

**ZAKON
O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH**

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

Leta 2017 sta bili na področju medicinskih pripomočkov z namenom modernizacije in krepitev 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). Skozi zgodovino so se namreč pokazali šibkost, 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 zasledujeta dva neločljivo povezana in enakovredna cilja; zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke ter, da so ti medicinski pripomočki kakovostni, varni in učinkoviti. Krepijo se vsi ključni elementi obstoječega regulatornega pristopa, kot so nadzor priglašeni organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinična ocena, študije učinkovitosti in ocena učinkovitosti, vigilanca in nadzor trga, vključujeta pa tudi določbe, ki zagotavljajo preglednost in sledljivost pripomočkov na trgu (UDI – Sistem edinstvene identifikacije pripomočka – Unique Device Identification system). Trenutno je področje medicinskih pripomočkov eno najhitreje razvijajočih, v področje sodijo namreč laserji, nano tehnologija, software pripomočki, interni pripomočki in drugo. Uredba 2017/745/EU prvič v zgodovini regulira tudi pripomočke brez medicinskega namena, navedene v Prilogi XVI, kot so barvne kontaktne leče, oprema za liposukcijo, izdelki za tetoviranje telesa in drugi. Iz definicije medicinskega pripomočka namreč izhaja, da mora imeti medicinski pripomoček predviden glavni način delovanja in medicinski namen. Uredba 2017/746/EU prvič definira t.i. interne pripomočke, pripomočke, ki so proizvedeni in se uporabljajo v zdravstveni ustanovi ob predhodno izpolnjenih zahtevah navedene uredbe.

S ciljem izboljšati pretok informacij med JAZMP in zdravstvenimi delavci, gospodarskimi subjekti in uporabniki, za olajšano poročanje in sporočanje informacij, ki jih predvideva 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, zakon predvideva vzpostavitev informacijskega sistema, 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 evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed) – podatkovno zbirko medicinskih pripomočkov, ki jo vzpostavi in vzdržuje Evropska komisija.

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 s trenutno veljavnim regulatornim 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 in študij učinkovitosti ter 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 in ocenjevanje in pregled tehnične dokumentacije v sklopu takšnega spremljanja in po potrebi v sklopu nadzorstvenih nalog.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) je organ, pristojen za izvajanje večine določb Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, ki opredeljujeta dejavnosti in naloge pristojnih organov. Trenutno število zaposlenih, ki znaša tako iz področja regulative in inšpekcije je skupno 15 ljudi, kar ne zadošča za učinkovito in ustrezno izvajanje nalog iz pristojnosti JAZMP. JAZMP bo za izvajanje določb uredb morala znatno okrepiti kompetence obstoječih kadrov in pridobiti nove kadre, pri čemer JAZMP ocenjuje, da za učinkovito izvajanje teh nalog potrebuje 32,2 letno zaposlenih. Hkrati bo JAZMP morala 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, ter katerih dejavnosti se nanašajo na dajanje pripomočkov na trg, v uporabo ali omogočanje njihove dostopnosti.

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

I.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 ustrezno implementacijo zakona v slovenski pravni red, ki bo uredil tudi področja, ki jih je v skladu z uredbama treba urediti na nacionalnem nivoju. Sem sodijo opredelitev jezika, registri distributerjev, ponovna obdelava pripomočkov, opredelitev do izvajanja kliničnih raziskav in študij učinkovitosti itd. Za ustrezno izvajanje zakona je potrebno okrepiti in usposobiti ustrezno število zaposlenih na JAZMP.

I.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, ki so zavezujoče 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, izjemoma je na nacionalni ravni dopustno nadaljnje normiranje. Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU se uporabljata neposredno, razen ko izrecno pooblaščata države članice, da sprejmejo izvedbene predpise. Za izvajanje uredb se v predlogu zakona zato določa pristojna organa za izvajanje uredb, in sicer Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) in JAZMP, ter nadzor in sankcije.

Načelo varovanje javnega zdravja

S predlogom zakona se zasleduje 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.

I.3 Poglavitne rešitve

S predlogom zakona se določa rešitve za zagotavljanje varnih, kakovostnih in skladnih pripomočkov na trgu Republike Slovenije, povečanje število zaposlenih za izvajanje nalog in 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 uporabo 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 informacij nestrokovnjakom, oglaševanje, registracija poslovnih subjektov ter pripomočkov, klinične raziskave in študije učinkovitosti, vigilanca, pristojbine in nadzor.

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

Pridobitev sredstev za izvajanje nalog Uredbe 2017/745/EU, ki je stopila v uporabo 26. 5. 2021 in Uredbe 2017/746/EU, ki je stopila v uporabo 26. 5. 2022, se načrtuje 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. Letne pristojbine se zaračunajo poslovnim subjektom, predvidene so tudi pristojbine za posamezne postopke iz vlog. Navedeno bo opredeljeno v Tarifi za medicinske pripomočke. Finančnih posledic za državni proračun ni.

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

Sredstva iz državnega proračuna za izvajanje zakona niso potrebna.

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.

Način in model financiranja pristojnega organa

Izvajanje nalog in dejavnosti pristojnih organov zahteva ekspertna znanja s strokovnimi klinično-tehničnimi kompetencami in izkušnjami na področju medicinskih pripomočkov. V skladu s 101. členom Uredbe 2017/745/EU in 96. členom Uredbe 2017/746/EU države članice pristojnim organom, imenovanim za izvajanje teh uredb, zagotovijo pooblastila, sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo njihovih nalog.

Na dan 20. 10. 2023 ima JAZMP, ki opravlja naloge pristojnega organa za izvajanje določb Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in predloga zakona, v enotah, ki se ukvarjajo z medicinskih pripomočki, zaposlenih 15 ljudi. Devet oseb se ukvarja z vsebinskimi nalogami, ki jih predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU (ocene tveganja, klinične raziskave, študije učinkovitosti, preverjanja skladnosti v sklopu nadzora nad gospodarskimi subjekti po obeh uredbah,

izredne odobritve pripomočkov, presoje priglašnega organa, razmejevanje izdelkov in usmerjanje deležnikov). Zaradi skrajšanega delovnega časa nekaj oseb in porodniške odsotnosti je dejanska zaposlitev 7.2 LZ. Nadzor trga v okviru inšpekcijskih postopkov ter nadzor nad izpolnjevanjem zahtev iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU poslovnih subjektov opravlja 6 oseb. Zaradi skrajšanega delovnega časa enega inšpektorja in porodniških odsotnosti je to 4,5 LZ.

Danski pristojni organ ima zaposlenih 45 ljudi, ki delujejo na področju medicinskih pripomočkov, **Irski** pa 44. V **Grčiji**, kjer njihov pristojni organ izvaja le nekaj nalog, saj drug del nalog opravlja Ministrstvo za zdravje, je zgolj njihov pristojni organ izvedel širitev kadrov za izpolnjevanje zahtev iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU iz 10 na 30 LZ. **Švedski pristojni organ** je število zaposlenih povečal iz 25 na 45, predvidene so tudi nadaljnje zaposlitve.

Obstoječ pristojbinski sistem in sistem financiranja JAZMP na področju medicinskih pripomočkov ni vzdržen, saj temelji na pristojbinah za postopke od vlog, s katerimi ni mogoče pokriti niti četrtine stroškov dela 15 zaposlenih in njih posrednih stroškov. Vzpostavitev vzdržnega sistema financiranja dejavnosti, ki jih opravlja pristojni organ, ki je pregleden in osnovan na podlagi načel povračila stroškov, je torej predpogoj za prehod na to, kar od Republike Slovenije zahtevajo Uredba 2017/745/EU, Uredba 2017/746/EU in predlog zakona, ter kar s seboj prinese tudi moderniziranje procesov ter pridobitev in izgraditev kompetentnih človeških virov za izvajanje nalog za urejeno regulacijo, varovanje javnega zdravja, zdravja pacientov in uporabnikov ter podpiranje inovativnosti.

Pri financiranju dejavnosti in nalog pristojnih organov držav članic, vezanih na področje pripomočkov, iz naslova letnih pristojbin, ki jih plačujejo gospodarski subjekti, ki delujejo na področju medicinskih pripomočkov, je potreben razširjen, vzdržen in funkcionalen sistem financiranja. Tak sistem financiranja je že uveljavljen v številnih državah članicah, v prihodnosti pa bo uveden tudi v nekaterih državah, ki ga trenutno še ne poznajo. Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU državam članicam omogočata ohranitev ali vzpostavitev tovrstnega sistema financiranja.

Danski pristojni organ ima že uveljavljen 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 eurov¹, za distributerje in uvoznike pa približno 6.420,00 eurov, 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**, z najvišjo letno pristojbino za proizvajalce 30.600,00 eurov in najvišjo letno pristojbino za distributerje ter uvoznike 4.590,00 eurov, pri čemer organ računa tudi urno in dnevno pristojbino za preglede, ki jih opravlja v sklopu nadzora oziroma presoje, zaračunava pa tudi izdajo certifikatov o prosti prodaji, tehnično svetovanje in administrativne storitve². Sistem bodo za namene izvajanja tako Uredbe 2017/745/EU kot Uredbe 2017/746/EU prilagodili z dvigom pristojbin za 2 %. Socialna kapica za podjetje, ki bo po Uredbi 2017/745/EU ali Uredbi 2017/746/EU opravljalo več reguliranih dejavnosti (recimo, da je hkrati proizvajalec, pooblaščen predstavnik in uvoznik) je 61.200,00 eurov.

Letno pristojbino imajo tudi **Avstrijci**, pri čemer je treba poudariti, da imajo poleg letnih pristojbin za gospodarske subjekte, ki prodajajo medicinske pripomočke končnim uporabnikom (distributerji oziroma uvozniki)³, tudi sistem ločenega zaračunavanja pristojbin za izvedbe posameznih inšpekcijskih nadzorov, katerih višina je računana na polovico inšpekcijskega dneva, ki znaša 1.075 eurov⁴.

¹ <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2021/1100>.

² <http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-fees>.

³ <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/medizinprodukteabgabe>.

⁴ https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/Geb%C3%BChrentarif/Geb%C3%BChrentarif_01.01.2021.pdf.

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

Predlagan sistem letnih pristojbin za **slovenski pristojni organ (JAZMP)** temelji na podrobni analizi, za vsako uredbo posebej, opravljeni v dveh korakih:

1. identifikacija področij in nalog v sklopu teh področij po Uredbi 2017/745/EU in Uredbi 2017/746/EU, ocena števila posameznih zadev (na podlagi dosedanjih izkušenj), ocena časa potrebnega 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 s strani 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 ostalih držav članic (podrobneje opisano zgoraj) je predvideno, da se za zagotovitev večine potrebnih sredstev za izvajanje nalog pristojnega organa, uvede 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 se je pridobilo okvirno število zavezancev na ozemlju Republike Slovenije in ocena teh subjektov glede na definicije 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 1. koraka so bila nato po principu uteži in glede na prejšnja dva parametra, kjer so podatki dopuščali tovrstno profiliranje subjektov, razdeljena na ocenjeno število zadevnih gospodarskih subjektov.

Analiza podatkov iz obstoječih registrov subjektov s podatki iz Ajpesa je sicer pokazala, da je več kot tretjina podjetij, ki je vpisanih 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. Ugotovljeno je bilo tudi, da nekatera podjetja svoje dejavnosti niso registrirala. Analiza se je izvajala z randomiziranim, a reprezentativnim vzorcem več različnih podjetij z različnimi dejavnostmi. Izkazalo se je, da so dodatni podatki, ki so se v preteklosti zbirali z obrazci o registraciji podjetij, zastareli, nepopolni in neuporabni za modeliranje. 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, vezani na registre uvoznikov, subjektov, ki izvajajo promet na debelo in specializiranih prodajalnih (v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU so to uvozniki in distributerji) trenutno ne morejo nuditi zanesljivega in natančnega modela za določitev pristojbin glede na parametre ekonomske moči in tveganosti izdelkov. Enako velja za proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, kjer novi predpisi ne predvidevajo registracije samih pripomočkov, temveč registracijo dejavnosti in ob tem sporočanje osnovnih podatkov glede same dejavnosti.

Predlagane pristojbine so bile torej izračunane na podlagi analize realnih podatkov za kritje dejanskih stroškov in so, v skladu s 111. členom Uredbe 2017/745/EU in 104. členom Uredbe 2017/746/EU, postavljene zakonito. Pristojbine so določne v Tarifi za medicinske pripomočke, na pregleden in razumljiv način.

Pristojbine se bo prilagajalo glede na dodatne parametre, pridobljene v sklopu obnovljenih registracij zavezancev, upošteva je morebitne spremenjene delovne obveznosti JAZMP in realnost trga, kar se bo odražalo tudi v bolj dinamičnem kadrovanju. Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU namreč določata, da se v nacionalni informacijski sistem na novo registrirajo vsi distributerji, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika in obdelovalci, hkrati pa je, v vmesnem času, ko Eudamed ni obvezen, registracija v nacionalni informacijski sistem obvezna tudi za vse ostale gospodarske subjekte, vključno z registracijo pripomočkov.

Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU za nekatera sporočanja podatkov in informacij s strani gospodarskih subjektov, ter registracije in priglasitve nekaterih poslovnih subjektov, ne določa, da se podatki sporočajo preko Eudameda. Takšno je na primer poročanje o resnem tveganju in ponaredkih s strani uvoznikov in distributerjev (13. in 14. člen Uredbe 2017/745/EU ter 13. in 14. člen Uredbe 2017/746/EU), obveščanje o odpovedi pooblastila s strani pooblaščenih predstavnikov (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), izdajo 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 korektivnih ukrepov s strani proizvajalcev (83. člen Uredbe 2017/745/EU in 78. člen Uredbe 2017/746/EU). Prav tako preko Eudameda ni predvidena registracija distributerjev (30. člen Uredbe 2017/745/EU in 27. člen Uredbe 2017/746/EU). Nadalje zakon določa, da se pristojnemu organu registrirajo oziroma priglasijo 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 je tako potrebno vzpostaviti informacijski sistem, ki bo združeval potrebne elektronske rešitve za njihovo delovanje. 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, itd. 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« mišljen kot celoten nabor elektronskih rešitev, uporabljenih s strani pristojnih organov in deležnikov za digitalizacijo sporočanja podatkov in informacij, vključno z informacijami, ki so do sedaj bile na obrazcih, ter registriranje, vodenje, prikaz, podpora za obdelavo in analiza teh podatkov s strani pristojnega organa za izvajanje nalog in dejavnosti, predvidenih v Uredbi 2017/745/EU, Uredbi 2017/746/EU in predlogu zakona. Ne gre za vzpostavljanje nacionalnega Eudameda. Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU znatno spreminjata definicije subjektov, poleg tega pa za nekatere subjekte določata obvezno uporabo Eudameda, ko bo le ta deloval v polni obliki in bo preteklo v Uredbi 2017/745/EU določeno prehodno obdobje. 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, sporočiti na način, ki je v državah članicah omogočal sporočanje podatkov, ki so jih določale zadevne direktive. 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 definicij zavezancev, treba prilagoditi obstoječ sistem poročanja in ga ustrezno posodobiti. Da bo sporočanje in obdelava podatkov enostavnejša, bo Republika Slovenija prešla na elektronsko sporočanje podatkov (gre za elektronske obrazce), ki bodo za namene izvajanja obeh uredb tudi posodobljeni. Digitalni obrazci predstavljajo enega od modulov informacijskega sistema. Drugi moduli 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 itd. Prav tako se predvideva integracija informacijskega sistema z Eudamedom, zato, da se bodo ključni podatki pretakali in smiselno asociirali 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 zgolj v vmesnem obdobju, do obveznosti uporabe Eudameda. Do obvezne uporabe Eudameda, bodo zavezanci podatke, ki so jih dolžni sporočiti v skladu z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, vnašali zgolj v nacionalni informacijski sistem. Z dnem prehoda na Eudamed bo obveznost sporočanja podatkov v nacionalni sistem prenehala, saj bodo zavezanci podatke sporočali zgolj v Eudamed. Predvidevamo, da bo tovrstna elektronska možnost sporočanja, vnašanja, popravljanja podatkov s strani subjektov zmanjšala administrativno breme zavezancev in pristojnega organa. Predlog zakona tako ne podvaja vpisov, temveč zgolj predvideva, da se nacionalno elektronsko sporočanje vrši do zakonsko obvezne uporabe Eudameda.

V sklopu sestanka CAMD, ki ga je JAZMP organizirala v mesecu oktobru 2021, je JAZMP pripravila dva vprašalnika in jih pred sestankom posredovala državam članicam ter državam evropskega gospodarskega prostora. Prvi se je navezoval na nadzor trga, drugi na število zaposlenih na področju medicinskih pripomočkov, financiranje držav članic in povečanje števila zaposlenih zaradi potreb ob začetku uporabe uredb.

JAZMP je pristojni organ za medicinske pripomočke v Republiki Sloveniji. Izvaja vse naloge 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 organ vključen v presojo priglašene organa in odgovoren za imenovanje in spremljanje le-tega.

Iz spodnje tabele je razviden obseg nalog drugih držav članic. Le nekatere evropske države imajo enak obseg dela kot JAZMP in izvajajo vse aktivnosti na področju medicinskih pripomočkov, kot so Španija, Belgija, Portugalska. V vseh omenjenih državah so s sprejemom uredbe že v letu 2017 močno povečali število zaposlenih in število zaposlenih še vedno povečujejo. Različne aktivnosti, povečanja števila zaposlenih, financiranje so prikazani v spodnjih tabelah.

Tabela 1: Aktivnosti, ki jih izvajajo pristojni organi držav članic

DČ	Vigilanca	Nadzor trga	Imenovanje priglašenih organov	Klinične raziskave	Študije učinkovitosti	Izdaja certifikatov o prosti prodaji	Registracija distributerjev	Registracija proizvajalcev	Registracija proizvajalcev pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika
SE	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
LV	✓			✓	✓	✓		✓	✓
SI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AT	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
DK	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HR	✓					✓	✓	✓	✓
PT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
FR	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
LU	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓
ES	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
RO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
NO	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓

Tabela 2: FTE na področju medicinskih pripomočkov po državah članicah

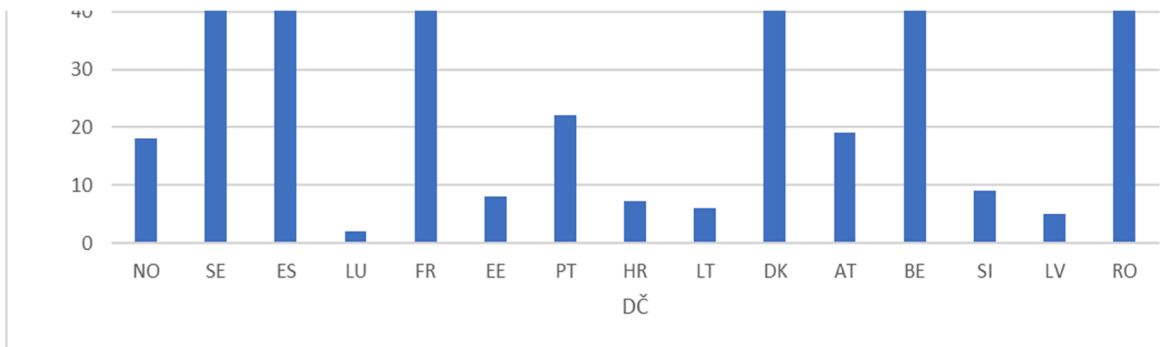
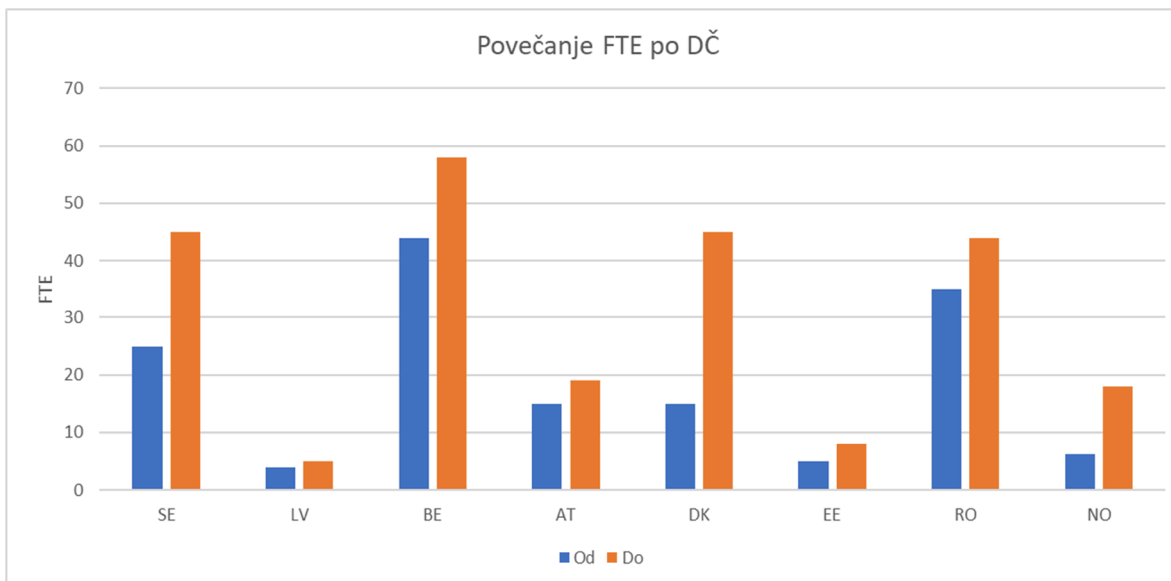


Tabela 3: Povečanje FTE po državah članicah



V Republiki Sloveniji imamo okrog 2000 poslovnih subjektov, ki dajejo pripomočke na trg, v uporabo oziroma omogočajo dostopnost pripomočkov. Za regulacijo in nadzor nad temi subjekti bi na JAZMP potrebovali 17 inšpektorjev z različnimi poklicnimi specifikacijami oziroma znanji. Področje medicinskih pripomočkov je namreč zelo široko, sem sodijo maske, brizge, diagnostični testi, diagnostične naprave, laserji, software kot pripomoček, nano-tehnologija, implantanti, vsadki itd.

V tabelah 4 in 5 smo pripravili primerjavo gospodarskih subjektov po posameznih državah, informacije pridobljene iz vprašalnikov omenjenega sestanka CAMD. V Republiki Sloveniji imamo nekaj večjih proizvajalcev medicinskih pripomočkov, več manjših, glavna struktura gospodarskih subjektov pa bazira 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.

Tabeli 4 in 5: Primerjava gospodarskih subjektov glede na FTE po državah članicah

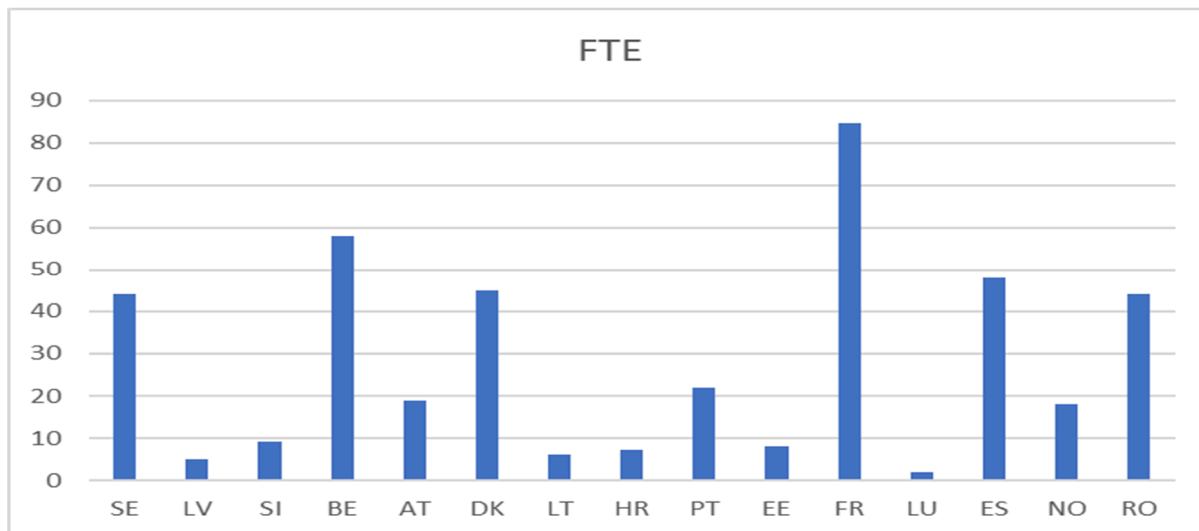
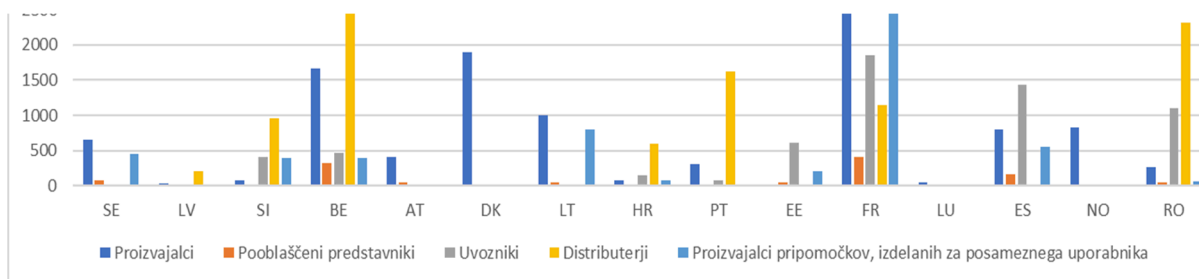
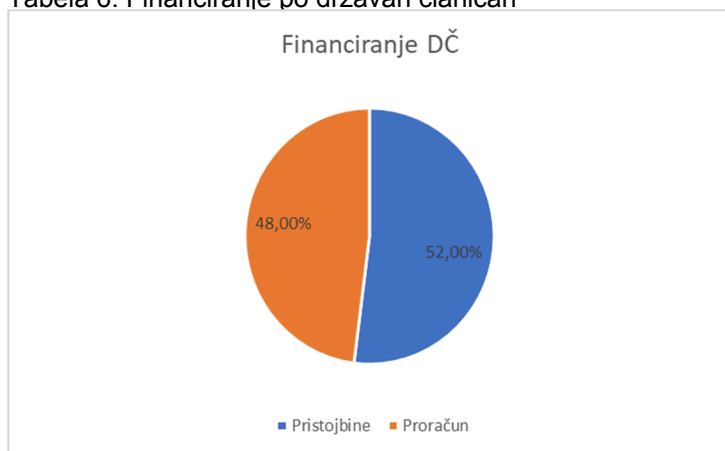


Tabela 6: Financiranje po državah članicah



Iz 16 prejetih odgovorov držav članic je razvidno, da se države članice financirajo bodisi s pristojbinami, bodisi iz proračuna države članice ali oboje. JAZMP po trenutno obstoječi zakonodaji zaračunava pristojbine iz naslova, vpisov pripomočkov, proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev s sedežem v Republiki Sloveniji, tako za regulatorni kot inšpekcijski del. Podatki, ki smo jih prejeli od držav članic določajo, poleg letnih pristojbin, tudi višino pristojbin za izvedbo nalog, kot so:

- klinične raziskave: od manj kot 1.000 eurov do 12.000 eurov,
- bistvene spremembe kliničnih raziskav: od 200 eurov do 2.300 eurov,
- vloga za razvrstitev pripomočka v ustrezen razred tveganja: od 280 eurov do 5.000 eurov,
- imenovanje priglšenega organa: od 3.502 eurov do 340.000 eurov,
- certifikati o prosti prodaji: od 32 eurov do 989 eurov,
- registracija poslovnih subjektov: od 100 eurov do več kot 50.000 eurov (oziroma vključeno v letno pristojbino ali vezano na licence: od 164 do 57.000 eurov),

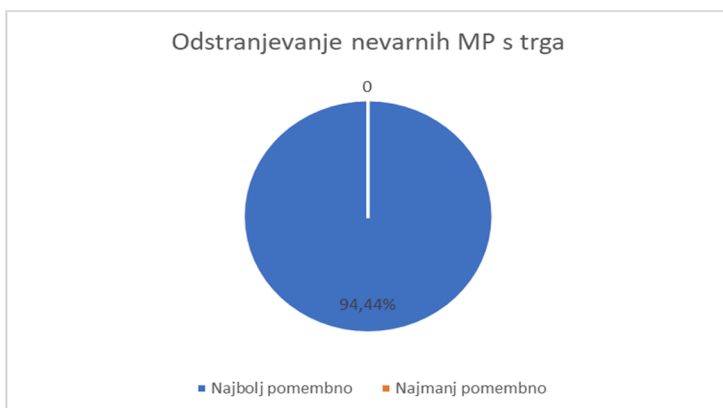
- registracija medicinskih pripomočkov: od 104,6 eurov do 930 eurov (z izjemo držav članic, kjer je registracija vključena v letne pristojbine) ali vezano na pripomoček (primer Litva 38 eurov/1 pripomoček).

Tabela 7: Letne pristojbine



Tudi ostale države članice so prepoznale vlogo pristojnih organov pri nadzoru trga, kar so zagotovile s povečanjem števila inšpektorjev. Na JAZMP je na področju medicinskih pripomočkov trenutno zaposlenih 4,5 inšpektorja, po prepoznavnosti obsegu nalog in ustreznega nadzora bi jih, vezano na prikazane izračune za izvajanje nalog Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU potrebovali 17. Nekatere najpomembnejše prepoznane naloge, pridobljene v sklopu sestanka CAMD predstavljamo v tabelah.

Tabela 8: Najpomembnejše aktivnosti nadzora trga



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 ter samo v primeru, če se ponovno obdelani pripomočki obdelujejo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi ali če tovrstne pripomočke na zahtevo zdravstvene ustanove obdela zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji ali drugi državi članici, pod pogojem, da se ponovno obdelani pripomočke vrne tej zdravstveni ustanovi v popolni obliki. Nekatere države članice so ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo prepovedale, mednje sodijo Danska, Francija, Italija, Slovaška, medtem, ko so nekatere druge navedeno uredile v nacionalni zakonodaji, z določenimi omejitvami, mednje sodita Belgija in Nizozemska⁵. Uporaba ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo v Republiki Sloveniji z zakonom ni dovoljena. Navedeno pa je tudi, da se za zdravstveno ustanovo in zunanjega obdelovalca obveznosti proizvajalcev ne uporabljajo, če zagotovita, da so izpolnjene zahteve iz točk (a) in (b) tretjega odstavka 17. člena Uredbe 2017/745/EU.

6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM 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 tudi informacijski sistem oziroma elektronske rešitve, ki bodo z dodatnimi kadri, ki bodo pretežno prevzeli naloge povezane z vsebinskimi presojami, predvidoma zmanjšale administrativno breme.

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 določa enake obveznosti glede potrjevanja registracijskih podatkov s strani zadevnih poslovnih subjektov, 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 ter 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 zagotavlja ažurnost 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. Uvajata strožji regulativni okvir za pripomočke, ki krepí in utrjuje številne elemente obstoječega sistema s poudarkom na zahtevah in nadzoru pred in po dajanju pripomočkov na trg, 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 subjeki, ki se ukvarjajo s pripomočki in se tičejo njihove dejavnosti (npr. sistem vodenja kakovosti), kot 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

⁵ https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/getting_ready/national_rules_reprocessing_single_use_en.

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 združevala različne elektronske sisteme za zbiranje in obdelavo informacij o pripomočkih na trgu, zadevnih 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, pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglašeni organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami samimi ter med njimi in Evropsko komisijo pa 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 obvezna tudi za vse ostale gospodarske subjekte, vključno z registracijo medicinskih pripomočkov.

Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU strožje urejata trg pripomočkov in gospodarskim subjektom nalagata več obveznosti in zahtev, zato se bodo morali vsi gospodarski subjekti kadrovsvo 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 pristojni organ za izvajanje zakona in pristojen za priglašene organe, v določenem delu pa tudi Ministrstvo za zdravje in Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v delu, ki se nanaša na naloge odbora za etiko).

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 ... objavljen na portalu E-demokracija, kjer je imela zainteresirana javnost možnost podaje pripomb. Poleg tega je bil predlog zakona poslan še na: ZIRS, URSK, KME, URSVS...

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

- dr. Valentina Prevolnik Rupel, ministrica za zdravje,
- Marjan Pintar, državni sekretar na Ministrstvu za zdravje,
- Denis Kordež, državni sekretar na Ministrstvu za zdravje,
- Eva Vodnik, državna sekretarka na Ministrstvu za zdravje,

- Jasna Humar, v. d. generalne direktorice Direktorata za zdravstveno varstvo na Ministrstvu za zdravje.

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

Pri pripravi predloga zakona so sodelovali naslednji predstavniki JAZMP:

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

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

II. BESEDILO ČLENOV

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina zakona)

- (1) Ta zakon ureja področje medicinskih pripomočkov, dodatkov za medicinske pripomočke, pripomočkov brez medicinskega namena in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: pripomočki) in izvajanje:
- Uredbe (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 spremenjene z Uredbo (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L št. 80 z dne 20. 3. 2023, str. 24), zadnjič popravljene s Popravkom (UL L št. 241 z dne 8. 7. 2021, str. 7), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/745/EU),
 - Uredbe (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. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L št. 80 z dne 20. 3. 2023, str. 24), zadnjič popravljene s Popravkom (UL L št. 233 z dne 1. 7. 2017, str. 9), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/746/EU),
 - Uredbe (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 popravljene s Popravkom (UL L št. 71 z dne 9. 3. 2023, str. 37), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2022/123/EU).

(2) 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 informacij nestrokovnjakom, oglaševanje, registracijo poslovnih subjektov ter pripomočkov, klinične raziskave in študije učinkovitosti, vigilanco, pristojbine, prekrške in sankcije za kršitve določb Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU, Uredbe 2022/123/EU in tega zakona.

(3) Pogoje in postopke uveljavljanja pravic uporabnikov do medicinskih pripomočkov, predpisovanje, njihovo financiranje in druga vprašanja, povezana z medicinskimi pripomočki, urejajo predpisi s področja zdravstvenega zavarovanja.

2. člen (izrazi)

(1) Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

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

(2) Drugi, v tem zakonu uporabljeni izrazi, imajo enak pomen kot izrazi, uporabljeni v Uredbi 2017/745/EU, Uredbi 2017/746/EU in Uredbi 2022/123/EU.

3. člen (pristojnost)

(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) Pristojni organ za izvajanje nalog iz Uredbe 2022/123/EU je JAZMP.

(3) Pristojni organ za postopek imenovanja Referenčnega laboratorija Evropske unije je ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

(4) 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).

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

(6) O pritožbah zoper odločbe JAZMP odloča ministrstvo.

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 zahteva strokovna znanja, s katerimi ne razpolagata.

(2) Zunanji strokovnjak pri svojem delu ravna nepristransko in v skladu s predpisi, ne sme omogočati pridobivanja neupravičenih koristi ali dajati prednosti posameznim predlagateljem postopkov ter mora spoštovati zaupnost podatkov, s katerimi se seznanja pri opravljanju svojih nalog.

5. člen (jezik)

(1) Informacije in dokumentacija za dokazovanje skladnosti pripomočka, izjava Evropske unije o skladnosti, certifikat o skladnosti iz 56. člena Uredbe 2017/745/EU in 51. člena Uredbe 2017/746/EU, oznaka in navodila za uporabo pripomočka iz 23. oddelka Priloge I Uredbe 2017/745/EU, uporabniški vmesnik programske opreme, vloga za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti iz 38. in 39. člena Uredbe 2017/45/EU, vloga za klinične raziskave iz 70. člena Uredbe 2017/745/EU in dokumentacija iz dvanajstega odstavka 52. člena Uredbe 2017/745/EU morajo biti v slovenskem ali angleškem jeziku.

(2) Oznaka in navodila za uporabo pripomočka iz 20. oddelka Priloge I Uredbe 2017/746/EU, uporabniški vmesnik programske opreme, vloga za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti iz 34. in 35. člena Uredbe 2017/746/EU, dokumentacija iz dvanajstega odstavka 48. člena Uredbe 2017/746/EU in vloga za študije učinkovitosti iz 66. člena Uredbe 2017/746/EU morajo biti v slovenskem ali angleškem jeziku.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena morajo biti informacije iz 23. oddelka Priloge I Uredbe 2017/745/EU ter iz 20. oddelka 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 in splošni pregled klinične raziskave iz 3.1.5. točke 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 ter 4.4. točke poglavja II Priloge XV Uredbe 2017/745/EU in točke 2.3.2. (u) dela A Priloge XIII Uredbe 2017/746/EU, v slovenskem jeziku.

(4) V postopku izredne odobritve dajanja pripomočka na trg ali v uporabo iz 7. člena tega zakona, se v izjemnih primerih, lahko vloga vloži tudi v angleškem jeziku.

(5) Ne glede na prvi, drugi in četrty odstavek tega člena se del informacij v vlogah iz prvega in drugega odstavka tega člena na zahtevo pristojnega organa predloži v slovenskem jeziku.

6. člen (informacijski sistem)

(1) JAZMP vzpostavi in upravlja elektronsko zbirko podatkov, ki omogoča zbiranje in obdelavo podatkov ter informacij o poslovnih subjektih in pripomočkih, za namene preverjanja skladnosti pripomočkov ter 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 predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU ter omogoča povezljivost z Evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed).

(3) Fizične in pravne osebe sporočajo podatke in informacije iz tega zakona, razen podatkov in informacij, ki jih sporočajo v Eudamed, ter oddajajo vloge iz tega zakona, Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU z vnosom v informacijski sistem JAZMP.

7. člen (izredna odobritev dajanja pripomočka na trg ali v uporabo)

(1) JAZMP lahko v postopku izredne odobritve pripomočka na podlagi 59. člena Uredbe 2017/745/EU ali 54. člena Uredbe 2017/746/EU, na podlagi ustrezno utemeljene vloge, odobri dajanje določenega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti pripomočka na podlagi 52. člena Uredbe 2017/745/EU ali 48. člena 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 uporabnikov.

(2) Vsebino vloge iz prejšnjega odstavka določi JAZMP s splošnim aktom in ga objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

8. člen (certifikat o prosti prodaji)

(1) JAZMP izda certifikat o prosti prodaji na podlagi 60. člena Uredbe 2017/745/EU in 55. člena Uredbe 2017/746/EU.

(2) Vsebino vloge za izdajo certifikata o prosti prodaji določi JAZMP s splošnim aktom.

9. člen (pristojbine)

(1) Za stroške izvajanja nalog in postopkov, ki ji določa ta zakon, Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU, predlagatelj plača pristojbino JAZMP.

(2) Priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, uvozniki, distributerji, obdelovalci in zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah, plačujejo JAZMP letne pristojbine za spremljanje

dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih s tem zakonom, Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU.

(3) Vrsto pristojbine, višino in način plačila pristojbin določa Tarifa za medicinske pripomočke, ki jo izda svet JAZMP s soglasjem ustanovitelja.

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

10. člen (nasprotje interesov)

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

(2) Zaposleni na JAZMP in zunanji strokovnjaki 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.

(3) Izjave iz prejšnjega odstavka se hranijo še 15 let po prenehanju zaposlitve ali sodelovanja z zunanjim strokovnjakom in so na zahtevo lahko dostopne javnosti.

II. PONOVNA OBDELAVA PRIPOMOČKOV ZA ENKRATNO UPORABO

11. člen (pripomočki za enkratno uporabo in njihova ponovna obdelava)

(1) Ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo je v Republiki Sloveniji dovoljena, če so pripomočki ponovno obdelani v skladu s 17. členom Uredbe 2017/745/EU.

(2) Uporaba ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo v Republiki Sloveniji ni dovoljena.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek je nadaljnja uporaba ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo dovoljena, če:

- se pripomočki ponovno obdelujejo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi ali
- pripomočke na zahtevo zdravstvene ustanove obdelata zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji ali drugi državi članici Evropske unije, pod pogojem, da se ponovno obdelani pripomoček vrne tej zdravstveni ustanovi v popolni obliki.

(4) Za zdravstveno ustanovo in zunanjega obdelovalca iz prejšnjega odstavka se pravila o obveznostih proizvajalcev ne uporabljajo, če zagotovita, da so izpolnjene zahteve iz točk (a) in (b) tretjega odstavka 17. člena Uredbe 2017/745/EU.

(5) Zdravstvene ustanove zagotovijo pacientom informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstveni ustanovi in, kadar je to ustrezno, druge pomembne informacije o ponovno obdelanih pripomočkih, s katerimi se pacient zdravi.

III. OBVEZNOSTI ZDRAVSTVENIH USTANOV

12. člen (informacije o vsajenih pripomočkih)

(1) Zdravstvene ustanove paciente, ki jim je bil vsajen pripomoček, v okviru pojasnilne dolžnosti seznanijo s podatki iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU ter pacientu izročijo in v Centralni

register podatkov o pacientih, kot ga ureja zakon, ki ureja zbirke podatkov v zdravstvu, posredujejo kartico o vsadku, ki vsebuje vsaj naslednje podatke:

- identifikacijsko številko pacienta v Centralnem registru podatkov o pacientih,
- osebno ime pacienta,
- številko zdravstvene ustanove iz zbirke NIJZ16 v skladu z zakonom, ki ureja zbirke podatkov v zdravstvu, ime in naslov zdravstvene ustanove, kontaktne podatke ustanove,
- podatke iz točke (a) prvega pododstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU in
- datum vsaditve pripomočka.

(2) Minister, pristojen za zdravje, lahko določi dodatne podatke iz točke (b) prvega pododstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU, ki morajo biti vsebovani na kartici o vsadku.

(3) Zdravstvene ustanove v skladu z metodološkim in tehničnim navodilom NIJZ posredujejo v Centralni register podatkov o pacientih v skladu z zakonom, ki ureja zbirke podatkov, naslednje podatke, povezane z vsajenimi pripomočki:

- identifikacijska številka pacienta v Centralnem registru podatkov o pacientih,
- kontakti pacienta (naslov, elektronski naslov, telefonska številka),
- informacije iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU in
- datum vsaditve pripomočka.

13. člen **(identifikacija in sledljivost pripomočkov)**

Zdravstvene ustanove hranijo, po možnosti v elektronski obliki, edinstveno identifikacijo pripomočka (Unique Device Identifier; v nadaljnjem besedilu: UDI) za pripomočke, ki so jih prevzeli ne glede na razred tveganja pripomočka.

14. člen **(interni pripomočki)**

(1) Zdravstvene ustanove za interne pripomočke razreda A, B in C v skladu s pravili iz Priloge VIII Uredbe 2017/746/EU pripravijo dokumentacijo, iz katere je mogoče pridobiti informacije o proizvodnih prostorih, postopku izdelave, podatke o zasnovi in učinkovitosti internih pripomočkov, vključno s predvidenim namenom, in ki mora biti dovolj podrobna, da lahko pristojni organ oceni, ali so izpolnjene splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I Uredbe 2017/746/EU.

(2) Laboratorij zdravstvene ustanove, ki uporablja *in vitro* interne pripomočke, je akreditiran po standardu EN ISO 15189.

(3) Organizacijska enota zdravstvene ustanove, ki proizvaja interne pripomočke, pri vzpostavitvi, vzdrževanju in posodabljanju sistema kakovosti smiselno upošteva ISO standarde za proizvodnjo medicinskih pripomočkov.

(4) Zdravstvene ustanove objavijo Izjavo o proizvodnji in uporabi internih pripomočkov na svoji spletni strani oziroma na javno dostopni fizični oglasni deski.

IV. REFERENČNI LABORATORIJ EVROPSKE UNIJE

15. člen **(imenovanje referenčnega laboratorija Evropske unije)**

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

(2) Laboratorij odda predlog za Referenčni laboratorij Evropske unije pri ministrstvu, po objavi razpisa Evropske komisije za oddajo predlogov za imenovanje referenčnih laboratorijev Evropske unije, na obrazcih, določenih z razpisom Evropske komisije in sicer najkasneje 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) 2023/2713 o imenovanju referenčnih laboratorijev EU na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

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

(4) Zoper odločitev ministrstva o predlogu laboratorija iz drugega odstavka tega člena ni pritožbe.

V. REGISTRACIJA POSLOVNIH SUBJEKTOV

16. člen (registracija distributerja)

(1) Distributer s sedežem v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: distributer), preden prvič omogoči dostopnost pripomočka na trgu Republike Slovenije, se registrira v informacijski sistem JAZMP in v vlogi sporoči naslednje podatke:

1. ime in naslov distributerja;
2. kontaktne podatke (telefonska številka oziroma elektronski naslov);
3. navedbo odgovorne osebe za vigilanco iz 33. člena tega zakona;
4. navedbo odgovorne osebe za skladnost z zakonodajo iz 22. člena tega zakona;
5. navedbo, ali dostopnost pripomočkov omogoča tudi nestrokovnjakom.

(2) Podrobnejšo vsebino vloge iz prejšnjega odstavka določi JAZMP s splošnim aktom, ki objavi v Uradnem listu.

(3) Distributer posodobi podatke iz prvega odstavka tega člena in sporoči informacijo o prenehanju omogočanja dostopnosti pripomočkov na trgu Republike Slovenije v osmih dneh od nastanka spremembe oziroma prenehanja omogočanja dostopnosti pripomočkov.

(4) Distributer potrdi točnost podatkov iz prvega odstavka tega člena najpozneje eno leto po predložitvi podatkov iz prvega odstavka tega člena in zatem vsako drugo leto. Če tega ne stori, ga JAZMP po predhodnem obvestilu v 30 dneh izbriše iz registra distributerjev.

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

17. 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, preden da na trg pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, registrira v informacijski sistem JAZMP in v vlogi sporoči naslednje podatke, če v skladu s tem členom tega še ni storil:

- ime in naslov,
- kontaktne podatke (telefonska številka oziroma elektronski naslov),
- najvišji razred tveganja pripomočkov,
- kategorijo pripomočkov in
- navedbo, ali proizvaja pripomočke za vsaditev.

(2) Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, posodobi podatke iz prejšnjega odstavka in sporoči informacijo o prenehanju dajanja pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, na trg v osmih dneh od nastanka spremembe oziroma od prenehanja dajanja pripomočkov na trg.

(3) Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, potrdi točnost podatkov najpozneje eno leto po predložitvi podatkov iz prvega odstavka tega člena in zatem vsako drugo leto. Če tega ne stori, ga JAZMP v 30 dneh izbriše iz registra proizvajalcev pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika.

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

18. člen **(registracija obdelovalcev pripomočkov)**

(1) Obdelovalec pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: obdelovalec pripomočkov), se pred začetkom izvajanja dejavnosti, registrira v informacijski sistem JAZMP in v vlogi sporoči naslednje podatke:

1. ime in naslov,
2. kontaktne podatke (telefonska številka oziroma elektronski naslov),
3. navedbo ali je zdravstvena ustanova ali je zunanji obdelovalec in
4. ime in naslov zunanjega obdelovalca, če je obdelovalec zdravstvena ustanova in daje pripomočke obdelati zunanjemu obdelovalcu.

(2) Obdelovalec pripomočkov v informacijski sistem JAZMP sporoči spremembe podatkov iz prejšnjega odstavka ter prenehanje opravljanja dejavnosti v osmih dneh od njihovega nastanka oziroma od prenehanja dejavnosti.

(3) Obdelovalec pripomočkov potrdi točnost podatkov najpozneje eno leto po predložitvi podatkov iz prvega odstavka tega člena in zatem vsako drugo leto. Če tega ne stori, ga JAZMP po predhodnem opominu v 30 dneh izbriše iz registra obdelovalcev pripomočkov.

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

19. člen **(registracija zdravstvenih ustanov, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah)**

(1) Zdravstvena ustanova s sedežem v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: 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 JAZMP in v vlogi sporoči naslednje podatke:

1. ime in naslov,
2. kontaktne podatke (telefonska številka oziroma elektronski naslov),
3. predvideni namen uporabe pripomočka,
4. razred tveganja, če gre za in vitro pripomoček,
5. navedbo osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, iz 22. člena tega zakona.

(2) Zdravstvena ustanova v informacijski sistem JAZMP sporoči spremembe podatkov iz prejšnjega odstavka ter prenehanje opravljanja dejavnosti v osmih dneh od njihovega nastanka oziroma od prenehanja dejavnosti.

(3) Zdravstvena ustanova potrdi točnost podatkov najpozneje eno leto po predložitvi podatkov iz prvega odstavka tega člena in zatem vsako drugo leto. Če tega ne stori, jo JAZMP v 30 dneh po predhodnem opominu izbriše iz registra.

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

VI. OMOGOČANJE DOSTOPNOSTI (DISTRIBUCIJA) PRIPOMOČKOV

20. člen (sporočanje podatkov)

(1) Distributer s sedežem v Republiki Sloveniji v informacijski sistem JAZMP pred prvo dobavo posameznega pripomočka v vlogi sporoči naslednje podatke:

- ime proizvajalca pripomočkov, ki jim omogoča dostopnost ter, če je ustrezno, tudi ime pooblaščenega predstavnika proizvajalca;
- najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jim omogoča dostopnost.

(2) Vsako spremembo podatkov iz prejšnjega odstavka distributer sporoči JAZMP pred prvo dobavo posameznega pripomočka.

(3) Podrobnejšo vsebino vloge za sporočanje podatkov o pripomočkih iz prvega odstavka tega člena določi JAZMP s splošnim aktom.

21. člen (hramba podatkov)

(1) Proizvajalci, pooblašчени predstavniki, sponzorji ali njihove kontaktne osebe, ki imajo sedež na ozemlju Republike Slovenije, sklenejo pisni sporazum z drugim poslovnim subjektom in v njem določijo postopke in ukrepe, ki v primeru stečaja ali prenehanja opravljanja svoje poslovne dejavnosti zagotavljajo hrambo in razpoložljivost dokumentacije v skladu s točko 7 poglavja III Priloge IX in točko 3 poglavja III Priloge XV Uredbe 2017/745/EU ter v skladu s točko 6 poglavja III Priloge IX in točko 3 poglavja II Priloge XIV Uredbe 2017/746/EU.

(2) Proizvajalci, pooblašчени predstavniki, sponzorji ali njihove kontaktne osebe, ki imajo sedež na ozemlju Republike Slovenije, ki sklenejo sporazum iz prejšnjega odstavka, med seboj ne smejo biti lastniško povezani.

(3) Proizvajalci in pooblašчени predstavniki posredujejo sporazum iz prvega odstavka tega člena in vse njegove spremembe JAZMP v 15 dneh po sklenitvi.

22. člen (oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo)

(1) Distributerji, uvozniki in zdravstvene ustanove imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima ustrezno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov, ki se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

- diplomo, spričevalom ali drugim dokazilom o izobrazbi s področja prava, medicine, farmacije, inženirstva ali druge znanstvene vede oziroma
- 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 kopija pogodbe oziroma drug relevanten dokument.

(2) Proizvajalci, pooblašчени predstavniki proizvajalca, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika in 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.

(3) Distributerji in uvozniki ob registraciji dejavnosti ter zdravstvene ustanove v 15 dneh od imenovanja osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, JAZMP sporočijo:

- osebno ime,
- kontaktne podatke (telefonska številka oziroma elektronski naslov),
- formalno izobrazbo,
- delovne izkušnje na področju medicinskih pripomočkov,
- ostala neformalna izobraževanja na področju medicinskih pripomočkov.

(4) Vsako spremembo podatkov iz prejšnjega odstavka poslovni subjekt sporoči na JAZMP najpozneje 5 dni po uveljavitvi spremembe.

(5) Distributerjem in uvoznikom, ki so opredeljeni kot mikro in mala podjetja, ni treba imeti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, v svoji organizaciji, vendar pa jim mora biti takšna oseba stalno in nepretrgoma na voljo.

23. člen **(omogočanje dostopnosti pripomočkov nestrokovnjakom)**

(1) Omogočanje dostopnosti pripomočkov nestrokovnjakom se lahko opravlja v lekarnah ali drugih poslovnih subjektih, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti, določene s predpisi o trgovini.

(2) Omogočanje dostopnosti pripomočkov nestrokovnjakom lahko opravljajo poslovni subjekti, ki imajo zaposleno osebo z najmanj peto stopnjo izobrazbe in je usposobljena za strokovno svetovanje za pripomočke, katerim omogočajo dostopnost.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek lahko dostopnost pripomočkov razreda tveganja I in pripomočkov, ki so uvrščeni na seznam, ki ga vodi JAZMP, omogoča poslovni subjekt brez osebe, usposobljene za strokovno svetovanje.

(4) Oseba za strokovno svetovanje ob prodaji medicinskega pripomočka nestrokovnjaka seznanjena z načinom uporabe pripomočka, morebitnimi previdnostnimi ukrepi in drugimi pomembnimi informacijami o pripomočku. Oseba za strokovno svetovanje nestrokovnjakom mora biti prisotna ves obratovalni čas poslovnega subjekta.

(5) Poslovni subjekt, ki omogoča dostopnost pripomočkov na daljavo, nestrokovnjakom zagotovi možnost strokovnega svetovanja na daljavo.

(6) Osebe za strokovno svetovanje se redno strokovno izpopolnjuje za vrsto pripomočkov, ki nestrokovnjakom omogoča dostopnost.

(7) Dostopnost in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov za samotestiranje nalezljivih bolezni se omogoča le v lekarnah.

(8) Omogočanje dostopnosti pripomočkov, ki jih proizvajalec opredeli za profesionalno uporabo, nestrokovnjakom ni dovoljeno.

VII. SPREMLJANJE IN ZMANJŠEVANJE POMANJKANJA PRIPOMOČKOV V IZREDNIH RAZMERAH

24. člen **(izvajanje Uredbe 2022/123/EU)**

(1) JAZMP imenuje predstavnika v izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov iz prvega odstavka 21. člena Uredbe 2022/123/EU in predstavnike v delovno skupino iz petega odstavka 21. člena Uredbe 2022/123/EU ter vzpostavi enotno kontaktno točko iz petega odstavka 21. člena Uredbe 2022/123/EU.

(2) JAZMP sodeluje v Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke (MDCG) v skladu s 103. členom Uredbe 2017/745/EU in 98. členom Uredbe 2017/746/EU.

(3) JAZMP pri nalogah, ki izhajajo iz delovanja v skupinah iz prve in druge točke tega člena, sodeluje z ministrstvom.

(4) Za namen zbiranja informacij o kritičnih medicinskih pripomočkih v času izrednih razmer 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.

(5) 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.

(6) Seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju iz tretjega odstavka 22. člena Uredbe 2022/123/EU je objavljen na spletni strani JAZMP.

VIII. OGLAŠEVANJE

25. 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 medicinskih pripomočkov, ki ne izpolnjujejo pogojev iz tega zakona ter pogojev iz 7. člena Uredbe 2017/745/EU in 7. člena Uredbe 2017/746/EU.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek lahko poslovni subjekt na sejmih, razstavah, predstavitev in podobnih dogodkih predstavlja medicinske pripomočke, ki niso skladni s tem zakonom, če je na vidnem mestu označeno, da se ne prodajajo ali dajejo v uporabo, dokler ne bodo usklajeni s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi.

(4) Medicinski 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.

(5) Pri oglaševanju medicinskih pripomočkov strokovni javnosti je prepovedano dajati, ponujati ali obljubljeni darila, finančne ugodnosti ali materialne koristi, razen če so te majhne vrednosti, v višini, kakršna velja za javne uslužbenke.

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

(1) Dajanje vzorcev pripomočkov splošni javnosti je dovoljeno za 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 in
- poslovni subjekt, ki razdeljuje vzorce, vodi evidenco o vrsti in količini vzorcev 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 pripomočkov je v najmanjšem pakiranju,
- poslovni subjekt, ki razdeljuje vzorce, vodi evidence o vrsti, količini in prejemnikih vzorcev pripomočkov in
- prejemnik vzorcev pripomočkov teh ne sme prodajati.

VIII. KLINIČNE RAZISKAVE IN ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI

27. člen

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

(1) JAZMP ugotavlja, ali klinična raziskava za dokazovanje skladnosti pripomočkov iz 62. člena Uredbe 2017/745/EU spada v področje uporabe Uredbe 2017/745/EU in ali je v skladu z II. poglavjem Priloge XV dosje vloge popoln ter obveščanje 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) JAZMP in KME ocenita vlogo v skladu z 71. členom Uredbe 2017/745/EU.

(3) Ocena vloge KME za klinične raziskave, ki se izvajajo zaradi dokazovanja skladnosti pripomočkov, zajema 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.

(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 po preteku roka 30 dni od datuma potrditve pod pogojem, da KME ni podal 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 dal negativnega mnenja.

28. člen

(druge klinične raziskave pripomočkov)

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

(2) Sponzor obvestilu iz prejšnjega odstavka priloži:

- obrazec za vlogo iz prvega oddelka II. poglavja Priloge XV Uredbe 2017/745/EU, in sicer z informacijami iz točk 1.1 do 1.4, 1.6, 1.9, 1.11, 1.14 in 1.16;
- informacije iz oddelkov 4.3, 4.4, 4.5 II. poglavja Priloge XV Uredbe 2017/745/EU;
- načrt klinične raziskave z informacijami, ki izhajajo iz tretjega oddelka II. Poglavja 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.

29. člen

(študije učinkovitosti)

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

(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 zlasti oceno dokumentacije iz 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.

(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 roka 30 dni od datuma potrditve pod pogojem, da KME ni podal 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.

30. 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 ter predložitve mnenja KME v zvezi z bistveno spremembo klinične raziskave smiselno uporabljajo določbe 26. člena tega zakona.

(2) Za bistvene spremembe študije učinkovitosti iz 71. člena Uredbe 2017/746/EU se glede potrditve ali ocenjevanja bistvene spremembe smiselno uporabljajo določbe 28. člena tega zakona.

31. člen

(zavarovanje za škodo)

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

IX. VIGILANCA

32. člen

(poročanje zdravstvenih delavcev o resnih zapletih s pripomočki)

(1) Zdravstveni delavec poroča JAZMP o vsakem sumu na resni zaplet 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 čimprej oziroma najpozneje v 48 urah od njegove ugotovitve oziroma seznanitve.

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

(3) Zdravstvena ustanova gospodarskemu subjektu za namen preiskave v zvezi z resnim zapletom s pripomočkom omogoči dostop do pripomočka, pri katerem je prišlo do suma na resni zaplet s pripomočkom in o katerem je poročala v skladu s prejšnjim odstavkom.

33. člen (odgovorna oseba za vigilanco)

(1) Distributerji in uvozniki imenujejo odgovorno osebo za vigilanco, ki je odgovorna za izvajanje vigilančnih obveznosti iz 87. do 90. člena Uredbe 2017/745/EU in 82. do 85. člena Uredbe 2017/746/EU.

(2) Odgovorna oseba za področje vigilance ima najmanj peto stopnjo izobrazbe in ima znanje o medicinskih pripomočkih, s katerimi opravlja promet.

(3) Naloge osebe odgovorne za vigilanco lahko opravlja tudi oseba, odgovorna za skladnost za zakonodajo.

X. NADZOR

34. člen (inšpekcijski nadzor)

(1) Naloge inšpekcijskega nadzora nad izvajanjem tega zakona, Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2022/123/EU opravljajo farmacevtski inšpektorji JAZMP.

(2) Način izvajanja nadzora in pogoji za imenovanje farmacevtskih inšpektorjev določa zakon, ki ureja zdravila, če s tem zakonom ni določeno drugače.

(3) O načrtovanih in izvedenih inšpekcijskih nadzorih farmacevtski inšpektorji izmenjujejo informacije z organi, pristojnimi za medicinske pripomočke držav članic Evropske unije in Evropske komisije na podlagi četrtega in sedmega odstavka 93. člena Uredbe 2017/745/EU ter četrtega in sedmega odstavka 88. člena Uredbe 2017/746/EU.

(4) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem določb prvega odstavka 23. člena tega zakona, ki se nanašajo na izpolnjevanje pogojev iz predpisov o trgovini, izvaja inšpektorat, pristojen za trgovinsko dejavnost.

(5) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem 12. člena tega zakona izvaja inšpektorat, pristojen za zdravje.

(6) JAZMP in organ iz četrtega in prejšnjega odstavka sta tudi prekrškovna organa po tem zakonu.

35. člen (ukrepi farmacevtskih inšpektorjev na področju medicinskih pripomočkov)

(1) Farmacevtski 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. določiti poslovnemu subjektu, da uskladi svoje poslovanje z določbami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter tega zakona, v roku, ki ga določi,
3. določiti poslovnemu subjektu, da sprejme korektivne ukrepe, s katerimi zagotovi skladnost pripomočka z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter tega zakona,
4. zahtevati, da sponzor spremeni katerega od vidikov klinične raziskave in študije učinkovitosti,
5. prekiniti ali ustaviti klinično raziskavo in študijo učinkovitosti,
6. začasno preklicati, omejiti oziroma v celoti ali delno preklicati imenovanje priglašene organa,
7. določiti 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 pripomočka, ki pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov,

- uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja ali ki niso v skladu z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter tega zakona,
9. odrediti umik ali odpoklic pripomočka, ki pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja ali ki niso v skladu z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter 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 ali za druge vidike varovanja javnega zdravja ali ki niso v skladu z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter tega zakona,
 11. zahtevati od poslovnega subjekta vse potrebne podatke ter vpogled v izdane listine in drugo dokumentacijo,
 12. brezplačno odvzeti vzorce pripomočkov ali, kadar to ni izvedljivo, brezplačno dostopati do pripomočkov,
 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, potrebne za izvajanje Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter tega zakona.

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

XI. KAZENSKÉ DOLOČBE

36. člen (prekrški)

(1) Z globo od 1.500 do 15.000 evrov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. na zahtevo pristojnega organa ne omogoči dostopa do izvoda izjave EU o skladnosti pripomočka v skladu s tretjim odstavkom 6. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 6. člena Uredbe 2017/746/EU,
2. 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 in 7. členom Uredbe 2017/746/EU,
3. ne uporablja slovenskega oziroma angleškega jezika v skladu s 5. členom tega zakona,
4. na zahtevo pristojnega organa ne predloži vseh potrebnih informacij in dokumentacije v skladu s štirinajstim ali petnajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in trinajstim ali štirinajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
5. 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,
6. 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,
7. ne zagotovi pacientom informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov ali drugih pomembnih informacij o ponovno obdelanih pripomočkih, s katerimi se pacient zdravi, v skladu s petim odstavkom 11. člena tega zakona,
8. ne da pacientom kartice o vsadku, ki spremlja pripomoček, v skladu s prvim odstavkom 12. člena tega zakona,
9. ne posreduje podatkov v Centralni register podatkov o pacientih, v skladu s tretjim odstavkom 12. člena tega zakona,
10. ne zagotovi informacij v skladu s tretjim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
11. 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,
12. ne hrani izvoda izjave EU o skladnosti in izvoda ustreznega certifikata v skladu s devetim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU,

13. na zahtevo ne sodeluje s pristojnimi organi v skladu z desetim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU,
14. ne hrani UDI za pripomočke, ki so ji bili dobavljeni, v skladu 13. členom tega zakona,
15. ni akreditirana po standardu EN ISO 15189 v skladu z drugim odstavkom 14. člena tega zakona,
16. v informacijski sistem JAZMP ne sporoči podatkov iz prvega odstavka 16., prvega odstavka 17., prvega odstavka 18. oziroma prvega odstavka 19. člena tega zakona,
17. ne sporoči informacije o spremembi in prenehanju omogočanja dostopnosti pripomočkov v skladu s tretjim odstavkom 16. člena tega zakona,
18. ne sporoči informacije o spremembi in prenehanju dajanja na trg pripomočkov v skladu z drugim odstavkom 17. člena tega zakona,
19. ne sporoči informacije o spremembi in prenehanju opravljanja dejavnosti v skladu z drugim odstavkom 18. in drugim odstavkom 19. člena tega zakona,
20. ne posodablja izjave EU o skladnosti ali izjave EU o skladnosti 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,
21. ne pripravi enotne izjave EU o skladnosti z vsemi potrebnimi informacijami v skladu z drugim odstavkom 19. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 17. člena Uredbe 2017/746/EU,
22. ne zagotovi, da je izjava iz oddelka 1 Priloge XIII Uredbe 2017/745/EU na voljo posameznemu pacientu ali uporabniku, identificiranemu z imenom, kartico ali numerično kodo, v skladu z drugim odstavkom 21. člena Uredbe 2017/745/EU,
23. pri omogočanju dostopnosti pripomočkov nestrokovnjakom omogoča dostop osebi, ki ne izpolnjuje kriterijev iz drugega odstavka 23. člena tega zakona,
24. nestrokovnjaka, ki ima dostop do pripomočkov ne seznanj z načinom uporabe pripomočka, morebitnimi previdnostnimi ukrepi in drugimi pomembnimi informacijami v skladu s četrtem odstavkom 23. člena tega zakona,
25. nestrokovnjaku, ki ima dostop do pripomočkov ne zagotavlja možnosti strokovnega svetovanja v skladu s petim odstavkom 23. člena tega zakona,
26. ne zagotavlja rednega strokovnega izpopolnjevanja za osebe za strokovno svetovanje v skladu s šestim odstavkom 23. člena tega zakona,
27. omogoča dostopnost pripomočkov, ki so s strani proizvajalca opredeljeni za profesionalno uporabo, nestrokovnjakom v nasprotju z osmim odstavkom 23. člena tega zakona.
28. ne pripravi izjave oziroma ne pripravi izjave na način, ki je opisan v prvem in drugem odstavku 22. člena Uredbe 2017/745/EU,
29. ne uporablja enega od postopkov iz Priloge IX ali postopek iz dela A Priloge XI v skladu s tretjim odstavkom 22. člena Uredbe 2017/745/EU,
30. ne zagotovi, da predmet, dostopen na trgu, ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka v skladu s prvim odstavkom 23. člena Uredbe 2017/745/EU in 20. členom Uredbe 2017/746/EU,
31. daje splošni in strokovni javnosti vzorce pripomočkov v nasprotju s 26. členom tega zakona,
32. začne izvajati klinično raziskavo pripomočkov v nasprotju s petim odstavkom 27. člena in tretjim odstavkom 28. člena tega zakona,
33. ne obvesti JAZMP o drugi klinični raziskavi v skladu s prvim odstavkom 28. člena tega zakona,
34. začne izvajati klinično raziskavo pred datumom potrditve v nasprotju s tretjim odstavkom 28. člena tega zakona,
35. ne določi vsem višjim stopnjam pakiranja pripomočkov UDI in ne zagotovi, da 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,
36. ne navede zapisov UDI v skladu s četrtem odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU in četrtem odstavkom 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
37. ne navede osnovnega UDI-DI v izjavi EU o skladnosti v skladu s šestim odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU in šestim odstavkom 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
38. ne hrani posodobljenega seznama vseh UDI, ki jih je dodelil v skladu s sedmim odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU in sedmim odstavkom 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
39. prodaja vzorce pripomočkov v nasprotju s peto alinejo drugega odstavka 26. člena tega zakona,
40. ne shrani in hrani UDI za pripomočke iz osmega odstavka 27. člena Uredbe 2017/745/EU in osmega odstavka 24. člena Uredbe 2017/746/EU,
41. pripomočku ne dodeli osnovnega UDI-DI in osnovnega UDI-DI ne vnese oziroma posreduje v podatkovno zbirko UDI v skladu z 29. členom Uredbe 2017/745/EU in 26. členom Uredbe 2017/746/EU,

42. ne preveri, ali so bile informacije posredovane 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,
43. pred začetkom izvajanje klinične raziskave ali študije klinične učinkovitosti nima zavarovane svoje odgovornosti za škodo v skladu z 31. členom tega zakona,
44. ne vnese informacij v elektronski sistem, informacij ne posodablja oziroma ne potrdi natančnosti informacij 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,
45. ne omogoči javnega dostopa do seznama svojih odvisnih družb ali ne hrani vse zadevne dokumentacije v skladu s tretjim ali petim odstavkom 37. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim ali petim odstavkom 33. členom Uredbe 2017/746/EU,
46. ne posodobi dokumentacije v skladu s tretjim odstavkom 38. člena Uredbe 2017/745/EU in tretjim odstavkom 34. člena Uredbe 2017/746/EU,
47. ne obvesti pristojnega organa o spremembah v skladu s prvim odstavkom 44. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 40. člena Uredbe 2017/746/EU,
48. ne obvesti 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,
49. 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,
50. ne obvesti pristojnih organov o certifikatih, ki jih je izdal za pripomočke, za katere je bil opravljen postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s prvim odstavkom 55. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 50. člena Uredbe 2017/746/EU,
51. ne izda certifikata v uradnem jeziku Evropske unije v skladu s prvim odstavkom 56. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 51. člena Uredbe 2017/746/EU,
52. ne vnese informacij v zvezi s certifikati v skladu s petim odstavkom 56. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 51. člena Uredbe 2017/746/EU,
53. v sporazum o zamenjavi priglašene organa ne vnese podatkov iz prvega odstavka 58. člena Uredbe 2017/745/EU in prvega odstavka 53. člena Uredbe 2017/746/EU,
54. ne prekliče certifikatov na datum izteka njihove veljavnosti v skladu z drugim odstavkom 58. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 53. člena Uredbe 2017/746/EU,
55. v primeru spremembe ne posodobi podatkov in ne poskrbi, da je sprememba dokumentacije jasno prepoznavna v skladu z drugim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 66. člena Uredbe 2017/746/EU,
56. ne obvesti države članice ali držav članic o razlogih za spremembe kliničnih preiskav ali sprememb ne vnese prej kot 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,
57. ne obvesti države članice o začasnih ali predčasnih ustavitvi ali zaključku klinične raziskave ali državam članicam ne izroči poročila o klinični raziskavi po njenem zaključku 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,
58. ne pripravi redno posodobljenega poročila o varnosti ali redno posodobljenega poročila ne predloži priglašenemu organu ali priglašenemu organu ali na zahtevo pristojnemu organu ne omogoči dostopa do redno posodobljenega poročila v skladu s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 86. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim, drugim ali tretjim odstavkom 81. člena Uredbe 2017/746/EU,
59. ne poroča o statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov v skladu s prvim odstavkom 88. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 83. člena Uredbe 2017/746/EU in
60. ne predložijo zahtevanih informacij v skladu s 26. členom Uredbe 2022/123/EU.

(2) Z globo od 1.000 do 10.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

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

(4) Z globo od 200 do 2.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

37. člen (hujši prekrški)

(1) Z globo od 25.000 do 250.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. da na trg ali v uporabo pripomoček, ki ni skladen z Uredbo 2017/745/EU in 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,
2. pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo ne zagotovi, da je pripomoček zasnovan in izdelan v skladu z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, v skladu s prvim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
3. ne vzpostavi, dokumentira, izvaja ali vzdržuje sistema za obvladovanje tveganja v skladu z drugim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
4. 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,
5. 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,
6. ne sestavi in posodablja tehnične dokumentacije za pripomočke ali dokumentacija ne omogoča ugotavljanja skladnosti pripomočka z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, v skladu s četrtem in petim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in četrtem odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
7. ne sestavi izjave EU 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,
8. ne izpolnjuje obveznosti glede sistema UDI ali obveznosti glede registracije v skladu s sedmim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in šestim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
9. ne hrani tehnične dokumentacije, izjave EU 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,
10. ne zagotovi, da se vzpostavijo postopki, s katerimi serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU in s 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,
11. 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,
12. 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,
13. za neskladen pripomoček ne sprejme potrebnih korektivnih ukrepov ali o resnem tveganju pripomočka ne obvesti distributerjev, po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznikov ter priglasi organ, 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,
14. nima vzpostavljenega lastnega sistema za beleženje zapletov ter poročanje v skladu s trinajstim odstavkom Uredbe 2017/745/EU in dvanajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,
15. na zahtevo pristojnemu organu ne posreduje informacij in dokumentacije, ki so potrebne, da se dokaže skladnost pripomočka ali mu ne predloži brezplačnih vzorcev pripomočka ali ne omogoči dostop do pripomočka v skladu s štirinajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU in trinajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/746/EU,

16. uporablja ponovno obdelane pripomočke v nasprotju z drugim odstavkom 11. člena tega zakona in ob tem ni izpolnjen noben od pogojev iz tretjega odstavka 11. člena tega zakona,
17. daje na trg pripomočke, ki niso skladni z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU, v skladu s prvim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
18. 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 kljub temu, da ni skladen z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, v skladu z drugim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in drugim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/746/EU,
19. 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,
20. ne vodi registrov pritožb, neskladnih, odpoklicanih ali umaknjenih pripomočkov ter proizvajalca, pooblaščenemu predstavniku in distributerjem ne sporoči informacij v skladu s šestim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU in šestim Uredbo 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 priglasi organ, 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 na zaplete v zvezi s pripomočkom, ki so ga dali na trg ne sporočijo proizvajalca 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 veljavnih zahtev ne preveri ali omogoča dostopnost pripomočka na trgu, čeprav ni skladen z zahtevami iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU, v skladu s prvim in drugim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim in drugim odstavkom 14. člena Uredbe 2017/746/EU,
24. ne zagotovi, da so v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza skladni 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 in ne sodeluje s proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom in pristojnimi organi, da bi zagotovili 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. ne pripravi dokumentacije za interne pripomočke razreda A, B, C v skladu z prvim odstavkom 14. člena tega zakona,
27. v svoji organizaciji nima vsaj ene osebe, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo v skladu z 22. členom tega zakona in ima potrebno strokovno znanje na področju pripomočkov v skladu s prvim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/746/EU,
28. kot mikro ali malo podjetje nima stalno in nepretrgoma na voljo osebe, ki je odgovorna za skladnost 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,
29. ne zagotovi vsaj ene osebe, pristojne za skladnost 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,
30. na embalaži ali v priloženemu 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,
31. ne obvesti proizvajalca in pristojnega organa države članice o nameri omogočiti dostopnost na novo označenega ali prepakiranega pripomočka ali na zahtevo pristojnega organa ne predložijo 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,
32. pripomočku za vsaditev ne priložijo informacij iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU,
33. omogoča dostopnost in vitro diagnostičnih pripomočkov za samotestiranje nalezljivih bolezni v nasprotju s sedmim odstavkom 23. 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. 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. ne vnese, poroča ali ne posodablja v elektronski sistem, informacij v skladu z 31. členom Uredbe 2017/745/EU in 28. členom Uredbe 2017/746/EU,
37. ne poroča o vsakem sumu na resni zaplet s pripomočkom iz prvega odstavka 87. člena Uredbe 2017/745/EU in točke (a) prvega odstavka 82. člena Uredbe 2017/746/EU v skladu s prvim odstavkom 32. člena tega zakona,
38. ne omogoči dostopa do pripomočka iz prvega odstavka 31. člena tega zakona v skladu s tretjim odstavkom 31. člena tega zakona,
39. ne pripravi povzetka o varnosti in učinkovitosti v skladu s prvim odstavkom 32. člena Uredbe 2017/745/EU in 29. člena Uredbe 2017/746/EU,
40. ne obvesti pristojnega organa v skladu s prvim odstavkom 37. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 33. člena Uredbe 2017/746/EU,
41. pred dajanjem na trg ne oceni skladnost pripomočka v skladu z 52. členom Uredbe 2017/745/EU in 48. 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. ne opiše in utemelji stopnje kliničnega dokaza ter ne načrtuje, izvede in dokumentira klinično oceno v skladu z 61. členom Uredbe 2017/745/EU in 56. členom Uredbe 2017/746/EU,
44. v primeru, da sponzor klinične raziskave nima sedeža v Evropski uniji, ne zagotovi, da ima zakonitega zastopnika s sedežem v EU v skladu z drugim odstavkom 62. člena Uredbe 2017/745/EU in četrtem odstavkom 58. člena Uredbe 2017/746/EU,
45. 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,
46. 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 določa sedmi odstavek 62. člena Uredbe 2017/745/EU ter osmi odstavkom 58. člena Uredbe 2017/745/EU,
47. 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,
48. ne izvaja klinične raziskave ali študij učinkovitosti na udeležencih, ki niso sposobni odločati o sebi, v skladu s prvim odstavkom 64. člena Uredbe 2017/745/EU ter s prvim odstavkom 60. člena Uredbe 2017/746/EU,
49. ne izvaja klinične raziskave ali študij učinkovitosti na mladoletnih osebah v skladu s 65. členom Uredbe 2017/745/EU ter s 66. členom Uredbe 2017/745/EU,,
50. ne izvaja klinične raziskave ali študij učinkovitosti na nosečnicah ali doječih materah v skladu s 66. členom Uredbe 2017/745/EU in z 62. členom Uredbe 2017/746/EU,
51. 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,
52. začne izvajati klinično raziskavo v nasprotju s sedmim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/745/EU in sedmim odstavkom 66. člena Uredbe 2017/745/EU,
53. 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 ter s prvim odstavkom 68. člena Uredbe 2017/746/EU,,
54. 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,
55. 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 ter s tretjim odstavkom 68. člena Uredbe 2017/746/EU,
56. 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,

57. 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,
58. ne obvesti zadevnih držav članic v skladu s prvim odstavkom 74. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/746/EU,
59. ne evidentira neželenih dogodkov, ki se zgodijo med izvajanjem kliničnih raziskav ali študij učinkovitosti, v skladu s prvim odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU in prvim odstavkom 76. člena Uredbe 2017/746/EU
60. kot sponzor ne evidentira vse dogodke v skladu s prvim odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU in s prvim odstavkom 76. člena Uredbe 2017/746/EU in
61. 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.

(2) Z globo od 10.000 do 100.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 1.000 do 10.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika.

(4) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

38. člen **(pooblastilo za izrek globe v razponu)**

Za prekrške iz prvega odstavka 36. člena ter prvega odstavka 37. člena tega zakona lahko inšpektor v hitrem postopku za prekrške izreče globo tudi v znesku, ki je višji od najnižje predpisane globe, določene s tem zakonom.

XII. 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 posredujejo 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 javno upravo. Ostale podatke sporočajo z uporabo obrazcev, ki so objavljeni na spletni strani JAZMP.

40. člen **(sprejem tarife)**

(1) Svet JAZMP sprejme tarifo iz tretjega odstavka 9. člena tega zakona najpozneje v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(2) Do sprejema tarife iz prejšnjega odstavka se uporablja Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19), kolikor ni v nasprotju s tem zakonom.

41. člen **(registracija uvoznikov)**

(1) Do datuma, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU in s 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 uvoznik s sedežem v Republiki Sloveniji registrira pri JAZMP preden da pripomoček na trg ter v informacijski sistem JAZMP sporoči naslednje podatke:

1. ime in naslov;
2. kontaktne podatke;
3. ime proizvajalca pripomočkov, katerega pripomočke daje na trg ter, v kolikor je ustrezno, tudi ime pooblaščenega predstavnika proizvajalca;
4. najvišji razred tveganja pripomočkov;
5. kategorijo ali skupino pripomočkov, ki jih daje na trg in predviden namen pripomočka;
6. navedbo osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo iz 22. člena tega zakona;
7. navedbo, ali omogoča dostopnost pripomočkov nestrokovnjakom.

(2) Distributer ob vsaki prvi dobavi pripomočka na trg JAZMP predloži dokumentacijo, ki izkazuje skladnost pripomočka in vsak nakup pripomočka, kateremu bo omogočal dostopnost na trgu Republike Slovenije, vnese v informacijski sistem JAZMP.

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

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

(5) Uvoznik posodobi podatke iz prejšnjega odstavka ter sporoči informacijo o prenehanju dajanja pripomočkov na trg v osmih dneh od njihovega nastanka oziroma od prenehanja opravljanja dejavnosti.

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

42. člen (registracija proizvajalcev)

(1) Proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji do datuma, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU in s 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, preden da pripomoček, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, ki je skladen z Uredbo 2017/745/EU in pripomoček, ki je skladen z Uredbo 2017/746/EU, na trg, se registrira pri JAZMP in v informacijski sistem JAZMP sporoči naslednje podatke:

1. ime, naslov in kontaktne podatke in
2. ime, naslov in kontaktne podatke osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo iz 22. člena tega zakona;
3. ustrezne dokumente, ki izkazujejo izpolnjevanje pogojev osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo v skladu s 15. členom Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2017/746/EU.

(2) Proizvajalec posodobi podatke iz prejšnjega odstavka ter informacijo o prenehanju dajanja pripomočkov na trg v osmih dneh od njihovega nastanka oziroma od prenehanja dajanja pripomočkov na trg.

(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) Fizična ali pravna oseba s sedežem v Republiki Sloveniji do datuma, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU in s 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,

preden da pripomoček, ki ustreza definiciji 22. člena Uredbe 2017/745/EU, na trg, se registrira pri JAZMP in v informacijski sistem JAZMP, sporoči naslednje podatke, če v skladu s tem členom tega še ni storil:

1. ime, naslov in kontaktne podatke in
2. ime, naslov in kontaktne podatke osebe ali oseb odgovornih za skladnost z zakonodajo,
3. predloži ustrezne dokumente, ki izkazujejo izpolnjevanje pogojev osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo v skladu s 15. členom Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2017/746/EU.
4. izjavo, v kateri navede, da:
 - je preverila medsebojno kompatibilnost pripomočkov in, če je to ustrezno, drugih izdelkov v skladu s proizvajalčevimi navodili ter izpeljala svoje dejavnosti v skladu z navedenimi navodili;
 - je zapakirala sistem ali paket in priložila zadevne informacije za uporabnike, vključno z informacijami, ki jih zagotovijo proizvajalci pripomočkov in drugih izdelkov, ki so bili sestavljeni;
 - je bila dejavnost kombiniranja pripomočkov in, če je to ustrezno, drugih izdelkov v en sistem ali paket izpeljana v skladu z ustreznimi metodami notranjega spremljanja, preverjanja in potrditve.

(2) Fizična ali pravna oseba posodobi podatke iz prejšnjega odstavka ter informacijo o prenehanju dajanja pripomočkov na trg v osmih dneh od njihovega nastanka oziroma od prenehanja dajanja pripomočkov na trg.

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

44. člen **(registracija pooblaščenih predstavnikov)**

(1) Pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji do datuma, ki v skladu z (d) točko 123. člena Uredbe 2017/745/EU in (f) točko 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, preden je pripomoček, ki ni pripomoček izdelan za posameznega uporabnika, ki je skladen z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU in za katerega je pooblaščen s strani proizvajalca, dan na trg, se registrira pri JAZMP in v informacijski sistem JAZMP sporoči naslednje podatke:

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

(2) Pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji posodobi podatke iz prejšnjega odstavka ter informacijo o tem, da je prenehal opravljati dejavnost pooblaščenega predstavnika, ker mu je prenehala veljavnost vseh pooblastil, v osmih dneh od njihovega nastanka oziroma od prenehanja veljavnosti pooblasti.

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

45. člen **(registracija pripomočkov in sporočanje sprememb)**

(1) Preden proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji da pripomoček, ki ni pripomoček izdelan za posameznega uporabnika, ki je skladen z Uredbo 2017/745/EU ali pripomoček, ki je skladen z Uredbo 2017/746/EU, na trg, in preden pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji da pripomoček, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, ki je skladen z Uredbo 2017/745/EU ali pripomoček, ki je skladen z Uredbo 2017/746/EU, za katerega je pooblaščen, na trg, do datuma, ki ustreza 18 mesecem po datumu, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU in s 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, v informacijski sistem JAZMP sporoči naslednje podatke:

1. ime in naslov proizvajalca in v primeru, ko ima proizvajalec sedež izven Evropske unije, ime in naslov pooblaščenega predstavnika;
2. trgovsko ime pripomočka, ali kadar ni na voljo, generični naziv pripomočka;
3. dodatna trgovska imena pripomočka, če obstajajo;
4. kodo 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. navedbo, ali je pripomoček označen kot pripomoček za enkratno uporabo;
7. navedbo o ponovni obdelavi pripomočka za enkratno uporabo;
8. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko štejejo za zdravilo, in ime te snovi;
9. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko štejejo za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme, in ime te 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. navedbo, ali ima pripomoček drug predviden namen kot medicinskega v primeru pripomočkov iz Priloge XVI Uredbe 2017/745/EU;
13. ime, naslov in kontaktne podatke navedene pravne ali fizične osebe v primeru pripomočkov, ki jih zasnuje in izdelava druga pravna ali fizična oseba kot proizvajalec;
14. osnovni UDI-DI;
15. v primeru pripomočkov razreda C ali razreda D, povzetek o varnosti in učinkovitosti;
16. navedbo, 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 proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji 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 potrdi 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 proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji sporoči v informacijski sistem JAZMP 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.

(6) Proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji oziroma pooblaščen predstavnik proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji JAZMP sporoči, 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, spremembo generičnega ali trgovskega imena pripomočka in informacijo o tem, da se pripomoček ne daje več na trg, in sicer v osmih dneh od nastanka teh sprememb. Prav tako proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji oziroma pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji v roku osmih dni od njihovega nastanka sporoči spremembe glede certifikata teh pripomočkov.

(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 s sedežem v Republiki Sloveniji 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 elektronski sistemi Eudameda:

- sistem za registracijo pripomočkov iz četrtega odstavka 29. člena Uredbe 2017/745/EU ter 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)**

Priglašeni organ do datuma, ki ustreza 18 mesecem po datumu, ki v skladu s točko (d) tretjega odstavka 123. člena Uredbe 2017/745/EU in s točko (f) tretjega odstavka 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, obvesti:

1. JAZMP o izdanih, spremenjenih in dopoljenih certifikatih v 15 dneh po njihovi izdaji, spremembi ali dopolnitvi in
2. JAZMP in druge pristojne organe s sedežem v državah Evropske unije o začasno preklicanih oziroma umaknjenih certifikatih ali zavrženih 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) Proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji in pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji do datuma, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU in s 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:

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 ter priglašnemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček,
2. poroča o varnostnih korektivnih ukrepih v zvezi s pripomočki, dostopnimi na trgu Unije, ter o vseh varnostnih korektivnih ukrepih, sprejetih v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako dostopen na trgu 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 ter priglašnemu 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. posreduje poročilo o trendu tistim pristojnim organom držav članic, v katerih so se zapleti zgodili.

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

48. člen **(predložitev rednega posodobljenega poročila o varnosti in ocene priglašene organa)**

Proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji in pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji za pripomočke razreda III ali pripomočke za vsaditev, redno posodobljena poročila o varnosti predloži do datuma, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU in s 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, priglšenemu organu, ki sodeluje pri ugotavljanju skladnosti zadevnih pripomočkov. Poročila o varnosti in ocene priglšenega 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)

Ne glede na 16., 17. in 39. člen tega zakona se distributerji, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in uvozniki, ki so v skladu z ZMedPri vpisani v register dejavnosti pri JAZMP, vpišejo v register v skladu s tem zakonom v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.

50. člen
(akreditacije)

(1) Laboratorij zdravstvene ustanove, ki uporablja *in vitro* interne pripomočke, pridobi akreditacijo po standardu EN ISO 15189 najpozneje do skrajnega roka uveljavitve prehodnih določb Uredbe 2022/112/EU, ki se nanašajo na *in vitro* interne pripomočke.

(2) Laboratorij, ki je imenovan kot Referenčni laboratorij Evropske unije in laboratorij, ki kandidira za Referenčni laboratorij Evropske unije, pridobi akreditacijo po standardu EN ISO 17025 najpozneje v enem letu od uveljavitve tega zakona.

51. člen
(imenovanje osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo)

Zdravstvene ustanove osebo iz 22. člena tega zakona imenujejo najpozneje v 30 dneh po uveljavitvi tega zakona.

52. člen
(izdaja predpisov)

JAZMP sprejme splošne akte iz drugega odstavka 7. člena, drugega odstavka 8. člena, drugega odstavka 16. člena, tretjega odstavka 20. člena in tretjega odstavka 40. člena tega zakona najpozneje v treh mesecih po uveljavitvi tega zakona.

XIII. KONČNE DOLOČBE

53. 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 pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19),
- 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).

54. člen
(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-222/2023
Ljubljana, dne 3. januarja 2024
EVA 2019-2711-0120

III. OBRAZLOŽITEV PO ČLENIH

K 1. členu:

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

Poleg tega se ureja tudi določitev pristojnih organov za izvajanje Uredbe 2017/745/EU, Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2022/123/EU, uporabo jezika, 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 informacij nestrokovnjakom, oglaševanje, registracijo poslovnih subjektov ter pripomočkov, klinične raziskave in študije učinkovitosti, referenčne laboratorije, vigilanco, pristojbine, prekrške 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, njihovo financiranje in 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. V zakonu uporabljeni izrazi imajo enak pomen kot izrazi, uporabljeni v Uredbi 2017/745/EU, Uredbi 2017/746/EU in Uredbi 2022/123/EU. Izraz pripomočki tako zajema definicijo 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 definicijo 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 opredeljujeta izraza »poslovni subjekt« in »interni pripomočki«. Poslovni subjekti vključujejo gospodarske subjekte, kot so opredeljeni v Uredbi 2017/745/EU in Uredbi 2017/746/EU in vse druge subjekte, vključno z izvajalci zdravstvene dejavnosti. Interni pripomočki so za potrebe tega zakona definirani 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.

K 3. členu:

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

Za izvajanje tega zakona sta pristojna JAZMP in Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo). JAZMP je pristojna za priglašene organe, sprejem 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. člen Uredbe 2017/746/EU, izvajanje 42. člena in dvanajstega odstavka 44. člena Uredbe 2017/745/EU in 38. člena in dvanajstega odstavka 40. člena Uredbe 2017/746/EU in tretji odstavek 47. člena Uredbe 2017/746/EU, obveščanje v skladu z drugim odstavkom 59. člena Uredbe 2017/745/EU in drugi odstavek 54. člena Uredbe 2017/746/EU, izdajo certifikata o prosti prodaji v skladu s 60. členom Uredbe 2017/745/EU in 55. člen 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 in šestega in

sedmega odstavka 90. člena Uredbe 2017/746/EU, izvajanje prvega in tretjega odstavka 96. člena Uredbe 2017/745/EU in 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 in 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. člena 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 nacionalni ravni, opravlja ministrstvo. Ministrstvo lahko vključi zunanje strokovnjake, v kolikor meni, da so za rešitev zadeve potrebna dodatna strokovna znanja.

Naloge vezane na izvajanje Uredbe 2022/123/EU izvaja JAZMP, ki vodi registre medicinskih pripomočkov proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev s sedežem v RS. Pri opredelitvi potreb in potencialnega pomanjkanja, sodeluje z ministrstvom, ki ima dostop in vzpostavljen sistem komuniciranja z zdravstvenimi ustanovami.

Za odločanje JAZMP v upravnih zadevah na prvi stopnji, je določena uporaba zakona, ki ureja splošni upravni postopek, v kolikor 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 in morajo biti objavljeni v Uradnem listu Republike Slovenije.

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, ki je 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 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 ter navodila za uporabo pripomočka,
- 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, povezani s postopki iz odstavkov 1 do 7 in 9 do 11 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 23. oddelka Priloge I Uredbe 2017/745/EU ter iz 20 oddelka Priloge I Uredbe 2017/746/EU, ki so 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 pripomočkom za vsaditev (prvi odstavek 18. člena Uredbe 2017/745/EU),
- obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu,
- splošni pregled klinične raziskave iz 3.1.5. točke 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 raziskavah in študijah učinkovitosti ter privolitve po seznanitvi, ki jih bodo podpisali udeleženci le-teh.

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).

V četrtem odstavku 5. člena zakona je določena izjema pri uporabi slovenskega jezika v postopkih izrednih odobritev, ki jih omogoča 59. člen Uredbe 2017/745/EU oziroma 54. člen Uredbe 2017/746/EU (7. člen zakona), ker bi sicer dosledno spoštovanje ZUP glede jezika v takem postopku pomenilo ogrožanje življenja bolnikov. V izjemnih primerih lahko JAZMP sprejme vlogo tudi v angleškem jeziku.

Ne glede na določbi prvega in drugega odstavka tega člena lahko JAZMP v skladu s petim odstavkom 5. 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 pripomoglo h kvalitetni in ciljnemu izvedbi nalog JAZMP.

K 6. členu:

V tem členu je določeno, da JAZMP vzpostavi in upravlja informacijski sistem JAZMP, 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 JAZMP na nacionalni ravni dopolnjuje elektronske rešitve, ki jih predvideva Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU ter omogoča povezljivost z Evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke - 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 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 tretjim odstavkom 26. člena Uredbe 2017/746/EU;
- podatkovno zbirko 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 priglašene 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:

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 s 59. členom Uredbe 2017/745/EU ali 54. členom Uredbe 2017/746/EU, na podlagi ustrežno 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 določil podrobnejšo vsebino vloge ter potrebne informacije in dokazila, ki izkazujejo upravičenost izredne odobritve, vključno z izkazom okoliščin, ki so pomembne 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 posredovane dokumentacije, poleg pregleda zadevnih subjektov tudi pregled informacij o pripomočku, kar vključuje trgovsko ime in generični opis pripomočka, kakšen je zadevni pripomoček, model, razred tveganja, itd., 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, informacije glede vigilance in nadzora po dajanju na trg in dokazil, kot je izkazana izredna potreba ter klinična utemeljitev s podpisano izjavo s strani izvajalca zdravstvene dejavnosti ali zdravnika ali zdravstvene ustanove ali organa, kjer bo zadevni pripomoček uporabljen ter da je le-ta 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 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 predpogoje, določene v izreku odločbe. V sklopu delovnih skupin na ravni Evropske unije se države članice medsebojno obveščajo o izdanih izrednih odobritvah.

K 8. 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 z 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 mora biti v skladu z uredbama naveden Osnovni UDI-DI in v kolikor je ustrezno številka certifikata priglašenega 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 9. členu:

Člen določa, da predlagatelji za stroške postopkov, ki jih določajo Uredba 2017/745/EU, Uredba 2017/746 in ta zakon, plačajo pristojbino JAZMP.

Pristojbine so ločene na pristojbine, ki ih predlagatelj plača JAZMP ob oddaji vloge, sem sodijo klinične raziskave, študije učinkovitosti, izredne odobritve, reševanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom itd. Uredbi omogočata uvedbo letnih pristojbin, na načelu povračila stroškov, kar izhaja iz vseh pripravljenih izračunov. Letne pristojbine bodo zaračunane vsem poslovnih subjektom, ki se na kakršen koli način ukvarjajo z medicinskimi pripomočkih in sicer:

Priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, uvozniki, distributerji in obdelovalci ter zdravstvene ustanove, ki proizvajajo

in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah, plačujejo JAZMP letne pristojbine, in sicer za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU.

Vrsta pristojbine, višina in način plačila pristojbin so določeni v Tarifi za medicinske pripomočke, ki jo izda svet JAZMP s soglasjem ustanovitelja, torej Vlade Republike Slovenije. JAZMP bo delovanje sektorja medicinskih pripomočkov in inšpekcije v celoti pokrila s pristojbinami, stroškov za del pripomočkov JAZMP za državni proračun ne bo,

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

K 10. 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 povezanosti 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 11. 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.

Uporaba ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo v Republiki Sloveniji ni dovoljena, razen v primeru, da se pripomočki ponovno obdelujejo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi ali če pripomočke na zahtevo zdravstvene ustanove obdela zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji ali drugi državi članici Evropske unije, pod pogojem, da se ponovno obdelani pripomoček vrne tej zdravstveni ustanovi v popolni obliki.

V skladu s tretjim odstavkom 17. člena Uredbe 2017/745/EU je z zakonom določeno, da se za zdravstvene ustanove in zunanje obdelovalce obveznosti proizvajalcev ne uporabljajo, če zagotovijo, da so izpolnjene zahteve iz točk (a) in (b) tretjega odstavka 17. člena Uredbe 2017/745/EU.

Zdravstvene ustanove pacientom zagotovijo informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstveni ustanovi in, kadar je to ustrezno, 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 12. členu:

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

- informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka, vključno z imenom pripomočka, serijsko številko, številko partije, UDI, modelom pripomočka ter imenom in naslovom proizvajalca ter 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 posodobljajo. Posodobljene informacije so pacientom na voljo prek spletnega mesta, navedenega 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, zobarska 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 ter kartico o vsadku. To izvajalci obvezno posredujejo 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, podatke 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 njihovi identiteti.

Z možnostjo, da lahko minister določi dodatne podatke iz b) točke iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU, zagotovimo, da lahko posebej pomembna opozorila (npr. možnost slikanja pacienta s kolčnim vsadkom v MRI), ki jih mora pacient razumeti in biti sposoben komunicirati 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 – ZIUOPDVE, 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, ki so vsajeni v telo (2.d točka četrtega odstavka 14.b člena ZZPPZ). V skladu s 5. odstavkom 14.č člena ZZPPZ so izvajalci odgovorni za obdelavo podatkov o medicinskih pripomočkih in podatek posredujejo 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 njegove smrti. Šifrante, ki se uporabljajo za posredovanje podatkov iz 2. točke četrtega odstavka 14.b člena ZZPPZ, določi minister za zdravje.

V drugem odstavku tega člena se tako določa, da podatke o vsadkih, ki jih zdravstvene ustanove vodijo v osnovni zdravstveni dokumentaciji, obvezno posredujejo v CRPP. Za razliko od kartice pacienta, katerega namen je pregledna predstavitev podatkov za pacienta, se v CRPP podatki posredujejo večinoma strukturirano, zato se pri tem upošteva metodološka in tehnična navodila Nacionalnega inštituta za javno zdravje. V CRPP se posredujejo identifikacijska številka pacienta, kontakti pacienta (naslov, elektronski naslov, telefonska številka), informacije iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU in datum vsaditve pripomočka. Zdravstvene ustanove (izvajalce zdravstvene dejavnosti, pri katerih je bil pacientu vsajen medicinski pripomoček) se zavezuje, da v CRPP posredujejo 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 relevantnimi podatki, kar omogoča hiter dostop do podatkov tako za pacienta (vpogled preko zVem) in izvajalce zdravstvene dejavnosti (npr. z vidika ukrepov, ki jih mora zdravstveni delavec upoštevati glede vzajemne interference ob drugih zdravniških pregledih ipd.).

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 so po nacionalni zakonodaji torej dolžne 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 preko CRPP to obvezo izpolnjuje v Republiki Sloveniji in širše, saj imajo vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji obvezo pogledovati v podatke v CRPP, že v letu 2024 pa se bodo podatki iz povzetka (kamor sodijo tudi podatki o vsadkih) posredovali tudi v druge države Evropske unije v primeru zdravljenja slovenskega pacienta v drugi državi Evropske unije. Zakon torej ne zavezuje izvajalcev zdravstvene dejavnosti k vzpostavljanju posebnih registrov vsajenih pripomočkov in omogočanja dostopa pacientov do njih, le k temu, da upoštevajo zakonodajo glede posredovanja podatkov o vsadkih v CRPP.

K 13. členu:

Ta člen določa, da zdravstvene ustanove hranijo, po možnosti v elektronski obliki, edinstveno identifikacijo pripomočka (v nadaljnjem besedilu: UDI) za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni ne glede na razred tveganja pripomočka.

Navedena določba sledi devetemu odstavku 27. člena Uredbe 2017/745/EU, ki določa, da države članice spodbujajo ali od zdravstvenih ustanov 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.

K 14. členu:

Ta člen določa obveznosti zdravstvene ustanove, ki proizvaja in uporablja interne pripomočke, t.j. 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 iz 2. člena tega zakona 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 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. 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.

Glede *in vitro* diagnostičnih internih medicinskih pripomočkov zakon zato določa, da morajo vsi laboratoriji zdravstvenih ustanov, ki pri laboratorijski diagnostiki uporabljajo interne pripomočke, biti akreditirani po standardu EN ISO 15189, kar bo zagotovilo, da se laboratorijska diagnostika z internimi pripomočki izvaja na nivoju, primerljivim z ostalimi državami članicami. Peti odstavek 5. člena Uredbe 2017/746/EU določa, da mora zdravstvena ustanova pripraviti dokumentacijo, iz katere je mogoče ugotoviti, v kolikšni meri 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 razredov A, B in C, kar uredba tudi omogoča.

Zaradi ureditve akreditacije laboratorijev zdravstvenih ustanov, je v prehodnih in končnih določbah predvideno, da se navedena določba začne uporabljati najkasneje do skrajnega roka uveljavitve prehodnih določb Uredbe 2022/112/EU, ki se nanašajo na *in vitro* interne pripomočke.

K 15. členu

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

S tem členom se določa pristojen organ Republike Slovenije za sprejem vlog in preverjanje izpolnjevanja pogojev za EURL. Vlogo, ki vsebujejo podatke in dokazila iz tretjega odstavka tega člena se vložijo pri

Ministrstvu za zdravje, ki opravi postopek preverjanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, po navodilu Evropske komisije. Ministrstvo lahko vključi zunanje strokovnjake, v kolikor meni, da so za rešitev zadeve potrebna dodatna strokovna znanja.

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

K 16. členu:

Ta člen določa obveznost registracije za distributerje, kar je v skladu z drugim odstavkom 30. člena Uredbe 2017/745/EU in v skladu z 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. To storijo tako, da v informacijski sistem JAZMP sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, navedbo osebe, odgovorne za vigilanco iz 33. člena tega zakona, navedbo osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo iz 22. člena tega zakona ter podatek ali omogočajo dostopnost tudi nestrokovnjakom. Pod imenom, naslovom in kontaktnimi podatki je mišljeno ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktne podatke kot so ime in priimek kontaktne osebe tega poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnimi organi. Med kontaktnimi podatki se lahko sporoči posebej 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 informacijskem sistemu je osnova za morebitno naknadno sporočanje informacij in podatkov, ki jih morajo distributerji, v skladu z Uredbo 2017/745/EU, Uredbo 2017/746/EU in tem zakonom, sporočiti JAZMP.

V členu je navedeno, da natančnejšo vsebino vloge za registracijo distributerjev JAZMP določi s splošnim aktom.

Določena je obveznost, da distributerji posodobijo podatke iz prvega odstavka tega člena ter sporočijo informacijo o prenehanju omogočanja dostopnosti pripomočkov 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 bila iz razloga prenehanja opravljanja te dejavnosti s strani distributerja omogočena dostopnost na trgu zadnjemu pripomočku v odgovornosti distributerja.

Distributerji potrjujejo točnost podatkov v informacijskem sistemu najpozneje eno leto po predložitvi podatkov iz prvega odstavka tega člena in zatem vsako drugo leto, kot to določa 31. člen Uredbe 2017/745/EU in 28. člen Uredbe 2017/746/EU za gospodarske subjekte, ki se registrirajo v Eudamed. S tem se zagotavlja ažurnost registra, v katerem se podatki redno posodablajo. 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 prvega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, javno dostopni.

Sporočanje podatkov o posameznem pripomočku ureja 20. člen tega zakona.

K 17. 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 njihovem 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 sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jih dajejo na trg ter kategorijo pripomočkov in navedbo, ali proizvajajo pripomočke za vsaditev. Pod imenom, naslovom in kontaktnimi podatki se razume ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktne 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. Pod najvišjim razredom tveganja pripomočkov je mišljena informacija o najvišjem razredu tveganja od pripomočkov, katere zadevni proizvajalec daje na trg.

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

Glede sporočanja sprememb podatkov iz prvega odstavka tega člena oziroma prenehanja dajanja pripomočkov na trg, potrditve točnosti podatkov in dostopnosti podatkov za javnost velja enako kot pri distributerjih.

K 18. členu:

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

To obdelovalci storijo tako, da v informacijski sistem JAZMP sporočijo ime in naslov, kontaktne podatke, navedbo ali je zdravstvena ustanova ali je zunanji obdelovalec ter ime in naslov zunanjega obdelovalca, če je obdelovalec zdravstvena ustanova in daje pripomočke obdelati zunanjemu obdelovalcu. Pod imenom, naslovom in kontaktnimi podatki se razume ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktne podatke kot so ime in priimek kontaktne osebe tega poslovnega subjekta, telefon in e-poštni naslov za namene komuniciranja s pristojnimi organi. Med kontaktnimi podatki se lahko sporoči posebej tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Zdravstvena ustanova se v skladu s tretjo točko prvega 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 obdelati zunanjemu obdelovalcu.

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

K 19. 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 sporoči ime, naslov in kontaktne podatke, pri čemer se pod imenom, naslovom in kontaktnimi podatki razume ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktne 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. Nadalje zdravstvena ustanova sporoči predvideni namen uporabe

pripomočka in razred tveganja, če gre za in vitro medicinski pripomoček ter navedbo osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo iz 22. člena tega zakona.

Te informacije JAZMP potrebuje za ustrezno načrtovanje svojih nadzorstvenih aktivnosti za namene preverjanja skladnosti ter izpolnjevanja pogojev. Pod razred 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, slušni pripomočki, ipd. Registracija v informacijskem sistemu je tudi osnova za morebitno naknadno sporočanje informacij in podatkov.

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

K 20. členu:

Ta člen določa sporočanje podatkov o posameznih pripomočkih za opravljanje dejavnosti distribucije pripomočkov (ali omogočanja dostopnosti pripomočkov). Za namene preglednosti pripomočkov na trgu Republike Slovenije bo distributer v informacijski sistem sporočil ime proizvajalca pripomočkov, ki jim omogoča dostopnost in najvišji razred tveganja pripomočka.

Člen tudi določa, da vsako spremembo podatkov distributer sporoči na JAZMP pred prvo dobavo pripomočka.

Podrobnejšo vsebino vloge za sporočanje podatkov o posameznih pripomočkih določi JAZMP v splošnem aktu.

K 21. členu:

Ta člen določa, da se poslovni subjekti s sporazumom zavežejo, da v primeru stečaja oziroma ali prenehanja opravljanja svoje poslovne dejavnosti hranijo dokumentacijo pacientov ter zagotavljajo razpoložljivost dokumentacije.

K 22. členu:

15. člen Uredbe 2017/745/EU določa obveznost proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov, da imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov.

22. člen zakona določa, da mora imeti distributer, uvoznik in zdravstvena ustanova za opravljanje dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov na razpolago osebo, ki pozna regulatorne zahteve, ima ustrezno izobrazbo kot je določeno v prvem odstavku tega člena ter zna oceniti ali je spremljevalna dokumentacija pripomočkov, predvsem Izjava Evropske unije o skladnosti, certifikati in navodila za uporabo, ustrezna. Ta zahteva bo dvignila zavedanje poslovnih subjektov o nujnosti skladnega delovanja in zagotavljanja pripomočkov, ki bodo skladni 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 z namenom zaščite uporabnika. Dokazila je treba predložiti na JAZMP ob registraciji poslovnega subjekta.

Člen določa tudi možnosti, da mala in mikro podjetja osebe za skladnost z zakonodajo ne potrebujejo imeti redno zaposlene v podjetju, mora pa biti ta oseba stalno in nepretrgoma na voljo (pisni dogovor oziroma pogodbeno razmerje).

K 23. 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 z najmanj peto stopnjo izobrazbe in usposobljenostjo za strokovno svetovanje za pripomočke, katerim omogočajo dostopnost.

Za pripomočke z nižjo stopnjo tveganja oziroma pripomočke, pri katerih je način uporabe splošno znan ali je tveganje ob napačni uporabi majhno, lahko poslovni subjekt omogoča dostopnost brez osebe, usposobljene za strokovno svetovanje, če je vrsta pripomočkov uvrščena na seznam, ki ga vodi JAZMP.

K 24. 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. V času koronakrize se je namreč izkazalo, da je prišlo do konkurence med državami članicami in kopičenja in ustvarjanja zalog, ter posledično 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 trdnjšega in učinkovitejšega spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov, do katerega lahko pride v času izrednih razmer in usklajevanja obvladovanja tega pomanjkanja, pa tudi okrepljen in zgodnji dialog s proizvajalci medicinskih pripomočkov in zdravstvenimi delavci, da bi se tako pomanjkanje preprečilo in ublažilo.

Zadevna uredba uvaja vzpostavitev platforme, preko katere bo Evropska agencija za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: EMA) spremljala pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov. Za lažje spremljanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov in 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. JAZMP ima preko registracije poslovnih subjektov in registracije medicinskih pripomočkov kontakte poslovnih subjektov, ki sodelujejo pri preskrbi trga v Republiki Sloveniji. JAZMP v času izrednih razmer pridobiva podatke od poslovnih subjektov, medtem ko pri opredelitvi potreb in potencialnega pomankanja, sodeluje z ministrstvom, ki ima dostop in vzpostavljen sistem komuniciranja z zdravstvenimi ustanovami.

K 25. členu:

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

K 26. členu:

V tem členu so določeni pogoji dajanja vzorcev pripomočkov splošni javnosti in strokovni javnosti. Prvi odstavek 26. člena 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, vzorec pripomočka mora biti označen 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 26. člena določa pogoje dajanja vzorcev strokovni javnosti ob izpolnjevanju določenih pogojev in sicer, vzorec pripomočka mora ustrezati vsem predpisanim zahtevam za pripomočke, vzorec pripomočka mora biti označen 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 teh ne sme prodajati.

K 27. členu:

V 27. členu je določena regulatorna 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 v skladu z II. poglavjem Priloge XV 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 tovrstne ureditve je vzpostavitev sočasne obravnave vloge s strani obeh pristojnih organov, torej JAZMP in KME, z razliko od trenutne ureditve, kjer je pozitivno mnenje s strani KME del vloge za klinično raziskavo, 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 klinično raziskavo.

Nadalje se v petem odstavku tega člena določa 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. V primeru, da je sponzor oddal vlogo za klinično raziskavo s pripomočkom, ki je razvrščen v razred I, ali 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 JAZMP zavrnil odobritev klinične raziskave iz razlogov, navedenih v četrtem odstavku 71. člena Uredbe 2017/745/EU.

Z 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 z raziskavo šele, ko je pridobil odločbo s strani 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 28. členu:

V 28. členu se določa 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 uporabi 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 29. členu:

V tem členu se določa regulatorna 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 v skladu s I. poglavjem Priloge XIV 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 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, z razliko od trenutne ureditve, kjer je pozitivno mnenje s

strani KME del vloge za študijo učinkovitosti, ki jo predlagatelj vloži pri JAZMP, ter natančnejše specifikiranje 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.

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

V primeru, da 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.

Z razliko od prve alineje petega odstavka tega člena, druga alineja v zvezi s študijami učinkovitosti izvedenih na podlagi točk (b) in (c), prvega in drugega odstavka 58. člena Uredbe 2017/746/EU, ali študij učinkovitosti razen študij učinkovitosti iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU, določa, da lahko sponzor začne s študijo šele, ko je pridobil odločbo s strani 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 30. členu:

30. člen določa, da se v zvezi z bistvenimi spremembami kliničnih raziskav iz 62. člena Uredbe 2017/745/EU in iz 74. člena Uredbe 2017/745/EU, smiselno uporabljajo določbe glede validacije vloge in ocenjevanja vloge, kot je določeno v 26. 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, kot je določeno v 28. členu tega zakona.

K 31. 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 32. členu:

V tem členu se določa, da zdravstveni delavci poročajo JAZMP o vsakem sumu na resni zaplet 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 čimprej oziroma najpozneje v 48 urah po tem, ko so jih ugotovili ali bili z njimi seznanjeni. Z navedeno določbo se ohranja obstoječ sistem poročanja s strani 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, pri katerem je prišlo do suma na resni zaplet s pripomočkom in o katerem je poročal v skladu s prejšnjim odstavkom. Določba bo pripomogla k dosegu cilja, ki ga določa 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 skladno z desetim odstavkom 87. člena Uredbe 2017/745/EU in desetim odstavkom 82. člena Uredbe 2017/746/EU izvaja ustrezne kampanje ozaveščanja.

K 33. členu:

Uredba 2017/745/EU v 87. do 90. členu in Uredba 2017/746/EU v 82. do 85. členu določa obveznosti proizvajalcev pripomočkov na področju vigilance.

V prvem odstavku tega člena se določa, da uvozniki in distributerji imenujejo odgovorno osebo za vigilanco. Imeti mora najmanj peto stopnjo izobrazbe in mora biti usposobljena za medicinske pripomočke, s katerimi opravlja promet. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo je lahko hkrati tudi odgovorna oseba za vigilanco.

K 34. 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 (23. člen tega zakona) izvaja inšpektorat, pristojen za trgovinsko dejavnost.

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

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.

K 36. členu:

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

K 37. členu:

V 37. členu so določeni hujši prekrški. Kazni so sorazmerne in imajo odvratilni namen.

K 38. členu:

V 38. členu se določa pooblastilo za izrek globe v razponu. V primerih iz 36. in 37. člena tega zakona lahko inšpektor v hitrem postopku o prekršku tako izreče globo v katerikoli višini znotraj razpona, ki je predpisana v posameznem členu.

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 uveljavitve tega zakona.

Do začetka delovanja informacijskega sistema iz prejšnjega odstavka fizične in pravne osebe posredujejo 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 javno upravo – portal SPOT. Ostale podatke sporočajo z uporabo obrazcev, dosegljivih na spletni strani JAZMP.

K 40. členu:

V 40. členu se določa, da Svet JAZMP sprejme Tarifo iz tretjega odstavka 9. člena tega zakona najkasneje v treh mesecih od dneva uveljavitve tega zakona.

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 in Uredbo 2017/745/EU in 2017/746/EU, se smiselno uporablja Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19), kolikor ni v nasprotju s tem zakonom.

K 41. členu:

V 41. členu se določa 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 Evropski uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Evropske unije, pri čemer dajanje pripomočka na trg pomeni prvo dobavo pripomočka, razen pripomočka, ki je predmet raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Evropske unije v okviru poslovne dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno.

Uvozniki v informacijski sistem sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, pri čemer se s tem razume ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktne 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. Poleg tega sporočijo tudi ime proizvajalca pripomočkov, katerega pripomočke daje na trg ter, v kolikor je ustrezno, tudi ime pooblaščenega predstavnika proizvajalca; najvišji razred tveganja pripomočkov; kategorijo ali skupino pripomočkov, ki jih daje na trg in predviden namen pripomočka; navedbo odgovorne osebe za skladnost z zakonodajo iz 22. člena tega zakona ter navedbo, ali omogoča dostopnost pripomočkov nestrokovnjakom.

Določa se, da uvoznik posodobi podatke 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.

K 42. členu:

V 42. členu se določa obveznost registracije proizvajalcev v času, ko Eudamed še ne deluje v celoti in posledično 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 sporočiti 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.

Proizvajalci v informacijski sistem sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, pri čemer se s tem razume ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktne 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 in kontaktne podatke osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo v skladu s 15. členom Uredbe 2017/745/EU in 15. členom Uredbe 2017/746/EU.

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 določa 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 posledično 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 45. člen tega zakona.

Proizvajalci sistemov in paketov v informacijski sistem sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, pri čemer se s tem razume ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktne 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 osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo v skladu s 15. členom Uredbe 2017/745/EU in 15. členom Uredbe 2017/746/EU. Med kontaktnimi podatki se lahko sporoči posebej tudi javno dostopni e-poštni naslov poslovnega subjekta. Proizvajalci sistemov in paketov morajo ob registraciji predložiti tudi 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 izpeljana 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 določa obveznost registracije pooblaščenih predstavnikov v času, ko Eudamed še ne deluje v celoti in posledično njegova uporaba ni obvezna. Pooblaščeni 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 45. člen tega zakona.

Pooblaščeni predstavniki v informacijski sistem sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, pri čemer se s tem razume ime poslovnega subjekta, njegov naslov ter kontaktne 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. Pooblaščeni 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 iz 15. člena Uredbe 2017/745/EU in 15. člena Uredbe 2017/746/EU.

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 določa, da proizvajalci s sedežem v Republiki Sloveniji preden dajo pripomoček skladen z Uredbo 2017/745/EU ali z Uredbo 2017/746/EU, pooblaščeni predstavniki s sedežem v Republiki Sloveniji preden je pripomoček, skladen z Uredbo 2017/745/EU ali z Uredbo 2017/746/EU, za katerega so pooblaščeni, dan na trg, ter proizvajalci sistema in paketa iz 22. člena Uredbe 2017/745/EU, za namene registracije pripomočka v informacijski sistem sporočijo podatke navedene v 42., 43. in 44. 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 potrebno ponovno registrirati, ter kako se v zvezi z njimi sporoča spremembe in kakšne.

Določa se, da je za pripomočke, ki se jih registrira, potrebno 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 avtomatsko povezovali, proizvajalec oziroma pooblaščen predstavnik ob registraciji predloži tudi relevantne podatke o certifikatu za pripomoček, ki ga registrira (drugi odstavek tega člena). Določa 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 ki je v informacijski sistem vnesen za subjekt, ki pripomočke registrira. O vpisu se ne izda odločba.

Proizvajalec, pooblaščen predstavnik ali 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.

Podatki 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 določa 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 posledično tudi neobvezna. 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.

K 47. členu:

47. člen določa, komu proizvajalci in pooblaščen predstavniki v času, ko se zaradi zakasnitve delovanja Eudameda 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 priglašnemu organu, ki sodeluje pri ugotavljanju skladnosti zadevnih pripomočkov. Določa 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 posledično ne bo uporabljal, ta določba določa, da namesto v Eudamed, proizvajalci in pooblaščen predstavniki redna posodobljena poročila o varnosti, ki jih določa 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:

Z 49. 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 17. člena tega zakona, kdaj se morajo registrirati distributerji iz 16. člena tega zakona, kdaj se morajo registrirati proizvajalci pripomočkov iz 42. člena tega zakona in uvozniki iz 41. člena tega zakona. Na ta način se da tako poslovnim subjektom kot JAZMP možnost, da se nov register postopoma polni s podatki.

K 50. členu

Zakon v 14. členu določa, da morajo laboratoriji, ki uporabljajo interne pripomočke izpolnjevati standard EN ISO 15189 in to izkazati z akreditacijo.

V prehodnih določbah je določen rok, v katerem se morajo zdravstvene ustanove uskladiti s to nacionalno zahtevo. Rok je postavljen kot skrajni rok uveljavitve posameznih prehodnih določb Uredbe 2017/746/EU, spremenjenih z Uredbo 2022/112/EU, to je najpozneje do skrajnega roka uveljavitve prehodnih določb Uredbe 2022/112/EU, ki se nanašajo na in vitro interne pripomočke.

EURL in laboratoriji, ki so v postopku imenovanja pri Evropski komisiji, morajo izpolniti pogoje glede akreditacije po sistemu EN ISO 17025 izpolniti najkasneje v roku enega leta po uveljavitvi zakona.

K 51. členu:

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

K 52. členu:

Člen določa rok za izdajo splošnih aktov JAZMP, ki bodo podrobneje določili vsebino vlog iz drugega odstavka 7. člena, druga odstavka 8. člena, drugega odstavka 16. člena, tretjega odstavka 20. člena in tretjega odstavka 40. člena tega zakona. Rok je tri mesece o uveljavitve tega zakona.

K 53. členu:

Zakon določa prenehanje veljavnosti ZMedPri ter prenehanje veljavnosti podzakonskih predpisov in izvedbenih uredb.

K 54. členu:

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

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (splošno)

(1) Ta priloga določa plačila za storitve, dejavnosti in aktivnosti, ki jih opravlja JAZMP za poslovne subjekte, za stroške izvajanja upravnih in strokovnih nalog ter storitev s področja pristojnosti JAZMP v skladu z Uredbo 2017/745/EU, Uredbo 2017/746/EU in tem zakonom.

(2) Pristojbine, ki jih zaračunava JAZMP, so:

- pristojbina za postopek ocenjevanja in imenovanja priglašenega organa;
- pristojbina za postopek razširitve področja imenovanja priglašenega organa;
- pristojbina za vlogo za klinično raziskavo in vlogo za bistveno spremembo klinične raziskave;
- pristojbina za vlogo za študijo učinkovitosti in vlogo za bistveno spremembo študije učinkovitosti,
- pristojbina za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII Uredbe 2017/745/EU ali Priloge VIII Uredbe 2017/746/EU;
- pristojbina za izdajo certifikata o prosti prodaji;
- pristojbina za postopek izredne odobritve.

(3) Priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, uvozniki, distributerji, zdravstvene ustanove in obdelovalci plačujejo letne pristojbine za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo 2017/745/EU, Uredbo 2017/746/EU in tem zakonom.

2. člen (način plačila pristojbin)

(1) JAZMP pošlje obvestilo o načinu plačila pristojbine po elektronski pošti predlagatelju na elektronski naslov, ki ga je vnesel v informacijski sistem ali ki ga je predlagatelj priložil ob oddaji vloge.

(2) Obveznost plačila pristojbine nastane po prejemu poziva JAZMP za plačilo oziroma njenega obvestila o načinu plačila pristojbine. Predlagatelj plača pristojbino v 15 dneh na podračun JAZMP.

(3) Letna pristojbina se plača v 15 dneh po prejemu poziva. JAZMP posreduje pozive za plačilo letnih pristojbin zavezancem najpozneje do 31. marca tekočega koledarskega leta na elektronski naslov, ki ga je zavezanec vnesel v informacijski sistem.

(4) Predlagatelj oziroma zavezanec se pri plačilu pristojbine sklicuje na sklicno številko, ki je navedena na pozivu oziroma obvestilu o načinu plačila pristojbine.

(5) V primeru neplačila pristojbine lahko JAZMP predlagatelju oziroma zavezancu zaračuna zakonite zamudne obresti.

3. člen (stroški postopka)

(1) Če predlagatelj pred koncem postopka umakne vlogo ali če JAZMP vlogo zavrže, mu JAZMP zaračuna:

- 15 odstotkov vrednosti pristojbine, če se obravnava vloge še ni začela (to je do ugotovitve formalne popolnosti vloge oziroma do poslanega obvestila o načinu plačila pristojbine);
- do 100 odstotkov vrednosti pristojbine, če predlagatelj umakne vlogo pred koncem postopka, glede na obseg že opravljenih dejanj v postopku, o čemer odloči JAZMP.

(2) S sklepom o ustavitvi upravnega postopka oziroma s sklepom o zavržbi vloge JAZMP odloči tudi o stroških upravnega postopka skladno s pravili iz predpisa, ki ureja splošni upravni postopek.

II. PRISTOJBINE

4. člen (pristojbine za priglašeni organ)

(1) Pristojbina za postopek ocenjevanja in imenovanja priglašene organa je 40.000 eurov.

(2) Pristojbina za postopek razširitve področja imenovanja priglašene organa znaša za vsako kodo 1.000 eurov, vendar najmanj 5.000 eurov.

6. člen (pristojbine za izdajo certifikata o prosti prodaji)

(1) Pristojbina za izdajo enega certifikata o prosti prodaji za pripomočke je 150 eurov.

(2) Pristojbina za izdajo vsakega naslednjega certifikata o prosti prodaji za pripomočke je 50 eurov.

(3) Pristojbina za prioriteto izdajo (v 10 dneh) enega certifikata o prosti prodaji za pripomočke je 200 eurov.

(4) Pristojbina za prioriteto izdajo (v 10 dneh) vsakega naslednjega certifikata o prosti prodaji za pripomočke je 80 eurov.

7. člen (pristojbine za vlogo za klinično raziskavo in vlogo za bistveno spremembo klinične raziskave)

(1) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo iz 25. člena tega zakona iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU je 2.000 eurov.

(2) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo iz 25. člena tega zakona za pripomočke iz točke (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU je 4.175 eurov. V kolikor 2 pripomoček v zadevni klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v točki 10 člena 1 navedene direktive, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek zadevnega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.

(3) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo klinične raziskave iz prvega odstavka 28. člena tega zakona iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU je 800 eurov.

(4) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo klinične raziskave iz prvega odstavka 28. člena tega zakona iz točke (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU je 1.900 eurov.

(5) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo v zvezi s pripomočki z oznako CE iz prvega odstavka 74. člena Uredbe 2017/745/EU je 2.000 eurov. V kolikor pripomoček v zadevni klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v točki 10 člena 1 navedene direktive, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek zadevnega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.

(6) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo klinične raziskave v zvezi s pripomočki z oznako CE iz prvega odstavka 74. člena Uredbe 2017/745/EU je 800 eurov.

(7) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo iz 26. člena zakona za pripomočke je 2.000 eurov. V kolikor pripomoček v zadevni klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v točki 10 člena 1 navedene direktive, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek zadevnega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.

(8) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo klinične raziskave iz 26. člena tega zakona je 800 eurov.

(9) Pristojbina za obravnavo vloge, če je vloga kot ponovna predložitev v zvezi s pripomočkom, za katerega je bila vloga že vložena za klinično raziskavo, a je bila odobritev klinične raziskave zavrnjena ali pa je bila vloga po datumu potrditve umaknjena, znaša 50 % pristojbine.

(10) Če vloga v skladu z drugim pododstavkom tretjega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU zapade ali je zavrnjena, se zaračuna 15 % ustrezne pristojbine.

(11) Pristojbina za postopek usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave iz 78. člena Uredbe 2017/745/EU, v kolikor JAZMP nastopa kot zadevna država članica, za pripomočke za klinične raziskave, ki so razvrščeni v razred I, ali neinvazivne pripomočke razreda IIa ali IIb, je 800 eurov. V kolikor gre za pripomočke, razen tistih iz prejšnjega stavka, je pristojbina višja za 1.000 eurov. V kolikor pripomoček v zadevni klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v točki 10 člena 1 navedene direktive, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek zadevnega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.

(12) Pristojbina za postopek usklajenega ocenjevanja klinične raziskave iz 78. člena Uredbe 2017/745/EU, v kolikor JAZMP prevzame vlogo države članice koordinatorke, za pripomočke za klinične raziskave, ki so razvrščeni v razred I, ali neinvazivne pripomočke razreda IIa ali IIb, je 4.175 eurov. V kolikor gre za pripomočke, razen tistih navedenih v prejšnjem stavku, je pristojbina višja za 2.000 eurov. V kolikor pripomoček v zadevni klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v točki 2 člena 1, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v točki 10 člena 1 Direktive 2001/83/ES, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek zadevnega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.

8. člen

(pristojbina za vlogo za študijo učinkovitosti in vlogo za bistveno spremembo študije učinkovitosti)

(1) Pristojbina za obravnavo vloge za študijo učinkovitosti iz 27. člena tega zakona iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU je 2.000 eurov.

(2) Pristojbina za obravnavo vloge za študijo učinkovitosti iz 27. člena tega zakona iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU je 4.175 eurov.

(3) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo študije učinkovitosti iz drugega odstavka 28. člena tega zakona iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU je 800 eurov.

(4) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo študije učinkovitosti iz drugega odstavka 28. člena tega zakona iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU je 1.900 eurov.

(5) Pristojbina za obravnavo vloge za študijo učinkovitosti v zvezi s pripomočki z oznako CE iz prvega odstavka 70. člena Uredbe 2017/746/EU je 2.000 eurov.

(6) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo študije učinkovitosti v zvezi s pripomočki z oznako CE iz prvega odstavka 71. člena Uredbe 2017/746/EU je 800 eurov.

(7) Pristojbina za obravnavo vloge, če je vloga kot ponovna predložitev v zvezi s pripomočkom, za katerega je bila vloga že vložena za študijo učinkovitosti, a je bila odobritev študije učinkovitosti zavrnjena ali pa je bila vloga po datumu potrditve umaknjena, znaša 50 % pristojbine.

(8) Če vloga v skladu z drugim pododstavkom tretjega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU zapade ali je zavrnjena, se zaračuna 15 % ustrezne pristojbine.

(9) Pristojbina za postopek usklajenega ocenjevanja za študije učinkovitosti iz 74. člena Uredbe 2017/746/EU, v kolikor JAZMP nastopa kot zadevna država članica, v primeru študij učinkovitosti, izvedenih 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, je 800 eurov. V primeru študij učinkovitosti, izvedenih na podlagi točk (b) in (c) prvega in drugega odstavka 58. člena Uredbe 2017/746/EU, ali študij učinkovitosti, razen študij učinkovitosti iz prejšnjega stavka, je pristojbina višja za 1.000 eurov.

(10) Pristojbina za postopek usklajenega ocenjevanja za študije učinkovitosti iz 74. člena Uredbe 2017/746/EU, v kolikor JAZMP prevzame vlogo države članice koordinatorke, v primeru študij učinkovitosti, izvedenih 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, je 4.175 eurov. V primeru študij učinkovitosti, izvedenih na podlagi točk (b) in (c) prvega in drugega odstavka 58. člena Uredbe 2017/746/EU, ali študij učinkovitosti, razen študij učinkovitosti iz prejšnjega stavka, je pristojbina višja za 2.000 eurov.

9. člen

(pristojbine za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašnim organom)

(1) Pristojbina za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII Uredbe 2017/745/EU, je 1.800 eurov. Zavezanec za plačilo pristojbine je predlagatelj vloge za odločitev v sporu.

10. člen

(pristojbina za postopek izredne odobritve)

(1) Za postopek izredne odobritve JAZMP zaračuna predlagatelju pristojbino za obravnavo vloge 150 EUR na uro.

(2) JAZMP izda predračun z ocenjeno vrednostjo. Minimalno število ur, ki se obračuna v postopku izredne odobritve je 10 ur.

(3) Uporabnik plača 50 % vrednosti predračuna pred začetkom obravnave vloge za izredno odobritev.

(4) JAZMP izstavi račun po dejansko opravljenih urah.

11. člen

(letne pristojbine)

11.1. Splošno

(1) Letna pristojbina za leto, ko je poslovni subjekt prvič zavezanec za plačilo letne pristojbine, je 50 % nižja. Ta določba ne velja za letno pristojbino za priglašene organe.

(2) Letna pristojbina se plača za vsako posamezno dejavnost, ki jo zavezanec opravlja, razen ko je poslovni subjekt zavezanec za plačilo pristojbine kot distributer in hkrati tudi zavezanec za plačilo pristojbine kot uvoznik. Višina pristojbine za hkratno izvajanje teh dveh dejavnosti je določena v razdelku za distributerje in uvoznike.

11.2. Višina letne pristojbine za posamezne dejavnosti poslovnih subjektov

11.2.1. Priglašeni organi

(1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine za tekoče leto je priglašeni organ s sedežem v Republiki Sloveniji, imenovan v skladu z Uredbo 2017/745/EU ali Uredbo 2017/746/EU.

(2) Letna pristojbina priglašenega organa iz prejšnjega odstavka znaša 25.000 eurov.

(3) Zavezanec plača letno pristojbino prvič v koledarskem letu, ki sledi letu, v katerem je bil imenovan.

11.2.2. Proizvajalci

(1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine je proizvajalec pripomočkov, ki niso izdelani za posameznega uporabnika, v skladu z Uredbo 2017/745/EU ali proizvajalec pripomočkov v skladu z Uredbo 2017/746/EU, s sedežem v Republiki Sloveniji, ki ima registriran vsaj en pripomoček za dajanje na trg ali v uporabo. Za namene te definicije pomeni pripomoček vsak pripomoček, ki je skladen z Uredbo 2017/745/EU ali Uredbo 2017/746/EU oziroma v skladu s tretjim odstavkom 120. člena Uredbe 2017/745/EU in 110. členom Uredbe 2017/746/EU.

(2) Višina letne pristojbine je določena v odmerni tabeli iz tretjega odstavka in se določi glede na najvišji razred tveganja pripomočkov na prvi delovni dan tekočega leta in čisti prihodek, ki izhaja iz razpoložljivih podatkov iz letnih poročil, ki so objavljeni pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve.

(3) Odmerna tabela za letno pristojbino za proizvajalce pripomočkov (vsi zneski so v eurih):

Čisti prihodek v zadnjem obračunskem obdobju:		Najvišji razred tveganja pripomočkov na trgu je razred I po Uredbi 2017/745/EU oziroma razred A po Uredbi 2017/746/EU:	Najvišji razred tveganja vsaj enega pripomočka na trgu je višji od razreda I po Uredbi 2017/745/EU oziroma višji od razreda A po Uredbi 2017/746/EU:
Od vključno	do		
0	100.000	500	1.000
100.000	1.000.000	2.000	7.000
1.000.000	10.000.000	4.000	12.000
10.000.000		6.000	18.000

11.2.3. Pooblaščen predstavniki

(1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine je pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji, ki je pooblaščen za vsaj en pripomoček, ki se daje na trg ali v uporabo. Za namene te definicije pomeni pripomoček vsak pripomoček, ki je skladen z Uredbo 2017/745/EU ali Uredbo 2017/746/EU oziroma v skladu s tretjim odstavkom 120. člena Uredbe 2017/745/EU in 110. členom Uredbe 2017/746/EU.

(2) Višina letne pristojbine je določena v odmerni tabeli iz tretjega odstavka in se določi glede na najvišji razred tveganja pripomočkov, za katere je pooblaščen na prvi delovni dan tekočega leta, in čisti prihodek, ki izhaja iz razpoložljivih podatkov iz letnih poročil, ki so objavljeni pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve.

(3) Odmerna tabela za letno pristojbino za pooblaščen predstavniki (vsi zneski so v eurih):

Čisti prihodek v zadnjem obračunskem obdobju:		Najvišji razred tveganja pripomočkov na trgu je razred I po Uredbi 2017/745/EU oziroma razred A po Uredbi 2017/746/EU:	Najvišji razred tveganja vsaj enega pripomočka na trgu je višji od razreda I po Uredbi 2017/745/EU oziroma višji od razreda A po Uredbi 2017/746/EU:
Od vključno	do		
0	100.000	500	1.000
100.000	1.000.000	2.000	7.000
1.000.000	10.000.000	4.000	12.000
10.000.000		6.000	18.000

		I po Uredbi 2017/745/EU oziroma razred A po Uredbi 2017/746/EU:	2017/745/EU oziroma višji od razreda A po Uredbi 2017/746/EU:
0	1.000.000	1.500	5.000
1.000.000		3.000	8.000

11.2.4. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika

(1) Zavezanec za plačilo pristojbine je proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, s sedežem v Republiki Sloveniji.

(2) Višina letne pristojbine je 1.000 eurov.

11.2.5. Distributerji

(1) Zavezanec za plačilo pristojbine je distributer z registriranim krajem poslovanja v Republiki Sloveniji, ki omogoča dostopnost pripomočkov na trgu Republike Slovenije.

(2) Višina letne pristojbine je 1.400 eurov.

(3) Če je zavezanec tudi zavezanec za plačilo pristojbine kot uvoznik, je višina pristojbine za ta poslovni subjekt za ti dve dejavnosti skupaj 1.800 eurov.

11.2.6. Uvozniki

(1) Zavezanec za plačilo pristojbine je uvoznik z registriranim krajem poslovanja v Republiki Sloveniji, ki daje na trg vsaj en pripomoček.

(2) Višina letne pristojbine je 1.400 eurov.

(3) Če je zavezanec tudi zavezanec za plačilo pristojbine kot distributer, je višina pristojbine za ta poslovni subjekt za ti dve dejavnosti skupaj 1.800 eurov.

11.2.7. Obdelovalci – zdravstvene ustanove in zunanji obdelovalci, ki ponovno obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo

(1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine je:

- zdravstvena ustanova v Republiki Sloveniji, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo, in
- zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo na zahtevo zdravstvene ustanove, če ni hkrati subjekt iz prejšnje alineje.

(2) Letna pristojbina je 3.500 eurov.

11.2.8. Zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah

(1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine je zdravstvena ustanova v Republiki Sloveniji, ki proizvaja in uporablja pripomočke v zdravstveni ustanovi v skladu s petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/746/EU.

(2) Letna pristojbina je 2.500 eurov.