
8. ne sestavi in posodablja tehnične dokumentacije za pripomočke ali dokumentacija ne omogoča ugotavljanja skladnosti pripomočka z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU ali Uredbe 2017/746/EU, v skladu s četrtem in petim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU ali četrtem odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
9. 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,
10. 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,
11. 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,
12. ne zagotovi, da se vzpostavijo postopki, s katerimi serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, ali ne zagotovi, da sistem vodenja kakovosti ne vključuje vidikov iz devetega odstavka 10. člena 2017/745/EU in osmega odstavka 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
13. 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,
14. 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,
15. za neskladen pripomoček ne sprejme potrebnih korektivnih ukrepov ali o resnem tveganju uporabe pripomočka ne obvesti distributerjev, po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznikov ter priglšenega organa, ki je izdal certifikat za pripomoček, in pristojnih organov držav članic, v katerih so omogočili dostopnost do pripomočka, v skladu z dvanajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in enajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
16. 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,
17. na zahtevo pristojnemu organu 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,
18. daje na trg pripomočke, ki niso v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, s prvim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
19. 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, z drugim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
20. 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,
21. ne sodeluje s proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom in pristojnimi organi, da bi zagotovil sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil

- umaknjen ali odpoklican s trga, ter po potrebi ne obvesti priglašenega 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,
22. 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,
 23. ne upošteva veljavnih zahtev ali jih ne preveri ali omogoča dostopnost pripomočka na trgu, čeprav ni v skladu z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, s prvim in drugim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/745/EU ter prvim in drugim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/746/EU,
 24. 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,
 25. ne obvesti proizvajalca, pooblaščenih predstavnikov in pristojnih organov in ne sodeluje z njimi, da bi zagotovila 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,
 26. proizvajalec v svoji organizaciji nima vsaj ene osebe, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo, v skladu z 20. členom tega zakona, ki 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,
 27. kot mikro ali malo podjetje nima stalno in nepretrgoma na voljo osebe, odgovorne za usklajenost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju pripomočkov v skladu z drugim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/746/EU,
 28. ne zagotovi vsaj ene osebe, pristojne za usklajenost z zakonodajo, ki ima potrebno strokovno znanje, ki ga dokaže na načina iz šestega odstavka 15. člena Uredbe 2017/745/EU in šestega odstavka 15. člena Uredbe 2017/746/EU,
 29. na embalaži ali v priloženem dokumentu ne navede zahtevanih informacij in ne zagotovi, da je zagotovljen sistem vodenja kakovosti v skladu s tretjim odstavkom 16. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 16. člena Uredbe 2017/746/EU,
 30. 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,
 31. k pripomočku za vsaditev ne priloži informacij iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU,
 32. ne hrani dokumentacije v skladu s tretjim odstavkom 19. člena tega zakona,
 33. omogoča dostopnost *in vitro* diagnostičnih pripomočkov za samotestiranje nalezljivih bolezni v nasprotju s sedmim odstavkom 21. člena tega zakona,
 34. ne sodeluje s proizvajalci ali pooblaščenimi predstavniki v skladu s 25. členom Uredbe 2017/745/EU in 22. členom Uredbe 2017/746/EU,
 35. 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,
 36. v elektronski sistem ne vnese informacij, o njih ne poroča ali jih ne posodablja v skladu z 31. členom Uredbe 2017/745/EU in 28. členom Uredbe 2017/746/EU,
 37. ne omogoči dostopa do pripomočka iz prvega odstavka 30. člena tega zakona v skladu s tretjim odstavkom 30. člena tega zakona,
 38. ne pripravi povzetka o varnosti in učinkovitosti v skladu s prvim odstavkom 32. člena Uredbe 2017/745/EU in 29. členom Uredbe 2017/746/EU,
 39. ne obvesti pristojnega organa v skladu s prvim odstavkom 37. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 33. člena Uredbe 2017/746/EU,
 40. pred dajanjem na trg ne oceni skladnosti pripomočka v skladu z 52. členom Uredbe 2017/745/EU in 48. členom Uredbe 2017/746/EU,
 41. ne opiše in utemelji stopnje kliničnega dokaza ter ne načrtuje, izvede in dokumentira klinične ocene v skladu z 61. členom Uredbe 2017/745/EU in 56. členom Uredbe 2017/746/EU,
 42. ne vzpostavi in upravlja elektronskega sistema za zbiranje in obdelavo informacij v skladu s prvim odstavkom 57. člena Uredbe 2017/746/EU,

43. če sponzor klinične raziskave 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 in četrtem odstavkom 58. člena Uredbe 2017/746/EU,
44. 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,
45. 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,
46. 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,
47. ne izvaja klinične raziskave ali študije učinkovitosti na udeležencih, ki niso sposobni odločiti o sebi, v skladu s prvim odstavkom 64. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 60. člena Uredbe 2017/746/EU,
48. 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,
49. pri poskusu privolitve po seznanitvi in zagotovitvi informacij o klinični raziskavi ne upošteva zahtev iz drugega odstavka 68. člena Uredbe 2017/745/EU in drugega odstavka 64. člena Uredbe 2017/746/EU,
50. ne izvaja klinične raziskave ali študije učinkovitosti na mladoletnih osebah v skladu s 65. členom Uredbe 2017/745/EU in 66. členom Uredbe 2017/745/EU,
51. začne izvajati klinično raziskavo v nasprotju s sedmim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/745/EU in sedmim odstavkom 66. člena Uredbe 2017/745/EU,
52. 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,
53. 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,
54. 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,
55. 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,
56. ne določi postopka za nujne primere, ki omogoča takojšnjo identifikacijo in po potrebi takojšen odpoklic pripomočkov, uporabljenih v raziskavi, v skladu s šestim odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU in 68. člena Uredbe 2017/746/EU,
57. ne obvesti držav članic v skladu s prvim odstavkom 74. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/746/EU,
58. kot sponzor ne evidentira vseh dogodkov v skladu s prvim odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 76. člena Uredbe 2017/746/EU in
59. kot sponzor pristojnemu organu ne poroča v skladu z drugim odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 76. člena Uredbe 2017/746/EU.
60. ne evidentira neželenih dogodkov, ki se zgodijo med kliničnimi raziskavami ali študijami učinkovitosti, v skladu s prvim odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 76. člena Uredbe 2017/746/EU,
61. ne poroča o vsakem sumu resnega zapleta s pripomočkom iz prvega odstavka 87. člena Uredbe 2017/745/EU in točke (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 za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznujeta samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

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

(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 začetka 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. Druge podatke, kot so podatki o kliničnih raziskavah, vigílanci, pa zavezcanci 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 uvoznikov)

(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 in naslov,
2. kontaktni podatki,
3. ime proizvajalca pripomočkov, katerega pripomočke daje na trg, ter, če je ustrezno, tudi ime 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, ki izkazuje skladnost pripomočka. 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, 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 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, 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, če je to ustrezno, 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, če je to ustrezno, 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, 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, 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 (EU) št. 722/2012,
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 priglašene 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 priglašene 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, priglašeni organ sproti obvešča:

1. JAZMP o izdanih, spremenjenih in dopoljenih 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 in redno posodobljena poročila o varnosti predloži priglašenu organu, ki sodeluje pri ugotavljanju skladnosti zadevnih pripomočkov. Poročila o varnosti in ocene priglašene organa 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 in proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ki so v skladu z ZMedPri vpisani v register dejavnosti pri JAZMP, se v treh mesecih od uveljavitve tega zakona registrirajo v informacijski sistem JAZMP, do njegove vzpostavitve pa v informacijski sistem za podporo poslovnim subjektom iz drugega odstavka 39. člena 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.

III. OBRAZLOŽITEV PO ČLENIH

K 1. členu:

S tem členom se opredeljuje vsebina zakona. Zakon ureja področje medicinskih pripomočkov ter izvajanje Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2022/123/EU.

Poleg tega se urejajo tudi določitev pristojnih organov za izvajanje Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2022/123/EU, uporaba jezika, ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo, vzpostavitev informacijskega sistema Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), pogoji za distributerje medicinskih pripomočkov, izredna 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, registracija poslovnih subjektov in pripomočkov, klinične raziskave in študije učinkovitosti, referenčni laboratoriji, vigilanca, pristojbine, prekrški in sankcije za kršitve določb Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in tega zakona.

Predmet tega zakona niso pogoji in postopki uveljavljanja pravic uporabnikov do medicinskih pripomočkov, predpisovanje in financiranje pripomočkov ter druga vprašanja, povezana z medicinskimi pripomočki za rehabilitacijo, ki so urejena v predpisih s področja socialne varnosti (zlasti zdravstveno varstvo in zavarovanje).

K 2. členu:

S tem členom se opredeljujejo izrazi, uporabljeni v zakonu. Ti imajo enak pomen kot izrazi, uporabljeni v Uredbi 2017/745/EU, Uredbi 2017/746/EU in Uredbi 2022/123/EU. Izraz pripomočki tako zajema opredelitev iz četrtega odstavka 1. člena Uredbe 2017/745/EU (ki določa, da za namen te uredbe izraz »pripomočki« zajema *medicinske pripomočke, dodatke za medicinske pripomočke in izdelke iz Priloge XVI, za katere se v skladu z odstavkom 2 uporablja ta uredba*) in opredelitev iz drugega odstavka 1. člena Uredbe 2017/746/EU (ki določa, da za namen te uredbe izraz »pripomočki« zajema *in vitro diagnostične medicinske pripomočke in dodatke za in vitro diagnostične medicinske pripomočke*).

Dodatno se za potrebe tega zakona opredeljujejo izrazi »poslovni subjekt«, »interni pripomočki« in »zdravstvena ustanova«. Poslovni subjekti vključujejo gospodarske subjekte, kot so opredeljeni v Uredbi 2017/745/EU in Uredbi 2017/746/EU, ter vse druge subjekte, vključno z izvajalci zdravstvene dejavnosti. Interni pripomočki so za potrebe tega zakona opredeljeni kot pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi v skladu z določbami petega odstavka 5. člena Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU. Zaradi lažjega razumevanja se izraz zdravstvena ustanova uporablja za izvajalca zdravstvene dejavnosti, kot ga določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost.

K 3. členu:

V tem členu zakona so določeni pristojni organi in pristojnosti za izvajanje Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2022/123/EU.

JAZMP je pristojna za priglašene organe, sprejetje korektivnih ukrepov v skladu s petim odstavkom 31. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 28. člena Uredbe 2017/746/EU, izvajanje sedmega odstavka 35. člena Uredbe 2017/745/EU in sedmega odstavka 31. člena Uredbe 2017/746/EU, imenovanje strokovnjakov za skupno ocenjevanje vlog za priglasitev v skladu s 40. členom Uredbe 2017/745/EU in 36. členom Uredbe 2017/746/EU, izvajanje 42. člena in dvanajstega odstavka 44. člena Uredbe 2017/745/EU ter 38. člena, dvanajstega odstavka 40. člena, tretjega odstavka 47. člena Uredbe 2017/746/EU, obveščanje v skladu z drugim odstavkom 59. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 54. člena Uredbe 2017/746/EU, izdajo certifikata o prosti prodaji v skladu s 60. členom Uredbe 2017/745/EU in 55. členom Uredbe 2017/746/EU, obravnavo vlog za klinične raziskave v skladu s VI. poglavjem Uredbe 2017/745/EU in obravnavo vlog za študije učinkovitosti v skladu s VI. poglavjem Uredbe 2017/746/EU, izvajanje dejavnosti vigilance v skladu z drugim oddelkom VII. poglavja Uredbe 2017/745/EU in v skladu z drugim oddelkom VII. poglavja Uredbe 2017/746/EU, izvajanje šestega in sedmega odstavka 95. člena Uredbe 2017/745/EU ter šestega in sedmega odstavka 90. člena Uredbe 2017/746/EU, izvajanje prvega in tretjega odstavka 96. člena Uredbe 2017/745/EU ter prvega in tretjega

odstavka 91. člena Uredbe 2017/746/EU, izvajanje drugega odstavka 97. člena Uredbe 2017/745/EU in drugega odstavka 92. člena Uredbe 2017/746/EU, izvajanje prvega in drugega odstavka 98. člena Uredbe 2017/745/EU ter prvega in drugega 93. člena Uredbe 2017/746/EU, izvajanje prvega odstavka 100. člena Uredbe 2017/745/EU in prvega odstavka 95. člena Uredbe 2017/746/EU, imenovanje članov v Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke v skladu s 103. členom Uredbe 2017/745/EU in 98. členom Uredbe 2017/746/EU in imenovanje članov v Odbor za medicinske pripomočke iz 114. člena Uredbe 2017/745/EU in 107. člena Uredbe 2017/746/EU.

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).

Naloge, vezane na imenovanje referenčnih laboratorijev Evropske unije, določenih v 100. členu Uredbe 2017/746/EU, ki se izvajajo na državni ravni, opravlja Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo). Ministrstvo lahko vključi zunanje strokovnjake, če meni, da so za rešitev zadeve potrebna dodatna strokovna znanja.

Naloge, vezane na izvajanje Uredbe 2022/123/EU, opravlja JAZMP, ki vodi registre medicinskih pripomočkov proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev s sedežem v Republiki Sloveniji. Pri tem mu informacije o dejanskem pomanjkanju kritičnih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov zagotavlja ministrstvo.

K 4. členu:

Ta člen določa, da lahko JAZMP in ministrstvo v reševanje zadev iz svoje pristojnosti vključita zunanje strokovnjake in strokovnjakinje, če pri izvajanju nalog ocenita, da so za rešitev zadev potrebna strokovna znanja, s katerimi ne razpolagata. 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.

K 5. členu:

V tem členu se določa, da zaposleni na JAZMP in zunanji sodelavci 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. Prav tako je določeno, da zaposleni na JAZMP in zunanji sodelavci podpišejo letno izjavo, v kateri navedejo vse finančne in druge interese oziroma morebitno povezanost s poslovnimi subjekti na področju medicinskih pripomočkov, kar se upošteva pri razporejanju nalog v skladu z internim aktom JAZMP. Z navedenimi omejitvami se operativno določa izvajanje zahtev 35. in 71. člena Uredbe 2017/745/EU ter 31. in 67. člena Uredbe 2017/746/EU. Z določbami glede izogibanja nasprotja interesov se zagotavlja visoka stopnja integritete pri opravljanju dejavnosti, kar je pomembno tudi za zagotavljanje zaupanja javnosti v delo JAZMP kot regulatorne in nadzorstvene institucije na področju medicinskih pripomočkov.

K 6. členu:

V tem členu je določeno, da JAZMP vzpostavi in upravlja informacijski sistem, ki bo elektronska zbirka podatkov za zbiranje in obdelavo podatkov ter informacij o poslovnih subjektih in pripomočkih, za namene preverjanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev. Informacijski sistem JAZMP na nacionalni ravni dopolnjuje elektronske rešitve, ki jih predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU, in omogoča povezljivost z evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed).

V skladu z drugim odstavkom 33. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 30. člena Uredbe 2017/746/EU Eudamed, ki ga vzpostavi, vzdržuje in upravlja Evropska komisija, po posvetovanju s koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vključuje naslednje elektronske sisteme:

- elektronski 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 in 25. člena Uredbe 2017/746/EU,
- elektronski sistem za registracijo gospodarskih subjektov iz 30. člena Uredbe 2017/745/EU in 27. člena Uredbe 2017/746/EU,

- elektronski sistem za priglase organe in certifikate iz 57. člena Uredbe 2017/745/EU in 52. člena Uredbe 2017/746/EU,
- elektronski sistem za klinične raziskave iz 73. člena Uredbe 2017/745/EU in elektronski sistem za študije učinkovitosti iz 69. člena Uredbe 2017/746/EU,
- elektronski sistem za vigilanco in nadzor po dajanju na trg iz 92. člena Uredbe 2017/745/EU in 87. člena Uredbe 2017/746/EU,
- elektronski sistem za nadzor trga iz 100. člena Uredbe 2017/745/EU in 95. člena Uredbe 2017/746/EU.

K 7. členu:

V tem členu so določena pravila za upravne postopke, ki potekajo na JAZMP.

Za odločanje JAZMP v upravnih zadevah na prvi stopnji je določena uporaba zakona, ki ureja splošni upravni postopek, če s tem zakonom ni določeno drugače. Za odločanje o pritožbah zoper odločbe JAZMP je kot drugostopenjski organ pristojno ministrstvo.

JAZMP v okviru izvrševanja svojih javnih pooblastil izdaja tudi splošne akte, če tako določa zakon. Splošne akte JAZMP sprejema svet JAZMP. Nadzor nad zakonitostjo splošnih aktov, izdanih za izvrševanje javnih pooblastil, nadzoruje ustanovitelj; akti morajo biti objavljeni v Uradnem listu Republike Slovenije.

V Republiki Sloveniji je uporaba slovenskega jezika v upravnih postopkih opredeljena v 62. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE in 3/22 – ZDeb; v nadaljnjem besedilu: ZUP).

Dodatno zakon dopušča možnost, da je vloga v postopku izredne odobritve dajanja pripomočka na trg ali v uporabo (kar opredeljuje 8. člena tega zakona), vložena bodisi v slovenskem bodisi v angleškem jeziku.

V nadaljevanju je določeno, v katerem jeziku morajo biti informacije, s katerimi so opremljeni pripomočki, vloge in dokumentacija. Določeno je, da so v slovenskem ali angleškem jeziku:

- informacije in dokumentacija za dokazovanje skladnosti pripomočka,
- izjava Evropske unije o skladnosti,
- certifikat o skladnosti,
- oznaka pripomočka in navodila za njegovo uporabo,
- uporabniški vmesnik programske opreme,
- vloga za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti,
- dokumentacija iz dvanajstega odstavka 52. člena Uredbe 2017/745/EU, to so vsi ali nekateri dokumenti, vključno s tehnično dokumentacijo, poročili o presojah, poročili o oceni in poročili o inšpekcijskih pregledih, povezanih s postopki iz prvega do sedmega odstavka in devetega do enajstega odstavka 52. člena Uredbe 2017/745/EU),
- dokumentacija iz dvanajstega odstavka 48. člena Uredbe 2017/746/EU.

Ne glede na to, da so zgoraj navedene informacije, vloge in dokumentacija lahko v slovenščini ali angleščini, pa so naslednje informacije in dokumenti lahko le v slovenščini:

- informacije iz oddelka 23 priloge I Uredbe 2017/745/EU in iz oddelka 20 Priloge I Uredbe 2017/746/EU, namenjene nestrokovnjaku, torej posamezniku, ki nima formalne izobrazbe na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali medicinske stroke (38. točka prvega odstavka 2. člena Uredbe 2017/745/EU),
- informacije, ki jih proizvajalci priložijo k pripomočkom za vsaditev (prvi odstavek 18. člena Uredbe 2017/745/EU),
- obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu,
- splošni pregled klinične raziskave iz točke 3.1.5 II. poglavja priloge XV Uredbe 2017/745/EU,
- splošni pregled študije učinkovitosti iz točke 2.3.2 (g) dela A priloge XIII Uredbe 2017/746/EU,
- dokumentacija, ki se bo uporabljala za seznanitev udeležencev kliničnih raziskav in študij učinkovitosti in za privolitve po seznanitvi, ki jih bodo podpisali udeleženci.

Določeno je tudi, da lahko JAZMP v skladu s četrnim in petim odstavkom tega člena zakona izjemoma zahteva, da se del informacij iz prvega in drugega odstavka predloži v slovenskem jeziku. Ta določba omogoča JAZMP, da v primeru, ko predlagatelj odda pristojnemu organu dokumentacijo v angleškem jeziku, od predlagatelja zahteva, da za del informacij predloži prevod v slovenskem jeziku, če je to potrebno za dodatno razjasnitev določenih delov dokumentacije. Navedena možnost bo v pomoč JAZMP pri vodenju postopkov in razjasnjevanju nejasnih zadev ter bo pripomogla kakovostni in ciljnani izvedbi nalog JAZMP.

Poleg tega v šestem odstavku določamo, da morajo biti oznake in navodila za pripomočke, ki so namenjeni profesionalni uporabi, v slovenskem ali drugem jeziku, ki je uporabniku razumljiv, npr. v angleščini. V kolikor pa zdravstvena ustanova za tak pripomoček od poslovnega subjekta zahteva prevod v slovenski jezik, ga mora poslovni subjekt v desetih dneh zagotoviti.

K 8. členu:

Pristojni organ države članice lahko v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti in zdravja pacientov na podlagi ustrezno utemeljene vloge odobri dajanje določenega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti, na trg ali v uporabo (59. člen Uredbe 2017/745/EU in 54. člen Uredbe 2017/746/EU).

Ta člen določa, da lahko JAZMP (kot pristojni organ) v postopku izredne odobritve pripomočka v skladu z 59. členom Uredbe 2017/745/EU ali 54. členom Uredbe 2017/746/EU na podlagi ustrezno utemeljene vloge odobri dajanje določenega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti pripomočka po 52. členu Uredbe 2017/745/EU ali 48. členu Uredbe 2017/746/EU, na trg ali v uporabo na ozemlju Republike Slovenije, če je njegova uporaba v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov.

Drugi odstavek tega člena določa, da bo vsebina vloge za izredno odobritev določena s splošnim aktom JAZMP (v okviru izvajanja javnih pooblastil). V skladu z zakonskim pooblastilom bo JAZMP v splošnem aktu določila podrobnejšo vsebino vloge ter potrebne informacije in dokazila, ki izkazujejo upravičenost izredne odobritve, vključno z izkazom okoliščin, pomembnih za presojo obstoja interesa za varovanje javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov, ki je ključen pogoj za izredno odobritev.

Izredna odobritev je rezultat pregleda poslane dokumentacije, poleg pregleda zadevnih subjektov tudi pregleda informacij o pripomočku, kar vključuje trgovsko ime in generični opis pripomočka, kakšen je pripomoček, model, razred tveganja, in tako dalje, skupaj z opisom in informacijskim pregledom pripomočka (namen uporabe, navodila za uporabo, slike, diagrami, iz katerih je razvidna njegova funkcija), pridobljenih certifikatov, stanja postopka certificiranja pripomočka pri priglašenem organu, informacij glede vigilance in nadzora po dajanju na trg in dokazil, kot sta izkazana izredna potreba in klinična utemeljitev s podpisano izjavo izvajalca zdravstvene dejavnosti ali zdravnika ali zdravstvene ustanove ali organa, kjer bo zadevni pripomoček uporabljen, ter da je pripomoček nujno potreben za varovanje javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov in da je edini ustrezen, ob upoštevanju razmerja med tveganjem in koristjo, ter da na trgu ni drugega enakovrednega pripomočka, ki bi bil že CE certificiran oziroma bi imel veljavno izjavo o skladnosti.

Izredna odobritev za dajanje na trg ali v uporabo določenega pripomočka na ozemlju Republike Slovenije se lahko začne izvajati potem, ko je predlagatelj pridobil odločbo JAZMP in izpolnil vse morebitne osnovne pogoje, določene v izreku odločbe. V sklopu delovnih skupin na ravni Evropske unije se države članice obveščajo o izdanih izrednih odobritvah.

K 9. členu:

V tem členu se določa pristojnost za izdajo certifikata o prosti prodaji. Pristojni organ države članice lahko za namen izvoza in na zahtevo proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji v skladu s 60. členom Uredbe 2017/745/EU in 55. členom Uredbe 2017/746/EU izda certifikat o prosti prodaji. V njem je navedeno, da ima proizvajalec ali pooblaščen predstavnik registriran kraj poslovanja v Republiki Sloveniji in da se pripomoček, ki je predmet certifikata o prosti prodaji, lahko trži v Evropski uniji. Na certifikatu morata biti v skladu z uredbama navedena

osnovni UDI-DI in, če je ustrezno, številka certifikata priglašene organa, ki je bil vključen v postopek ocenjevanja pripomočka.

Drugi odstavek tega člena določa, da bo podrobnejša vsebina vloge za izdajo certifikata o prosti prodaji določena s splošnim aktom JAZMP (v okviru izvajanja javnih pooblastil).

K 10. členu:

Evropska komisija imenuje referenčne laboratorije Evropske unije na podlagi 100. člena Uredbe 2017/746/EU potem, ko prejme predlog države članice in po objavi razpisa oziroma javnega natečaja. Država članica mora v skladu z izvedbenim aktom Evropske komisije pred pošiljanjem predloga Evropski komisiji preveriti, ali kandidat za referenčni laboratorij Evropske unije izpolnjuje predpisane pogoje.

S tem členom se določa pristojni organ Republike Slovenije za sprejem vlog in preverjanje izpolnjevanja pogojev za referenčni laboratorij Evropske unije. Vloga, ki vsebuje podatke in dokazila iz tretjega odstavka tega člena, se vložijo pri ministrstvu, to pa opravi postopek preverjanja izpolnjevanja predpisanih pogojev po navodilu Evropske komisije. Ministrstvo lahko vključi zunanje strokovnjake, če meni, da so za rešitev zadeve potrebna dodatna strokovna znanja.

Ministrstvo po pregledu vloge presodi, ali so izpolnjeni pogoji, določeni v izvedbenem predpisu Evropske unije, in pošlje predlog za imenovanje za referenčni laboratorij Evropske unije Evropski komisiji ter o tem obvesti predlagatelja. Zoper odločitev ministrstva o vlogi ni pritožbe.

K 11. členu:

Uredba 2017/745/EU v prvem odstavku 18. člena določa, da proizvajalci pripomočkov za vsaditev k pripomočku priložijo:

- informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka, vključno z imenom pripomočka, serijsko številko, številko partije, UDI, modelom pripomočka ter imenom in naslovom proizvajalca in njegovim spletnim mestom,
- vsa opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih mora upoštevati pacient ali zdravstveni delavec glede vzajemne interference ob razumno predvidljivih zunanjih vplivih, zdravniških pregledih ali okoljskih razmerah,
- vse informacije o pričakovani življenjski dobi pripomočka in vseh potrebnih nadaljnjih ukrepih,
- druge informacije, ki pacientu zagotavljajo varno uporabo pripomočka, vključno z informacijami iz točke (u) oddelka 23.4. priloge I.

Za seznanjanje posameznih pacientov, ki so jim bili vsajeni pripomočki, se informacije iz prvega pododstavka zagotavljajo na kateri koli način, ki omogoča hiter dostop do teh informacij v jeziku ali jezikih, ki jih določi zadevna država članica. Informacije so napisane tako, da jih nestrokovnjak brez težav razume, in se po potrebi posodablajo. Posodobljene informacije so pacientom na voljo na spletnem mestu, navedenem v točki (a) prvega pododstavka. Poleg tega proizvajalec na kartici o vsadku, ki spremlja pripomoček, zagotovi informacije iz točke (a) prvega pododstavka.

Iz obveznosti, določenih v 18. členu Uredbe 2017/745/EU, so izvzeti naslednji vsadki: medicinski materiali za šivanje, medicinske sponke, zobozdravstvena polnila, zobni aparati, zobne krone, vijaki, zagozde, ploščice, žice, igle, sponke in spojniki.

Člen pacientu v okviru pojasnilne dolžnosti (20. člen Zakona o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS)) omogoča, da prejme vse relevantne informacije iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU in kartico o vsadku. To izvajalci obvezno pošljejo tudi v Centralni register podatkov o pacientu – gre za oblikovano, pacientu prilagojeno obliko kartice za primer, da jo izgubi ali da se lahko z njo seznanijo tudi osebe, ki jih je pacient za vpogled v zdravstvene podatke pooblastil. Zdravstvene ustanove v Republiki Sloveniji dopolnijo podatke na kartici o vsadku, ki jo dajo pacientom, katerim je bil vsajen pripomoček ali več pripomočkov, z vsaj naslednjimi podatki: identifikacijska številka pacienta v Centralnem registru podatkov o pacientu, ime, identifikator ustanove, ime, naslov in kontakt zdravstvene ustanove, podatki iz a) točke prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU in datum vsaditve. Ta določba je v skladu z drugim odstavkom 18. člena Uredbe 2017/745/EU, ki določa, da naj bodo na kartici o vsadku tudi podatki o identiteti.

Z možnostjo, da lahko minister določi dodatne podatke iz b) točke prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU, zagotovimo, da lahko posebej pomembna opozorila (na primer možnost slikanja pacienta s kolčnim vsadkom v MRI), ki jih mora pacient razumeti in biti sposoben o njih obveščati pri vsakem stiku z zdravstvom, kot obvezna vključimo na kartico pacienta za posamezne vrste vsadkov.

Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-10 in 84/23 – ZDOsk-1; v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ) v 14.b členu določa, da povzetek podatkov o pacientu v Centralnem registru podatkov o pacientih (v nadaljnjem besedilu: CRPP) vsebuje tudi medicinske pripomočke, vsajene v telo (2.d točka četrtega odstavka 14.b člena ZZPPZ). V skladu s petim odstavkom 14.č člena ZZPPZ so izvajalci odgovorni za obdelavo podatkov o medicinskih pripomočkih in morajo podatek poslati v CRPP takoj, ko nastane ali se prejme pri izvajanju zdravstvene oskrbe, vendar najpozneje do konca delavnika. Podatki o posameznem pacientu se v CRPP hranijo do pacientove smrti. Šifrante, ki se uporabljajo za pošiljanje podatkov iz 2. točke četrtega odstavka 14.b člena ZZPPZ, določi minister, pristojen za zdravje.

V drugem odstavku tega člena se tako določa, da podatke o vsadkih, ki jih zdravstvene ustanove vodijo v osnovni zdravstveni dokumentaciji, obvezno pošljejo v CRPP. Za razliko od kartice pacienta, katere namen je pregledna predstavitev podatkov za pacienta, se v CRPP podatki pošiljajo večinoma strukturirano, zato se pri tem upoštevajo metodološka in tehnična navodila Nacionalnega inštituta za javno zdravje. V CRPP se pošljejo identifikacijska številka pacienta, njegovi kontaktni podatki (naslov, elektronski naslov, telefonska številka), informacije iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU in datum vsaditve pripomočka. Zdravstvene ustanove (izvajalci zdravstvene dejavnosti, pri katerih je bil pacientu vsajen medicinski pripomoček) se zavezujejo, da v CRPP pošljejo vse podatke iz drugega odstavka tega člena, v skladu z določbami ZZPPZ, in sicer takoj, ko podatek nastane ali se prejme pri izvajanju zdravstvene oskrbe, vendar najpozneje do konca delavnika. Na ta način se zagotovi centralno zbiranje podatkov o vsajenih pripomočkih, z vsemi zadevnimi podatki, kar omogoča hiter dostop do podatkov tako pacientu (vpogled prek zVem) kot izvajalcem zdravstvene dejavnosti (na primer z vidika ukrepov, ki jih mora zdravstveni delavec upoštevati glede vzajemne interference ob drugih zdravniških pregledih).

S to določbo se širi obveznost iz devetega odstavka 27. člena Uredbe 2017/745/EU, ki določa, da zdravstvene ustanove hranijo podatke o vsajenih pripomočkih razreda III. Zdravstvene ustanove morajo torej po notranji zakonodaji hraniti podatke o vseh vsajenih pripomočkih (ne glede na razred), saj morajo v skladu z 18. členom Uredbe 2017/745/EU pacientom, ki jim je bil pri njih vsajen pripomoček (ali več pripomočkov), omogočiti hiter dostop do informacij v zvezi z vsajenim pripomočkom. Dostopnost podatkov prek CRPP to obvezo izpolnjuje v Republiki Sloveniji in širše, saj imajo vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji obvezo pogledati v podatke v CRPP, že v letu 2024 pa se bodo podatki iz povzetka (kamor spadajo tudi podatki o vsadkih) pošiljali tudi v druge države Evropske unije, če se bo slovenski pacienta zdravil v drugi državi Evropske unije. Zakon torej ne zavezuje izvajalcev zdravstvene dejavnosti k vzpostavljanju posebnih registrov vsajenih pripomočkov in omogočanju dostopa pacientov do njih, ampak le k temu, da upoštevajo zakonodajo glede pošiljanja podatkov o vsadkih v CRPP.

K 12. členu:

Ta člen določa, da zdravstvene ustanove hranijo, po možnosti v elektronski obliki, edinstveno identifikacijo pripomočka (v nadaljnjem besedilu: UDI) za pripomočke, ki jim je priglašen organ izdal certifikat in jih imajo v lasti.

Navedena določba upošteva deveti odstavek 27. člena Uredbe 2017/745/EU, ki določa, da države članice zdravstvene ustanove spodbujajo ali od njih lahko zahtevajo, da shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni, ne glede na razred tveganja pripomočka, oziroma tudi za pripomočke, ki niso pripomočki za vsaditev razreda III.

Nadalje drugi odstavek 13. člena tega zakona določa, da morajo poslovni subjekti, ki pripomočke uporabljajo pri opravljanju svoje dejavnosti, te ves čas vzdrževati v skladu z navodili proizvajalca.

K 13. členu:

Ta člen določa obveznosti zdravstvene ustanove, ki proizvaja in uporablja interne pripomočke, to je medicinske pripomočke, v skladu s petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/745/EU in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v skladu s petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/746/EU. Ker uredbi termina interni pripomoček posebej ne opredelita, ta zakon v 2. členu vsebuje opredelitev izraza »interni pripomočki«.

Interni pripomočki so proizvedeni in uporabljeni znotraj ene zdravstvene ustanove, torej znotraj enega poslovnega subjekta. Interni pripomočki so posebna skupina pripomočkov, za katere ne veljajo določbe iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, razen določb petega odstavka 5. člena uredb, ki določa pogoje, pod katerimi se interni pripomočki lahko proizvajajo in uporabljajo, ter omogoča državam članicam, da določijo nekatere posebne pogoje glede proizvodnje in uporabe internih pripomočkov. Države članice lahko zahtevajo, da takšne zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo morebitne druge ustrezne informacije o teh pripomočkih, ki se proizvajajo ali uporabljajo na njihovem ozemlju.

Peti odstavek 5. člena Uredbe 2017/746/EU določa, da mora zdravstvena ustanova pripraviti dokumentacijo, iz katere je mogoče ugotoviti, koliko so interni pripomočki skladni z zahtevami iz priloge I Uredbe. Zahteva velja za pripomočke razreda D, zakon pa dodatno določa, da zdravstvene ustanove pripravijo dokumentacijo tudi za pripomočke razreda B in C, kar uredba omogoča.

Hkrati se določi, da morajo imeti laboratoriji zdravstvene ustanove, ki proizvajajo interne pripomočke, vzpostavljen sistem kakovosti, ki izpolnjuje zahteve iz standardov SIST EN ISO 15189.

Ob tem je v členu določena obveznost zdravstvenih ustanov, da Izjavo o proizvodnji in uporabi internih pripomočkov iz točke (f) petega odstavka 5. člena Uredbe 2017/746/EU objavijo na svoji spletni strani oziroma na javno dostopni fizični oglasni deski.

Določena je tudi pristojnost JAZMP, da lahko, če je to potrebno, od zdravstvenih ustanov zahteva podrobnejšo dokumentacijo o internih pripomočkih. Omogočeno je tudi, da lahko inšpektorji JAZMP po svoji presoji (na primer ob ugotovljeni neskladnosti internega pripomočka) v zdravstveni ustanovi opravijo inšpekcijski pregled in v skladu z ugotovitvami omejijo proizvodnjo oziroma uporabo internih pripomočkov.

K 14. členu:

Ta člen določa, da je ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo v Republiki Sloveniji dovoljena, če so pripomočki ponovno obdelani v skladu z zahtevami iz 17. člena Uredbe 2017/745/EU. Ponovna obdelava je mogoče le v zdravstvenih ustanovah, pri čemer so te odgovorne za skladnost ponovne obdelave, kakovost tako obdelanega medicinskega pripomočka in njegovo varno uporabo. Za posamezne postopke imajo lahko zunanjsi izvajalca, pri čemer se medsebojne obveznosti in dolžnosti opredelijo s pogodbo.

Zdravstvene ustanove pacientom zagotovijo informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstveni ustanovi in druge pomembne informacije o ponovno obdelanih pripomočkih, s katerimi se pacient zdravi, prav tako pa zdravstvene ustanove v skladu s tretjim odstavkom 17. člena Uredbe 2017/745/EU o zapletih s pripomočki, ki so bili ponovno obdelani, poročajo JAZMP.

K 15. členu:

Ta člen določa obveznost registracije za distributerje, kar je v skladu z drugim odstavkom 30. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 27. člena Uredbe 2017/746/EU. Distributerji so v skladu s 34. točko 2. člena Uredbe 2017/745/EU in 27. točko 2. člena Uredbe 2017/746/EU vse fizične ali pravne osebe v dobavni verigi, ki niso proizvajalci ali uvozniki in ki omogočajo dostopnost pripomočka na trgu, dokler ta ni dan v uporabo. Registrirati se morajo distributerji s sedežem v Republiki Sloveniji, in sicer preden prvič omogočijo dostopnost kakšnemu pripomočku na trgu. Obveznost registracije ne velja, če distributer omogoča dostopnost izključno pripomočkov opredeljenih v četrtem odstavku 21. člena tega zakona in nima zaposlene osebe za strokovno svetovanje. V primeru, da poleg pripomočkov iz prejšnjega stavka omogoča dostopnost tudi drugim pripomočkom, se mora registrirati.

Distributer se registrira na način, da v informacijski sistem JAZMP vnese ime, naslov in kontaktne podatke, navedbo osebe, odgovorne za vigilanco in osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, iz 20. člena tega zakona, podatek, ali omogoča dostopnost tudi nestrokovnjakom, ime in naslov proizvajalca pripomočka ter razred tveganja pripomočka. Z imenom, naslovom in kontaktnimi podatki so mišljeni ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktni podatki, kot so ime in priimek kontaktne osebe tega poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnimi organi. Kot kontaktni podatek se lahko vnese tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Te informacije JAZMP potrebuje za ustrezno načrtovanje svojih nadzorstvenih aktivnosti za namene preverjanja skladnosti ter izpolnjevanja pogojev. Registracija v informacijski sistem je osnova za morebitno naknadno posodabljanje in sporočanje informacij in podatkov, ki jih morajo distributerji v skladu z Uredbo 2017/745/EU, Uredbo 2017/746/EU in tem zakonom posodabljati in sporočati JAZMP. Uspešnost registracije se potrdi z obvestilom, ki ga izda JAZMP oziroma se samodejno generira ob vpisu v informacijski sistem. Obvestilo se šteje kot potrdilo, da je distributer vpisan v register in lahko opravlja dejavnost.

Določena je obveznost, da distributerji skrbijo za sprotno osveženost podatkov iz drugega odstavka tega člena ter v primeru spremembe oziroma prenehanja omogočanja dostopnosti na trgu to sporočijo JAZMP v osmih dneh od nastanka spremembe oziroma prenehanja omogočanja dostopnosti pripomočkov. Slednja informacija da JAZMP in javnosti vedeti, da določen poslovni subjekt ne izvaja več dejavnosti distribucije, opredeljene v 27. točki prvega odstavka 2. člena Uredbe 2017/745/EU, kar odgovarja trenutku, ko je iz razloga prenehanja opravljanja te dejavnosti distributer omogočil dostopnost na trgu zadnjemu pripomočku v njegovi odgovornosti.

Distributerji v informacijskem sistemu JAZMP potrdijo točnost podatkov na podlagi samodejnega obvestila. S tem se zagotavlja sprotnost registra, v katerem se podatki redno posodabljajo. Če tega distributer ne stori, ga JAZMP kot korektivni ukrep v 30 dneh izbriše iz registra distributerjev.

Del podatkov v registru bo javno dostopen, zato se v tem členu dodatno določa, da so podatki iz drugega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, javno dostopni.

Uredbi na novo opredeljujeta gospodarske subjekte in ne ločujeta več med prodajo na debelo in drobno. Takšni subjekti so bodisi distributerji ali uvozniki. Ob oddaji vloge se v informacijski sistem vnese sedež poslovnega subjekta, ne glede na število in lokacijo poslovnih enot. Ob registraciji se pridobi tudi informacija ali poslovni subjekt razpolaga s specializirano prodajalno ali več teh, ki so razvidne iz poslovnega registra AJPEŠ, kar je pomembno predvsem zaradi organiziranja inšpekcijskih nadzorov. Iz navedenega sledi, da mora imeti poslovni subjekt osebo odgovorno za vigilanco, ki bo skrbela za usklajenost znotraj vseh poslovnih enot in enotno komunicirala z JAZMP. S tem načinom dela se skuša doseči razumna ureditev poslovanja, saj se ne zahteva imenovanje odgovornih oseb na vsaki posamezni poslovni enoti.

Ob registraciji ne gre za podvajanje postopkov. V informacijski nacionalni sistem bodo vneseni poslovni subjekti, ki niso zavezani registraciji v Eudamed. Poleg tega je treba upoštevati, da je bila v letu 2022 sprejeta krizna uredba – Uredba (EU) 2022/123 in v letu 2024 Uredba (EU) 2024/1860, ki vsebinsko dopolnjujeta osnovni uredbi in se nanašata na razpoložljivost posameznih pripomočkov na trgu RS ter nalagata dodatne obveznosti vsem deležnikom.

K 16. členu:

Ta člen določa obveznost registracije proizvajalcev pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, imajo po Uredbi 2017/745/EU veliko manj obveznosti, kot jih imajo proizvajalci pripomočkov, ki se ne uvrščajo med pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika. V 21. členu Uredbe 2017/745/EU je določeno, da države članice lahko zahtevajo, da proizvajalec pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, pristojnemu organu predloži seznam takih pripomočkov, ki so dostopni na njegovem ozemlju. Za ta namen se morajo proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, s sedežem v Republiki Sloveniji registrirati, in sicer preden pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, prvič

dajo na trg. To storijo tako, da v informacijski sistem JAZMP vnesejo ime, naslov in kontaktne podatke, najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jih dajejo na trg, ter kategorijo pripomočkov in navedbo, ali proizvajajo pripomočke za vsaditev. Z imenom, naslovom in kontaktnimi podatki se razumejo ime poslovnega subjekta, njegov naslov in kontaktni podatki, kot so ime in priimek kontaktne osebe poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnim organom. Kot kontaktni podatek se lahko vnese posebej tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Z najvišjim razredom tveganja pripomočkov je mišljena informacija o najvišjem razredu tveganja pripomočkov, ki jih zadevni proizvajalec daje na trg.

Te informacije JAZMP potrebuje za ustrezno načrtovanje svojih nadzorstvenih aktivnosti za namene preverjanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev. S kategorijo pripomočkov se razume opredelitev, ki jo poda proizvajalec, ko se registrira, glede tega, katero vrsto pripomočkov proizvaja oziroma daje na trg, kot so na primer ortoze, proteze, dentalni pripomočki, slušni pripomočki, in podobno, ki so sicer običajne kategorije pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika. Registracija v informacijski sistem je tudi osnova za morebitno naknadno posodabljanje informacij in podatkov.

Glede sporočanja sprememb podatkov iz drugega odstavka tega člena oziroma prenehanja dajanja pripomočkov na trg, potrditve točnosti podatkov in dostopnosti podatkov za javnost velja enako kot pri distributerjih (obrazložitev k 15. členu tega zakona).

Podobno kot pri distributerjih, tudi v tem primeru ne gre za podvajanje postopkov, saj se bodo v informacijskih sistem JAZMP vpisovali poslovni subjekti, ki niso obvezani registraciji v Eudamed.

K 17. členu:

V tem členu se določa obveznost registracije obdelovalcev s sedežem v Republiki Sloveniji pred začetkom izvajanja tovrstne dejavnosti.

To obdelovalci storijo tako, da ob registraciji v informacijski sistem JAZMP vnesejo ime in naslov, kontaktne podatke, navedbo, ali je obdelovalec zdravstvena ustanova ali zunanji obdelovalec, ter ime in naslov zunanjega obdelovalca, če je obdelovalec zdravstvena ustanova in daje pripomočke v obdelavo zunanjemu obdelovalcu. Z imenom, naslovom in kontaktnimi podatki se razumejo ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktni podatki, kot so ime in priimek kontaktne osebe poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnimi organi. Kot kontaktni podatek se lahko vnese posebej tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Zdravstvena ustanova se v skladu s tretjo točko drugega odstavka tega člena zakona opredeli tudi do informacije, ali je zdravstvena ustanova ali zunanji obdelovalec, na podlagi četrte točke pa poda informacijo o imenu in naslovu zunanjega obdelovalca, če je obdelovalec zdravstvena ustanova in daje pripomočke v obdelavo zunanjemu obdelovalcu.

Te informacije JAZMP potrebuje za ustrezno načrtovanje svojih nadzorstvenih aktivnosti za namene preverjanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev. Registracija v informacijski sistem je tudi osnova za morebitno naknadno posodabljanje in sporočanje informacij in podatkov. Glede sporočanja sprememb podatkov iz drugega odstavka tega člena oziroma prenehanja dajanja pripomočkov na trg, potrditve točnosti podatkov in dostopnosti podatkov za javnost velja enako kot pri distributerjih.

Podobno kot pri distributerjih, tudi v tem primeru ne gre za podvajanje postopkov, saj se bodo v informacijskih sistem JAZMP vpisovali poslovni subjekti, ki niso zavezani registraciji v Eudamed.

K 18. členu:

V tem členu je določena obveznost registracije zdravstvenih ustanov, ki proizvajajo pripomočke in jih uporabljajo v zdravstvenih ustanovah.

V skladu s tem členom se zdravstvena ustanova registrira pred začetkom izvajanja dejavnosti proizvodnje in uporabe pripomočkov v zdravstveni ustanovi. To stori tako, da v informacijski sistem JAZMP vnese ime, naslov in kontaktne podatke, pri čemer se z imenom, naslovom in kontaktnimi podatki razumejo ime poslovnega subjekta, njegov naslov in kontaktni podatki, kot so ime in priimek

kontaktno osebo poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnim organom. Kot kontaktni podatek se lahko vnese posebej tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Poleg tega zdravstvena ustanova vnese predvideni namen uporabe pripomočka in razred tveganja, če gre za *in vitro* medicinski pripomoček, ter navedbo osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo in osebe, odgovorne za vigilanco, iz 20. člena tega zakona.

Te informacije JAZMP potrebuje za ustrezno načrtovanje svojih nadzorstvenih aktivnosti za namene preverjanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev. Z razredom tveganja pripomočkov se razume opredelitev, ki jo poda zdravstvena ustanova, ko se registrira, katere vrste pripomočkov proizvaja, kot so na primer ortoze, proteze, dentalni pripomočki in slušni pripomočki. Registracija v informacijski sistem je tudi osnova za morebitno naknadno posodabljanje ter sporočanje informacij in podatkov.

Glede sporočanja sprememb podatkov iz drugega odstavka tega člena oziroma prenehanja opravljanja dejavnosti, potrditve točnosti podatkov in dostopnosti podatkov za javnost velja enako kot pri distributerjih.

Podobno kot pri distributerjih, tudi v tem primeru ne gre za podvajanje postopkov, saj se bodo v informacijski sistem JAZMP vpisovali poslovni subjekti, ki niso zavezani registraciji v Eudamed.

K 19. členu:

Ta člen določa, da mora poslovni subjekti zagotoviti, da se v primeru stečaja oziroma ali prenehanja opravljanja poslovne dejavnosti njegova dokumentacija prenese na drug poslovni subjekt, ki ni lastniško povezan s poslovnim subjektom, ki je v stečaju, pri čemer o tem obvesti JAZMP. Poslovni subjekt ali JAZMP, na katerega se prenese dokumentacija, mora zagotoviti hrambo dokumentacije pacientov in zagotavljati njeno razpoložljivost.

K 20. členu:

15. člen Uredbe 2017/745/EU določa obveznost proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov, da imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, odgovorno za poročanje o vigilančnih zapletih in osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo. Obe osebi morata imeti potrebno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov.

Drugi odstavek 21. člena zakona določa, da morajo imeti uvozniki za opravljanje dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov osebo, ki pozna zakonodajne zahteve, ima ustrezno izobrazbo, kot je določeno v drugem odstavku tega člena, in zna oceniti, ali je spremljevalna dokumentacija pripomočkov, (predvsem izjava Evropske unije o skladnosti, certifikati in navodila za uporabo), ustrezna. Ta zahteva bo izboljšala zavedanje poslovnih subjektov o nujnosti skladnega delovanja in zagotavljanja pripomočkov, ki bodo v skladu z zahtevami iz zakonodaje, varni in kakovostni za uporabo, ter preprečevala prodajo neskladnih in potencialno nevarnih pripomočkov končnim uporabnikom, posebej posameznikom, ki nimajo zadostnega znanja da bi prepoznali neskladen, neustrezen ali nevaren pripomoček. Dokazila je treba predložiti JAZMP ob registraciji poslovnega subjekta. Uvozniki morajo imeti zaposleno tudi osebo, odgovorno za poročanje o vigilančnih zapletih, ki mora izpolnjevati enake pogoje kot oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo.

Člen določa tudi, da morajo imeti zdravstvene ustanove za opravljanje dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov zaposleno osebo, odgovorno za poročanje o vigilančnih zapletih in osebo, ki pozna zakonodajne zahteve in zna oceniti, ali je spremljevalna dokumentacija pripomočkov, (predvsem izjava Evropske unije o skladnosti, certifikati in navodila za uporabo), ustrezna.

Dopuščena je tudi možnost, da naloge osebe odgovorne za skladnost z zakonodajo lahko opravlja tudi oseba, odgovorna za poročanje o vigilančnih zapletih.

Člen dopušča, da uvoznikom, ki so opredeljeni kot mala in mikro podjetja in distributerjem ni treba redno zaposliti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, mora pa biti ta oseba stalno in nepretrgoma na voljo (na podlagi pisnega dogovora oziroma pogodbenega razmerja).

K 21. členu:

Ta člen določa omogočanje dostopnosti pripomočkov nestrokovnjakom v lekarnah in drugih poslovnih subjektih, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti. Poslovni subjekti morajo imeti zaposleno osebo 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.

Za pripomočke z nižjo stopnjo tveganja oziroma pripomočke, pri katerih je način uporabe splošno znan ali je tveganje ob njihovi napačni uporabi majhno, lahko poslovni subjekt omogoča dostopnost brez osebe, usposobljene za strokovno svetovanje. Gre za pripomočke, katerim ni priloženo navodilo za uporabo ali za pripomočke, ki spadajo v vrsto pripomočka na posebnem seznamu, ki ga vodi JAZMP.

Na seznam, ki ga vodi JAZMP se lahko uvrstijo pripomočki:

- ki niso namenjeni izključno uporabi v okviru opravljanja zdravstvene dejavnosti poklicnih uporabnikov,
- ki se ne pogoltnejo, vdihavajo ali uporabljajo rektalno ali vaginalno, razen lubrikantov in prezervativov/kondomov,
- ki se v človeškem telesu ne absorbirajo,
- ki so diagnostični pripomočki, in sicer takšni, ki ne vplivajo na jemanje zdravila ali določanje odmerka zdravila,
- pri katerih ni mogoče zlorabe,
- ki ne morejo prikriti simptomov hujše bolezni,
- pri katerih v zadnjih dveh letih niso bili zabeleženi nobeni neželeni učinki oziroma v zvezi z njim niso bili izvedeni varnostni/korektivni ukrepi,
- razreda tveganja I in IIa ter prezervativi/kondomi,
- ki ne vsebujejo zdravil,
- pri katerih uporabnik pred prvo uporabo ne potrebuje strokovne pomoči pri izbiri velikosti, modela ali druge podobne lastnosti, razen očala za branje,
- ki niso na seznamu pripomočkov ZZZS, razen plenice za inkontinenco.

Dodatno je določeno, da lahko JAZMP z namenom zaščite javnega zdravja in izpolnjevanja obveznosti iz Uredbe 2022/123/EU, predvsem določil glede spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov in ukrepov za preprečevanje pomanjkanja, vključno s spremljanjem dobave in komunikacijo z vsemi akterji v dobavni verigi, določi izjemo. Zaradi tega se lahko takšni pripomočki prodajajo le v kontroliranih okoliščinah, torej lekarnah in prodajalnah, ki so registrirane pri JAZMP in zagotavljajo osebo za strokovno svetovanje. Za te pripomočke mora biti oseba za strokovno svetovanje na razpolago za posvet in dajanje pravih navodil kupcem.

K 22. členu:

25. januarja 2022 je bila sprejeta Uredba 2022/123/EU Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Med koronsko krizo se je namreč izkazalo, da je prišlo do konkurence med državami članicami ter kopičenja in ustvarjanja zalog s tem do težav pri proizvodnji medicinskih pripomočkov in zagotavljanju njihove skladnosti. Evropska unija je navedeno prepoznala kot razlog za ureditev tega področja in usklajeno delovanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Uredba 2022/123/EU vzpostavlja mehanizem za zagotovitev trdnjše in učinkovitejšega spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov, do katerega lahko pride v izrednih razmerah, in usklajevanja obvladovanja tega pomanjkanja, pa tudi za okrepljen in zgodnji dialog s proizvajalci medicinskih pripomočkov in zdravstvenimi delavci, da bi se tako pomanjkanje preprečilo in ublažilo.

Navedena uredba uvaja vzpostavitev platforme, prek katere bo Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) spremljala pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov. Za lažje spremljanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter poročanje o njem se vzpostavlja sistem enotnih kontaktnih točk v državah članicah, od katerih bo EMA pridobivala podatke in informacije o razpoložljivosti kritičnih medicinskih pripomočkov.

Z namenom učinkovitega izpolnjevanja zahtev iz uredbe se v tem členu določa pristojnost za izvajanje navedenih nalog, ki jih primarno prevzema JAZMP. Zaradi registracije poslovnih subjektov in registracije medicinskih pripomočkov ima kontaktne podatke poslovnih subjektov, ki sodelujejo pri preskrbi trga v Republiki Sloveniji. JAZMP v izrednih razmerah pridobiva podatke od poslovnih subjektov, medtem ko pri opredelitvi potreb posameznih medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v zdravstvenih ustanovah in potencialnega pomanjkanja sodeluje z ministrstvom, ki pridobiva te podatke od izvajalcev zdravstvene dejavnosti.

K 23. členu:

Ta člen opredeljuje oglaševanje pripomočkov, to je vse oblike obveščanja o pripomočkih, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, namenjenim pospeševanju prodaje ali uporabe pripomočkov. Poleg tega so v tem členu natančno določeni pogoji, kdaj se lahko pripomočki predstavljajo in pod katerimi pogoji se lahko oglašujejo strokovni javnosti.

K 24. členu:

V tem členu so določeni pogoji dajanja vzorcev pripomočkov splošni javnosti in strokovni javnosti. Prvi odstavek navaja, da je dajanje vzorcev pripomočkov splošni javnosti dovoljeno za pripomočke ob izpolnjevanju pogojev, kot so vzorec pripomočka mora ustrezati vsem predpisanim zahtevam za pripomočke, označen mora biti z navedbo, da gre za vzorec, vzorci pripomočkov morajo biti v najmanjšem pakiranju in poslovni subjekt, ki razdeljuje vzorce, mora voditi evidence o vrsti in količini vzorcev pripomočkov. Drugi odstavek pa določa pogoje dajanja vzorcev strokovni javnosti ob izpolnjevanju določenih pogojev, in sicer vzorec pripomočka mora ustrezati vsem predpisanim zahtevam za pripomočke, označen mora biti z navedbo, da gre za vzorec, vzorci pripomočkov morajo biti v najmanjšem pakiranju, poslovni subjekt, ki razdeljuje vzorce, mora voditi evidence o vrsti, količini in prejemnikih vzorcev pripomočkov ter prejemnik vzorcev pripomočkov ne sme prodajati.

K 25. členu:

V tem členu je določena zakonska obravnava kliničnih raziskav (vključno z etičnim pregledom), ki se izvajajo zaradi dokazovanja skladnosti pripomočkov iz prvega odstavka 62. člena Uredbe 2017/745/EU. Določbe tega člena dopolnjujejo določbe 62. do 80. člena Uredbe 2017/745/EU. Določa se, da naslednje naloge validacije vloge opravi JAZMP:

1. ugotavljanje, ali klinična raziskava spada v področje uporabe Uredbe 2017/745/EU,
2. ugotavljanje, ali je klinična raziskava v skladu z II. poglavjem priloge XV in ali je dosje vloge popoln, in
3. obveščanje sponzorja v skladu z drugim pododstavkom prvega odstavka, tretjim, četrtem in sedmim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/745/EU.

Po datumu potrditve validacije vloge JAZMP in KME opravita oceno vloge v skladu z 71. členom Uredbe 2017/745/EU, pri čemer ocena vloge s strani KME zajema zlasti oceno dokumentacije iz 1.13, 3.1.3, 3.6.3, 3.12, 3.13, 4.3, 4.4 in 4.5 oddelka II. poglavja Priloge XV Uredbe 2017/745/EU. Namen take ureditve je vzpostavitev sočasne obravnave vloge s strani obeh pristojnih organov, torej JAZMP in KME, za razliko od veljavne ureditve, po kateri je pozitivno mnenje KME del vloge za klinično raziskavo, ki jo predlagatelj vložil pri JAZMP, ter natančnejše specificiranje delov dokumentacije, ki jih zaradi etičnih vidikov oceni KME. Določa se, da KME v 30 dneh po datumu potrditve predloži sponzorju in JAZMP mnenje v zvezi s klinično raziskavo.

V petem odstavku tega člena se določata tudi različna načina, kako se postopek obravnave vloge konča glede na razred tveganja pripomočka v klinični raziskavi, kot omogoča sedmi odstavek 70. člena Uredbe 2017/745/EU. Če je sponzor oddal vlogo za klinično raziskavo s pripomočkom, ki je razvrščen v razred I, ali z neinvazivnimi pripomočki razreda IIa ali IIb, lahko pride do tihe odobritve pod pogojem, da KME ni dal negativnega mnenja (glej povezavo s prejšnjim odstavkom). Klinična raziskava se ne more začeti, če je KME dal negativno mnenje in/ali je JAZMP zavrnil odobritev klinične raziskave iz razlogov, navedenih v četrtem odstavku 71. člena Uredbe 2017/745/EU.

Za razliko od prve alineje petega odstavka tega člena druga alineja v zvezi s pripomočki višjega razreda tveganja, torej za vse druge pripomočke, ki niso razred I ali neinvazivni pripomočki razreda IIa ali IIb (vsi

pripomočki, razen tistih iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU), določa, da lahko sponzor začne raziskavo šele, ko je pridobil odločbo JAZMP, in pod pogojem, da KME v zvezi s klinično raziskavo ni dal negativnega mnenja. Rok za odločbo je 45 dni, z možnostjo podaljšanja za 20 dni.

K 26. členu:

V 27. členu se določata vloga in način vložitve vloge za druge klinične raziskave pripomočkov. V skladu z 82. členom Uredbe 2017/745/EU so druge klinične raziskave pripomočkov tiste, ki se sicer izvajajo zaradi dokazovanja skladnosti pripomočkov, a ne za katerega od namenov iz 62. člena Uredbe 2017/745/EU. Določa se, da se smiselno uporabijo prejšnji člen tega zakona – validacija vloge, 71. člen Uredbe 2017/745 – ocena vloge, 72. člen Uredbe 2017/745 – določbe o izvajanju kliničnih raziskav, 76. člen 2017/745/EU – določbe o korektivnih ukrepih držav članic, 77. člen Uredbe 2017/745/EU – informacije, ki jih sponzor predloži ob zaključku klinične raziskave ali v primeru njene začasne ali predčasne ustavitve, ter 80. člen Uredbe 2017/745/EU – evidentiranje neželenih učinkov.

Določa se, da lahko sponzor začne izvajati klinične raziskave pripomočkov takoj po datumu potrditve pod pogojem, da KME ni podal negativnega mnenja in JAZMP ni zavrnil odobritve klinične raziskave iz razlogov, navedenih v četrtem odstavku 71. člena Uredbe 2017/745/EU.

K 27. členu:

V tem členu se določa zakonska obravnava študij učinkovitosti (vključno z etičnim pregledom), ki se izvajajo zaradi dokazovanja skladnosti pripomočkov iz prvega odstavka 58. člena Uredbe 2017/746/EU. Določbe tega člena dopolnjujejo določbe 57. do 76. člena Uredbe 2017/746/EU. Določa se, da naslednje naloge validacije vloge opravi JAZMP:

- ugotavljanje, ali študija učinkovitosti spada v področje uporabe Uredbe 2017/746/EU,
- ugotavljanje, ali je študija v skladu s I. poglavjem Priloge XIV in ali je dosje vloge popoln, in
- obveščanje sponzorja v skladu z drugim pododstavkom prvega odstavka, tretjim, četrtem in sedmim odstavkom 66. člena Uredbe 2017/746/EU.

Po datumu potrditve validacije vloge JAZMP in KME opravita oceno vloge v skladu s 67. členom Uredbe 2017/746/EU, pri čemer ocena vloge s strani KME zajema zlasti oceno dokumentacije iz oddelka 2.3.2 (c), (m), (t), (u) oddelka A del priloge XIII Uredbe 2017/746/EU in iz 1.13, 4.3, 4.4 in 4.5 oddelka I poglavja Priloge XIV Uredbe 2017/746/EU. Namen tovrstne ureditve je vzpostavitev sočasne obravnave vloge s strani obeh pristojnih organov, torej JAZMP in KME, za razliko od zdajšnje ureditve, po kateri je pozitivno mnenje KME del vloge za študijo učinkovitosti, ki jo predlagatelj vloži pri JAZMP, ter natančnejše specificiranje delov dokumentacije, ki jo zaradi etičnih vidikov te dokumentacije oceni KME. Določa se, da KME v 30 dneh po datumu potrditve predloži sponzorju in JAZMP mnenje v zvezi s študijo učinkovitosti.

V petem odstavku tega člena se določata tudi dva načina, kako se postopek obravnave vloge konča v primeru različnih vrst študij učinkovitosti, kot omogoča sedmi odstavek 66. člena Uredbe 2017/746/EU.

Če je sponzor oddal vlogo za študijo učinkovitosti, izvedeno v skladu s točko (a) prvega odstavka 58 člena Uredbe 2017/746/EU, in če odvzem vzorca ne pomeni večjega kliničnega tveganja za udeleženca v študiji, lahko pride do tihe odobritve pod pogojem, da KME ni dal negativnega mnenja (glej povezavo s prejšnjim odstavkom). Študija učinkovitosti se ne more začeti, če je KME dal negativno mnenje in/ali JAZMP zavrnil odobritev klinične raziskave iz razlogov, navedenih v četrtem odstavku 67. člena Uredbe 2017/746/EU.

Za razliko od prve alineje petega odstavka tega člena druga alineja v zvezi s študijami učinkovitosti, izvedenim na podlagi točk (b) in (c) prvega in drugega odstavka 58. člena Uredbe 2017/746/EU, ali študijami učinkovitosti razen študij učinkovitosti iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU, določa, da lahko sponzor začne študijo šele, ko je pridobil odločbo JAZMP, in pod pogojem, da KME v zvezi s študijo učinkovitosti ni dal negativnega mnenja. Rok za odločbo je 45 dni, z možnostjo podaljšanja za 20 dni.

K 28. členu:

V zvezi z bistvenimi spremembami kliničnih raziskav iz 62. člena Uredbe 2017/745/EU in iz 74. člena Uredbe 2017/746/EU, se po določbah 29. člena smiselno uporabljajo določbe glede validacije in ocenjevanja vloge, kot je določeno v 25. členu tega zakona.

V drugem odstavku tega člena se določa, da se za bistvene spremembe študij učinkovitosti iz 71. člena Uredbe 2017/746/EU glede potrditve oziroma ocenjevanja bistvene spremembe smiselno uporabljajo določbe v 27. členu tega zakona.

K 29. členu:

V tem členu se določa, da sponzor in raziskovalec pred začetkom izvajanja klinične raziskave zavarujeta svojo odgovornost za morebitno škodo, ki jo utрпи udeleženec zaradi sodelovanja v klinični raziskavi. Določba je v skladu z 69. členom Uredbe 2017/745/EU in 65. členom Uredbe 2017/746/EU, ki določa, da tako sponzor kot raziskovalec za svojo odgovornost uporabljata sistem v obliki zavarovanja, ki je ustrezen za državo članico.

K 30. členu:

V tem členu se določa, da zdravstveni delavci poročajo 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 po tem, ko so resni zaplet ugotovili ali bili z njim seznanjeni. Z navedeno določbo se ohranja veljavni sistem poročanja zdravstvenih delavcev. Prav tako se določa, da zdravstvena ustanova gospodarskemu subjektu za namene izvedbe preiskave v zvezi z resnim zapletom s pripomočkom omogoči dostop do pripomočka, zaradi katerega je prišlo do suma resnega zapleta s pripomočkom in o katerem je gospodarski subjekt poročal v skladu s prejšnjim odstavkom. Določba bo pripomogla k doseganju cilja, ki ga določata prvi odstavek 89. člena Uredbe 2017/745/EU in prvi odstavek 84. člena Uredbe 2017/746/EU v zvezi z proizvajalčevo raziskavo zapleta.

Določba ne vpliva na siceršnjo obveznost Republike Slovenije, da v skladu z desetim odstavkom 87. člena Uredbe 2017/745/EU in desetim odstavkom 82. člena Uredbe 2017/746/EU izvaja ustrezne kampanje ozaveščanja.

K 31. členu:

V tem členu se določi, da se JAZMP za opravljanje nalog in pokritja stroškov v povezavi z nalogami in postopki na področju medicinskih pripomočkov financira iz proračuna republike Slovenije, iz pristojbin in drugih prihodkov, pridobljenih z opravljanjem storitev in drugih virov v skladu s predpisi. Iz proračuna Republike Slovenije se financirajo dejavnosti, za katere ni dovoljeno oziroma primerno zaračunavanje pristojbin (npr. inšpekcijski nadzori).

K 32. členu:

Člen določa, da predlagatelji za stroške postopkov, ki jih JAZMP izvaja na podlagi tega zakona, Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, plačajo pristojbino JAZMP.

Pristojbine so razvrščene na letne pristojbine in tiste, ki jih predlagatelj plača JAZMP ob oddaji vloge; sem spadajo klinične raziskave, študije učinkovitosti, izredne odobritve, reševanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašnim organom in tako naprej. Poleg tega uredbi omogočata uvedbo letnih pristojbin po načelu povračila stroškov, kar izhaja iz vseh pripravljenih izračunov. Letne pristojbine bodo zaračunane vsem poslovnim subjektom, ki se na kakršen koli način ukvarjajo z medicinskimi pripomočki.

Ti zavezanci so:

- priglašeni organi,
- proizvajalci,
- pooblaščen predstavniki,
- uvozniki,
- distributerji, razen distributerjev, ki omogoča dostopnost izključno pripomočkov iz četrtega odstavka 21. člena,
- proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega,

- obdelovalci pripomočkov,
- zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah.

Vrsta pristojbine, višina in način plačila pristojbin so določeni v tarifi za medicinske pripomočke, ki se sprejme v skladu z zakonom o javnih agencijah. JAZMP bo delovanje sektorja medicinskih pripomočkov pokrila s pristojbinami razen delovanja inšpekcije.

Določbe tega člena ne posegajo v pristojbine, ki jih za aktivnosti iz svoje pristojnosti določi KME.

K 33. členu:

V tem členu se določa, da inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in tega zakona izvajajo farmacevtski inšpektorji JAZMP.

Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev iz predpisov o trgovini (21. člen tega zakona) izvaja inšpektorat, pristojen za trgovinsko dejavnost. Farmacevtski inšpektorji izvajajo nadzor nad izvajanjem določb, ki se nanašajo na izdelke brez predvidenega medicinskega namena uporabe (opredeljeni v priloge XVI Uredbe 2017/745/EU.

Ta člen inšpekcijskim organom daje tudi pooblastila prekrškovnega organa po tem zakonu.

K 34. členu:

Člen določa, da se glede načina izvajanja inšpekcijskega nadzora in glede imenovanja farmacevtskih inšpektorjev uporablja zakon, ki ureja zdravila, če ta zakon ne določa drugače.

K 35. členu:

V tem členu se poleg pravic in dolžnosti, ki jih imajo farmacevtski inšpektorji že po zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor, določajo dodatne pravice in dolžnosti farmacevtskih inšpektorjev v zvezi z ugotavljanjem kršitev določb Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in tega zakona pri opravljanju inšpekcijskega nadzora. V skladu s 166. členom Zakona o zdravilih farmacevtski inšpektorji opravljajo tudi naloge inšpekcijskega nadzora na podlagi zakona, ki ureja medicinske pripomočke.

K 36. členu:

V 36. členu so določeni prekrški. Kazni so sorazmerne in imajo odvračilni namen.

K 37. členu:

V 37. členu so določeni težji prekrški. Kazni so sorazmerne in imajo odvračilni namen.

K 38. členu:

V 38. členu se določa višina globe v hitrem prekrškovnem postopku. V primerih iz 36. in 37. člena tega zakona lahko inšpektor v hitrem postopku o prekršku izreče globo, ki je višja od najnižje predpisane.

K 39. členu:

V 39. členu se določa, da JAZMP vzpostavi delovanje informacijskega sistema iz prvega odstavka 6. člena tega zakona v enem letu od začetka veljavnosti tega zakona.

Do začetka delovanja informacijskega sistema iz prejšnjega odstavka fizične in pravne osebe pošiljajo podatke, ki jih morajo sporočiti v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU ter tem zakonom za registracijo poslovnih subjektov po elektronski poti prek informacijskega sistema za podporo poslovnim subjektom, ki ga upravlja ministrstvo, pristojno za digitalno preobrazbo (portal SPOT). Druge podatke sporočajo z uporabo obrazcev, dosegljivih na spletni strani JAZMP.

K 40. členu:

V tem členu se določi rok, v katerem morajo zdravstvene ustanove vzpostaviti evidenco pripomočkov ki jih hranijo. Gre za pripomočke iz 12. člena, torej, pripomočke za katere že Uredba 2017/745/EU določa

(v 27. členu), da jih morajo zdravstvene ustanove hraniti (pripomočki za vsaditev razreda III), in dodatno pripomočke, ki jim je priglašen organ izdal certifikat.

K 41. členu:

V 41. členu se določi obveznost registracije uvoznikov s sedežem v Republiki Sloveniji v času, ko obveznost registracije uvoznikov v Eudamed še ni pravno zavezujoča. V skladu z definicijo iz 33. točke 2. člena Uredbe 2017/745/EU in 26. točke 2. člena Uredbe 2017/746/EU je uvoznik vsaka fizična ali pravna oseba s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije, pri čemer dajanje pripomočka na trg pomeni prvo dobavo pripomočka, razen pripomočka, ki je predmet raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v okviru poslovne dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno. Gre za začasno ureditev, dokler Eudamed za deležnike ne bo obvezujoč. Obveznost registracije.

Uvozniki v informacijski sistem sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, kar pomeni ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter podatke kot so ime in priimek kontaktne osebe tega poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnim organom. Med kontaktnimi podatki se lahko sporoči posebej tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Določi se, da uvoznik posodobi podatke iz prvega odstavka ter sporoči informacijo o prenehanju dajanja pripomočkov na trg v sedmih dneh od njihovega nastanka oziroma od prenehanja dejavnosti.

V trenutku, ko nastopi obveznost registracije uvoznikov v Eudamed, kar 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 Eudameda iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU, se ta člen preneha uporabljati, uvozniki pa se morajo v skladu z 31. členom Uredbe 2017/745/EU in 28. členom Uredbe 2017/746/EU registrirati v Eudamed.

Registracija poslovnih subjektov je sicer določena v ZMedPri iz leta 2009, vendar ne pokriva obveznosti sporočanja podatkov obeh uredb. Zaradi že večletnega zamika podatkovne zbirke Eudamed je prehodne določbe smiselno obdržati in zapisati zahteve, ki jih morajo poslovni subjekti sporočati.

Prav tako so v teh členih navedene obveznosti gospodarskih subjektov v primeru sporočanja sprememb, sodelovanja z novim proizvajalcem, hramba UDI in podobno. Navedeni podatki so ključni za zagotavljanje varnih in skladnih pripomočkov na trgu RS tudi zaradi sprejetja Uredbe (EU) 2022/123 in Uredbe (EU) 2024/1860. Zaradi tega so zahteve glede registracije pripomočkov in gospodarskih subjektov pripravljene v skladu z uredbo in niso predmet Pravilnika o medicinskih pripomočkih.

K 42. členu:

V 42. členu se določi obveznost registracije proizvajalcev v času, ko Eudamed še ne deluje v celoti in zato njegova uporaba ni obvezna. Proizvajalci se morajo registrirati preden dajo na trg pripomoček, ki je skladen z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU. Z registracijo se jim omogoči, poleg sporočanja podatkov in informacij, ki jih morajo sporočati v skladu z Uredbo 2017/745/EU, Uredbo 2017/746/EU in tem zakonom, tudi izpolnitev obveznosti registracije pripomočka, skladnega z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/745/EU.

Proizvajalci v informacijski sistem sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, kar pomeni ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter podatke kot so ime in priimek kontaktne osebe tega poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnim organom. Med kontaktnimi podatki se lahko sporoči posebej tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Proizvajalci morajo v skladu z določbami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, ki urejajo registracijo proizvajalcev v Eudamed, sporočiti tudi ime, naslov, dokazila o izpolnjevanju pogojev v 15. členu MDR in IVDR ter kontaktne podatke osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo.

V trenutku, ko nastopi obveznost registracije proizvajalcev v Eudamed, kar 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 Eudameda iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU, se

ta člen preneha uporabljati, proizvajalci pa se morajo v skladu z 31. členom Uredbe 2017/745/EU in 28. členom Uredbe 2017/746/EU registrirati v Eudamed.

K 43. členu:

V 43. členu se določi obveznost registracije fizičnih ali pravnih oseb, ki proizvajajo sisteme in pakete v skladu z 22. členom Uredbe 2017/745/EU, v času, ko Eudamed še ne deluje v celoti in zato njegova uporaba ni obvezna. Proizvajalci sistemov in paketov se morajo registrirati preden dajo na trg pripomoček, ki je skladen z Uredbo 2017/745/EU. Z registracijo se jim omogoči izpolnitev obveznosti registracije pripomočka, skladnega z Uredbo 2017/745/EU, kar določa 44. člen tega zakona.

Proizvajalci sistemov in paketov v informacijski sistem sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, kar pomeni ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter podatke kot so ime in priimek kontaktne osebe tega poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnim organom in dokazila o izpolnjevanju pogojev v 15. členu MDR in IVDR osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo. Med kontaktnimi podatki se lahko sporoči posebej tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Proizvajalci sistemov in paketov morajo ob registraciji predložiti izjavo, v kateri je navedeno, da je proizvajalec sistema in paketa preveril medsebojno kompatibilnost pripomočkov in, če je to ustrezno, drugih izdelkov v skladu s proizvajalčevimi navodili ter izpeljal svoje dejavnosti v skladu z navedenimi navodili, da je zapakiral sistem ali paket in priložil zadevne informacije za uporabnike, vključno z informacijami, ki jih zagotovijo proizvajalci pripomočkov in drugih izdelkov, ki so bili sestavljeni, ter da je bila dejavnost kombiniranja pripomočkov in, če je to ustrezno, drugih izdelkov v en sistem ali paket opravljena v skladu z ustreznimi metodami notranjega spremljanja, preverjanja in potrditve.

V trenutku, ko nastopi obveznost registracije proizvajalcev sistema in paketa v Eudamed, kar 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 Eudameda iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU, se ta člen preneha uporabljati, proizvajalci sistema in paketa pa se morajo v skladu z 31. členom Uredbe 2017/745/EU.

K 44. členu:

V 44. členu se določi obveznost registracije pooblaščenih predstavnikov v času, ko Eudamed še ne deluje v celoti in zato njegova uporaba ni obvezna. Pooblaščen predstavniki se morajo registrirati preden je pripomoček, skladen z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, za katerega so pooblaščeni, dan na trg. Z registracijo se jim omogoči, poleg sporočanja podatkov in informacij, ki jih morajo sporočati v skladu z Uredbo 2017/745/EU, Uredbo 2017/746/EU in tem zakonom, tudi izpolnitev obveznosti registracije pripomočka, skladnega z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, kar določa 44. člen tega zakona.

Pooblaščen predstavniki v informacijski sistem sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, kar pomeni ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter podatke kot so ime in priimek kontaktne osebe tega poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnim organom. Med kontaktnimi podatki se lahko sporoči posebej tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Pooblaščen predstavniki morajo v skladu z določbami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, ki urejajo registracijo proizvajalcev v Eudamed sporočiti tudi ime, naslov in kontaktne podatke osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo, vključno z dokazili o izpolnjevanju pogojev v 15. členu MDR in IVDR.

V trenutku, ko nastopi obveznost registracije proizvajalcev v Eudamed, kar 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 Eudameda iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU, se ta člen preneha uporabljati, proizvajalci pa se morajo v skladu z 31. členom Uredbe 2017/745/EU in 28. členom Uredbe 2017/746/EU registrirati v Eudamed.

K 45. členu:

V 45. členu se določi, da proizvajalci s sedežem v Republiki Sloveniji preden dajo pripomoček skladen z Uredbo 2017/745/EU ali z Uredbo 2017/746/EU, pooblaščen predstavniki s sedežem v Republiki Sloveniji preden je pripomoček skladen z Uredbo 2017/745/EU ali z Uredbo 2017/746/EU, za katerega so pooblaščen, dan na trg, ter proizvajalci sistema in paketa iz 22. člena Uredbe (EU) 2017/745, za namene registracije pripomočka v informacijski sistem sporočijo podatke navedene v 41., 42. in 43. členu tega zakona. Ta določba se uporablja do datuma, ki ustreza 18 mesecem po datumu, 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 Eudameda iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU, ko je pravno zavezujoč rok, do katerega imajo proizvajalci čas, da registrirajo svoje pripomočke v skladu z 29. členom Uredbe 2017/745/EU in 26. členom Uredbe 2017/746/EU. Odstavek velja za pripomočke, ki so skladni z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, medtem ko se za pripomočke, ki so legalno lahko še dani na trg po začetku uporabe Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, uporabljata četrti in šesti odstavek tega člena, ki določata, da pripomočkov, ki so že vpisani v register pripomočkov v skladu z ZMedPri, ni treba vnovič registrirati ter kako se v zvezi z njimi sporoča spremembe in kakšne.

Določi se, da je za pripomočke, ki se registrirajo, treba predložiti informacije, ki jih tudi sicer za registracijo določa Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU, prav tako pa, ker Eudamed še ne deluje, kjer bi se podatki samodejno povezovali, proizvajalec oziroma pooblaščen predstavnik ob registraciji predloži tudi zadevne podatke o certifikatu za pripomoček, ki ga registrira (drugi odstavek tega člena). Določi se, da JAZMP na podlagi popolnosti podatkov predloženih v sklopu registracije potrdi registracijo oziroma predlagatelju pošlje vlogo za dopolnitev na naslov, ki ga je predložil ob registraciji oziroma je v informacijski sistem vnesen za subjekt, ki pripomočke registrira. O vpisu se ne izda odločba.

Proizvajalec, pooblaščen predstavnik oziroma proizvajalec sistema in paketa iz 22. člena Uredbe 2017/745/EU sporočijo v informacijski sistem vse spremembe podatkov iz prvega in drugega odstavka tega člena ter informacijo o tem, da se pripomoček ne daje več na trg, in sicer v osmih dneh od nastanka teh sprememb.

Podatek o tem, če se pripomoček več ne daje na trg in podatki iz prvega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, so javno dostopni.

V trenutku, ko nastopi obveznost registracije pripomočkov v Eudamed, kar 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 Eudameda iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU ter ob določbi, da obveznost registracije pripomočkov v skladu s točko (e) tretjega odstavka 123. člena Uredbe 2017/745/EU nastopi 18 mesecev po poznejšem datumu iz točke (d) istega člena, se ta člen preneha uporabljati, proizvajalci pa morajo pripomočke v skladu z 29. členom Uredbe 2017/745/EU in 26. členom Uredbe 2017/746/EU registrirati v Eudamed

K 46. členu:

V 46. členu se določi komu in kdaj priglašeni organi sporočajo informacije v zvezi s certifikati o skladnosti v času, ko uporaba Eudameda zaradi nedelovanja posameznih modulov še ni mogoča in zato tudi neobvezna. Vsebina je smiselno enako urejena v ZMedPri in na njegovi podlagi sprejetih podzakonskih predpisih, vendar so obveznosti v veljavni zakonodaji določene na način, ki ni aplikabilen.

K 47. členu:

47. člen določa, komu proizvajalci in pooblaščen predstavniki v času, ko se zaradi zakasnitve delovanja Eudameda ta še ne bo uporabljal, poročajo o resnih zapletih, varnostnih korektivnih ukrepih, predložijo končno poročilo glede preiskave zapleta in poročilo o trendu. Vsebina je smiselno enako urejena v ZMedPri in na njegovi podlagi sprejetih podzakonskih predpisih, vendar so obveznosti v obstoječi zakonodaji določene na način, ki ni aplikabilen.

Člen se uporablja do začetka delovanja Eudameda.

K 48. členu:

V 48. členu je določeno, da proizvajalci s sedežem v Republiki Sloveniji in pooblaščen predstavniki s sedežem v Republiki Sloveniji za pripomočke razreda III ali pripomočke za vsaditev, redno posodobljena poročila o varnosti predložijo priglašenemu organu, ki sodeluje pri ugotavljanju skladnosti zadevnih pripomočkov. Določi se, da so poročila o varnosti in ocene priglašenega organa na zahtevo dostopni JAZMP in pristojnim organom držav članic Evropske unije.

Zaradi zakasnitve delovanja Eudameda, ki po datumu začetka uporabe Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU še ne bo v celoti deloval in se zaradi tega ne bo uporabljal, ta določba določa, da namesto v Eudamed, proizvajalci in pooblaščen predstavniki redna posodobljena poročila o varnosti, ki jih določata drugi odstavek 86. člena Uredbe 2017/745/EU in drugi odstavek 81. člena Uredbe 2017/746/EU, predložijo ustreznemu priglašenemu organu. Zadevna poročila o varnosti in ocene priglašenega organa so na zahtevo dostopni JAZMP in pristojnim organom držav članic Evropske unije.

Člen se uporablja do začetka delovanja Eudameda.

K 49. členu:

S 50. členom se določa, da imajo določeni poslovni subjekti, ki so na podlagi ZMedPri vpisani v register dejavnosti pri JAZMP, možnost, da se registrirajo v skladu s tem zakonom v treh mesecih od začetka uporabe tega zakona. Gre za poslovne subjekte, ki so v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika iz 16. člena tega zakona. Člen določa tudi, kdaj se morajo registrirati distributerji iz 15. člena tega zakona. Na ta način se da tako poslovnim subjektom kot JAZMP možnost, da se novi register postopoma polni s podatki.

K 50. členu:

Rok 30 dni, v katerem morajo zdravstvene ustanove in distributerji imenovati osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo, določa 51. člen.

K 51. členu:

Člen določa rok za izdajo splošnih aktov JAZMP, ki bodo podrobneje določili vsebino vlog iz drugega odstavka 8. člena in drugega odstavka 9. člena. Rok je tri mesece od začetka veljavnosti tega zakona. V tem členu se določa, da svet JAZMP sprejme tarifo v šestih mesecih. Do sprejetja tarife, ki na novo ureja pristojbine za stroške izvajanja nalog in postopkov ter letne pristojbine za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih s tem zakonom ter Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, se do sprejetja tarife uporablja Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19),

K 52. členu:

Zakon določa prenehanje veljavnosti ZMedPri ter prenehanje veljavnosti podzakonskih predpisov in izvedbenih uredb. Pri tem velja poudariti, da informacijski sistem Eudamed na EU ravni še ni vzpostavljen, zato registracija medicinskih pripomočkov in poslovnih subjektov v sistem Eudamed še ni obvezna. Funkcionalnost Eudamed in posledično obveznost registracije bo objavila Evropska komisija v Uradnem listu Evropske unije, kot je predvideno v tretjem odstavku 34. člena Uredbe 2017/745/EU. V vmesnem obdobju, od prenehanja veljavnosti trenutnega zakona oziroma začetka uporabe tega zakona in obvezne registracije v informacijskem sistemu Eudamed veljajo prehodne določbe za registracijo poslovnih subjektov oziroma medicinskih pripomočkov, kot to predvidevajo 41. – 48. členi tega zakona.

K 53. členu:

Člen določa začetek veljavnosti zakona. Zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

IV. PRILOGA:

- Osnutek podzakonskih aktov