



Št. 0070-XXX
Ljubljana, dne 18.10.2019
EVA 2019-2711-0067
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si
ZADEVA: Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih – predlog za obravnavo
1. Predlog sklepov vlade:
Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji
SKLEP
Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.
Stojan Tramte GENERALNI SEKRETAR
Priloga: - Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih
Prejmejo: - Državni zbor Republike Slovenije, - Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo, - Ministrstvo za zdravje, - Ministrstvo za finance, - Ministrstvo za javno upravo, - Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, - Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.
2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:
/
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:
- Simona Repar Bornšek, državna sekretarka, - Andreja Jerina, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje, - Doroteja Novak Gosarič, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje, - Alenka Kovač Arh, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje, - Tonija Črnigoj, višja svetovalka III, Služba za sistemsko pravno urejanje, Ministrstvo za zdravje.

3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

- Momir Radulovič, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- dr. Gašper Marc, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Carmen Klun, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Damjan Bonač, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- mag. Boža Brus Kovač, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Urška Ocvirk Turk, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- dr. Špela Glišovič Krivec, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- dr. Jelena Velebit Marković, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Ana Požek, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Vane Savinek, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- mag. Igor Lipušček, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

/

5. Kratak povzetek gradiva:

V Evropski uniji je bila 5. aprila 2017 sprejeta Uredba (EU) 2017/745 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in Direktive Sveta 93/42/EGS (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) 2017/745), ki je začela veljati 25. maja 2017, uporabljati pa se bo začela 26. maja 2020 z izjemo nekaterih določb, ki se že uporabljajo. Za izvajanje teh določb Uredbe (EU) 2017/745 je bila v Republiki Sloveniji že sprejeta Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18), s katero se določa pristojni organ za izvajanje Uredbe (EU) 2017/745. Za potrebe polnega izvajanja Uredbe (EU) 2017/745 je treba sprejeti novo Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih, s katero je treba poleg organov, ki so pristojni za izvajanje Uredbe (EU) 2017/745 in nadzora, določiti tudi uporabo jezika, zagotovitev sredstev za izvajanje, pristojbine za stroške postopkov, omejitve proizvodnje in uporabe posameznih vrst medicinskih pripomočkov, opredeliti pogoje za ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, opredeliti zagotavljanje informacij, pogoje za klinične raziskave z medicinskimi pripomočki, ter predpisati sankcije za kršitve njenih določb in določb nacionalnega predpisa, s katerim se na nacionalni ravni zagotavlja njeno izvajanje.

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	DA
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none">- nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja- razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna- razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov državnega proračuna	1. IT: + 450.000,00 2. Regulatorna: + 204. 000,00 3. Vzpostavitev sistema za ocenjevanje, imenovanje, priglasitev in spremljanje priglašene organa: +150.000,00 4. Nadzor trga: +480.000,00	1. IT: +100.000,00 2. Regulatorna: +204.000,00 3. Vzpostavitev sistema za ocenjevanje, imenovanje, priglasitev in spremljanje priglašene organa: +150.000,00 4. Nadzor trga: +480.000,00	1. IT: +100.000,00 2. Regulatorna: +204.000,00 3. Vzpostavitev sistema za ocenjevanje, imenovanje, priglasitev in spremljanje priglašene organa: +150.000,00 4. Nadzor trga: +480.000,00	1. IT: + 100.000,00 2. Regulatorna: +204.000,00 3. Vzpostavitev sistema za ocenjevanje, imenovanje, priglasitev in spremljanje priglašene organa: +150.000,00 4. Nadzor trga: +480.000,00
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1

SKUPAJ		
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:		
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ		

OBRAZLOŽITEV:

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu /

Uredba (EU) 2017/745 z neposredno izvršljivim aktom daje Slovenijo v evropski okvir regulacije medicinskih pripomočkov, kjer s svojimi določbami bistveno okrepi ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinična ocena, vigilanca in nadzor trga ter zagotavljanje preglednosti in sledljivosti medicinskih pripomočkov. Temelječa na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov, ob hkratnem podpiranju inovacij in zagotavljanju nemotenega delovanja trga ta uredba, ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov ter v ta namen med drugim zagotavlja zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih v kliničnih raziskavah, ter ščiti varnost udeležencev v kliničnih raziskavah. Posledično morajo vsi deležniki v verigi od proizvodnje do dajanja medicinskega pripomočka v uporabo korenito okrepiti vse svoje procese. Za JAZMP, organ, ki ga pričujoča uredba določa kot pristojnega za večino določil Uredbe (EU) 2017/745, pomeni ta pristojnost nove naloge, predvsem pa ojačitev že obstoječih procesov.

Na JAZMP bo potrebna ločitev postopkovno-regulatornega dela (vodenje postopkov za klinične raziskave, vključno z mednarodnimi postopki ocenjevanja vlog, vodenje postopkov glede razmejevanja izdelkov medicinski pripomoček/zdravilo in njihovih kombinacij, vodenje postopka za imenovanje priglašene organa, vodenje postopkov glede vigilance in nadzora, vodenje predvidenih evidenc-registrov, regulatorni nasvet, idr.) ter vsebinsko-ekspertnega dela, za katerega se potrebuje vsebinske notranje ali zunanje eksperte oziroma komisijo/skupino s takimi izvedenci (ocenjevanje glede primernosti razvrstitve medicinskega pripomočka/zdravila, vsebinsko ocenjevanje kliničnih raziskave, sodelovanje pri usklajenem mednarodnem ocenjevanju kliničnih raziskav, ocenjevanje poročil o trendih v sklopu vigilance, ocenjevanje informacij o resnem zapletu in tveganje, ki iz tega izhaja, ocenjevanje pripomočkov, če predstavljajo nesprejemljivo tveganje, strokovno svetovanje, centralno ocenjevanje informacij o resnem zapletu, idr.).

Zaradi javnozdravstvenega interesa (varovanja zdravja pacientov in uporabnikov) in vloge JAZMP pri tem na nacionalni ravni se naj ocenjevanje zahtevnejših kliničnih raziskav, tudi mednarodnih, in celotno področje vigilance, finančno krije iz sredstev proračuna.

Za regulatorni in vsebinski del (razen za področje priglašene organa) se za izvajanje uredbe predvideva tri nove vsebinske eksperte (1 za ocenjevanje klinične raziskave, razvrščanje, ocena razvrstitve v razred I in 2 za ocenjevanje vigilančni poročil), kar letno znese, skupaj z izgradnjo njihovih kompetenc (izobraževanjem) 130.000 eur/letno v prvih 3 letih, nato le nadomestilo za njihovo delo. V sklopu tega se letno predvideva 10 nacionalnih vlog za klinične raziskave in 2 mednarodni raziskavi. JAZMP in Slovenija facilitirata odločitve komercialnih in nekomercialnih sponzorjev, da se izvajajo klinične raziskave v Sloveniji, zaradi česar predvidevamo in si želimo, da bi se število kakovostnih kliničnih raziskav in posledično vlog zanje povečalo.

Eden izmed glavnih namenov Uredbe (EU) 2017/745 je povečanje ojačitev vigilance in nadzora. V sklopu vigilance se predvideva 300 % povečanje števila poročil in vlog.

Potrebuje se 2 nova regulatorna delavca za vodenje postopkov, ki izhajajo iz uredbe: 60.000 eur/ letno.

Dodatno se potrebuje za zahtevnejše ocene bolj tveganih medicinskih pripomočkov vključitev zunanjih strokovnjakov: 14.000 letno (50 eur/ uro, predvideno 4 postopki za oceno klinične raziskave 40 ur vsak postopek in 2 oceni povezani z vigilanco 40 ur vsaka ocena).

Uredba (EU) 2017/745 tako kvalitativno kot kvantitativno bistveno razširja nadzor področja medicinskih pripomočkov. Uvaja se obsežnejši nadzor subjektov, ki vršijo promet z medicinskimi pripomočki:

industrijskih proizvajalcev, proizvajalcev za posameznega uporabnika, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov, trgovine na debelo in zdravstvenih ustanov. Prav tako se večja nadzor kliničnih raziskav z medicinskimi pripomočki. Uredba stremi k standardizaciji inšpekcijskih nadzorov in uvaja posredovanje inšpekcijskih poročil v skupno evropsko bazo.

Ocenjujemo, da na področju Republike Slovenije posluje okoli 2400 zavezancev. Povprečni strošek standardiziranega nadzora znaša cca. 1.400 €. Za izvedbo ustreznega nadzora tržišča medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji bi tako potrebovali v prvih treh letih 480.000 €/letno.

Za vzpostavitev nacionalnega računalniškega sistema za izvajanje Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe je predviden enkratni strošek 450.000,00 EUR. Ocenjen strošek vzdrževanja računalniškega sistema je 100.000,00 EUR na leto.

Za izvajanje določb v zvezi z aktivnostmi organa, pristojnega za priglašene organe ocenjujemo strošek 150.000,00 EUR na leto.

II. Finančne posledice za državni proračun /

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

DA

Osnutek predloga Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (EVA 2019-2711-0067) je bil X. Y 2019 objavljen na portalu E-demokracija in spletni strani Ministrstva za zdravje, kjer je imela zainteresirana javnost možnost podaje pripomb do X. Y 2019.

Datum objave:

V razpravo so bili vključeni:

- nevladne organizacije,
- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti.

Upoštevani so bili:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:	DA
11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:	NE
Aleš ŠABEDER MINISTER	

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) Vlada Republike Slovenije izdaja

U R E D B O
o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina)

(1) S to uredbo se v zvezi z izvajanjem 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 popravljene s Popravkom (UL L št. 117 z dne 3. 5. 2019, str. 9), (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) 2017/745) določajo pristojni organi, nacionalne zahteve v zvezi z uporabo jezika, omejitvijo proizvodnje in uporabe specifičnih vrst medicinskih pripomočkov, ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, zagotavljanjem podatkov, kliničnimi raziskavami, sredstva za izvajanje nalog iz pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), prekrški in sankcije za kršitve določb Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe.

(2) Izrazi, uporabljeni v tej uredbi, imajo enak pomen, kot ga določa Uredba (EU) 2017/745.

2. člen
(pristojni organi)

(1) Organ pristojen za izvajanje Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe je JAZMP.

(2) Organ pristojen za priglašene organe je JAZMP.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena je Ministrstvo za zdravje (v nadaljevanju: MZ) pristojno za omejitve proizvodnje in uporabe posameznih vrst medicinskih pripomočkov v skladu z drugim pododstavkom točke (h) petega odstavka 5. člena Uredbe (EU) 2017/475, izvajanje tretjega pododstavka tretjega odstavka in drugega pododstavka 17. člena, prvega pododstavka desetega odstavka 87. člena, drugega pododstavka sedmega odstavka 106. člena, drugega odstavka 111. člena in tretjega stavka prvega odstavka 113. člena Uredbe (EU) 2017/745.

(4) Naloge odbora za etiko v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 opravlja Komisija za medicinsko etiko Republike Slovenije (v nadaljevanju: KME RS).

3. člen
(nadzor)

(1) Inšpekcijski in prekrškovni nadzor nad izvajanjem Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe izvajajo farmacevtski inšpektorji JAZMP.

(2) Inšpekcijski in prekrškovni nadzor glede varstva osebnih podatkov izvaja Informacijski pooblaščenec v skladu s predpisi o varstvu osebnih podatkov.

4. člen
(zunanji strokovnjaki)

JAZMP lahko v reševanje zadev iz svoje pristojnosti vključi zunanje strokovnjake in strokovnjakinje (v nadaljevanju besedila: zunanji strokovnjaki), če pri izvajanju nalog oceni, da so za rešitev zadev potrebna

strokovna znanja, ki jih JAZMP nima. Za zunanje strokovnjake se določijo osebe ali organizacije, ki imajo strokovno znanje, ki je potrebno za razjasnitev stanja zadeve. Če se za zunanjega strokovnjaka imenuje organizacija, nastopa v postopku v njenem imenu ena ali več pooblaščenih oseb.

5. člen **(uporaba jezika)**

(1) V skladu s prvim odstavkom 41. člena Uredbe (EU) 2017/745 se vsi dokumenti, zahtevani na podlagi 38. in 39. člena Uredbe (EU) 2017/745, ter glede na 12. odstavek 52. člena Uredbe (EU) 2017/475 predložijo v slovenskem ali angleškem jeziku.

(2) V slovenskem ali angleškem jeziku se predložijo tudi oznaka in navodila za uporabo iz oddelka 23 Priloge I Uredbe (EU) 2017/745, informacije in dokumentacija za dokazovanje skladnosti medicinskega pripomočka, ter izjava EU o skladnosti.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek morajo biti vse informacije, ki so namenjene nestrokovnjaku, pacientu ali potrošniku vključno z informacijami iz prvega odstavka 18. člena Uredbe (EU) 2017/475, obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu in splošni pregled klinične raziskave iz točki 3.1.5. poglavja II Priloge XV Uredbe (EU) 2017/475 v slovenskem jeziku.

(5) Certifikat o skladnosti iz 56. člena Uredbe (EU) 2017/745 se izda v slovenskem ali angleškem jeziku.

(6) Pristojni organ lahko izjemoma zahteva, da se del podatkov in dokumentov predloži v slovenskem jeziku.

6. člen **(zagotovitev sredstev)**

(1) Iz proračuna Republike Slovenije se, tudi v skladu s 101. členom Uredbe (EU) 2017/475, pristojnim organom iz 2. člena te uredbe, zagotovijo sredstva za:

- vzpostavitev Nacionalnega informacijskega sistema z elektronsko podatkovno zbirko, ki združuje različne elektronske rešitve za zbiranje in obdelavo informacij o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, nekaterih vidikih ugotavljanja skladnosti, priglašeni organi, certifikatih, kliničnih raziskavah, vigilanci in nadzoru trga v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: Nacionalni informacijski sistem). Namen takega nacionalnega informacijskega sistema je na nacionalni ravni dopolnjevati elektronske rešitve, kot jih določa Uredba 2017/745/EU, v delih in za dejavnosti, kjer Uredba 2017/745/EU dopušča nacionalno ureditev;
- vzpostavitev sistema za nadzor, kot ga določa prvi odstavek 3. člena te uredbe;
- ocenjevanje zahtevnejših nacionalnih in mednarodnih kliničnih raziskav;
- vzpostavitev sistema dejavnosti vigilance;
- vzpostavitev sistema za ocenjevanje, imenovanje, prigrasitev in spremljanje priglašene organa.

7. člen **(pristojbine)**

(1) Za stroške postopkov, ki jih določata Uredba (EU) 2017/745 in ta uredba, plača predlagatelj pristojbine v skladu s Tarifo Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, razen če ta uredba ne določa drugače.

(2) Priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki, osebe iz prvega in tretjega odstavka 22. člena Uredbe (EU) 2017/745, proizvajalci pripomočkov za posameznega uporabnika, poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo, poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni, zdravstvena ustanova, ki sama ponovno obdeluje in nadalje uporablja medicinske pripomočke za enkratno uporabo, zunanji obdelovalec, ki na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo, zdravstvena ustanova, ki proizvaja medicinske pripomočke za uporabo v svoji ustanovi s sedežem v Republiki Sloveniji, plačujejo JAZMP tudi letne pristojbine za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo (EU) 2017/745 in to uredbo, razen če ta uredba ne določa drugače.

- (3) Do sprejetja in uveljavitve Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki določa pristojbine za stroške postopkov, ki jih določata Uredba (EU) 2017/745 in ta uredba ter letne pristojbine iz drugega odstavka tega člena, predlagatelj oziroma zavezanec plača pristojbino v skladu s priložo 1 te uredbe.
- (4) Določbe tega člena ne posegajo v pristojbine, ki jih za aktivnosti iz svoje pristojnosti določi KME RS.

II. PROIZVODNJA IN PROMET Z MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI

8. člen

(omejitev proizvodnje in uporabe posameznih vrst medicinskih pripomočkov)

MZ lahko omeji proizvodnjo in uporabo posameznih vrst medicinskih pripomočkov kot določa drugi pododstavek točke (h) petega odstavka 5. člena Uredbe (EU) 2017/475.

9. člen

(pripomočki za enkratno uporabo in njihova ponovna obdelava)

(1) Ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je v Republiki Sloveniji dovoljena, če so pripomočki ponovno obdelani v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/475.

(2) Pripomočke za enkratno uporabo, ki se uporabljajo v zdravstveni ustanovi, lahko zdravstvena ustanova ponovno obdelata in uporabljata, če pri tem zagotovi, da so izpolnjene zahteve iz tretjega odstavka 17. člena Uredbe (EU) 2017/475.

(3) Na zahtevo zdravstvene ustanove, lahko v skladu s četrnim odstavkom 17. člena Uredbe (EU) 2017/475 pripomočke za enkratno uporabo ponovno obdelata zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji ali drugi državi članici EU.

(4) Prepovedan je nakup ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo za nadaljnjo uporabo v Republiki Sloveniji.

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

(6) Skladno s tretjim odstavkom 17. člena Uredbe (EU) 2017/475 zdravstvene ustanove o zapletih z medicinskimi pripomočki, ki so bili ponovno obdelani, poročajo JAZMP.

10. člen

(zagotavljanje informacij)

(1) Proizvajalec pripomočka s sedežem v Republiki Sloveniji, izdelanega za posameznega uporabnika, se vpiše najkasneje do 31. januarja v letu v Nacionalni informacijski sistem, pri čemer predloži naslednje podatke:

- ime in naslov proizvajalca in vseh proizvodnih obratov s sedežem v Republiki Sloveniji;
- kratek opis, razred tveganja in generično skupino z opredelitvijo vrste medicinskega pripomočka;
- navedbo ali pripomoček vsebuje ali vgrajuje zdravilno učinkovino, derivate človeške krvi ali plazme ali človeških ali živalskih tkiv ali celic, iz Uredbe (EU) št. 722/2012.

(2) Zdravstvena ustanova, ki sama ponovno obdeluje in nadalje uporablja medicinske pripomočke za enkratno uporabo ali jih na njeno zahtevo ponovno obdelata zunanji obdelovalec, pred njihovo nadaljnjo uporabo, se vpiše najkasneje do 31. januarja v tekočem letu v Nacionalni informacijski sistem, pri čemer predloži naslednje podatke:

- ime in naslov zdravstvene ustanove;

- ime odgovorne osebe za ponovno obdelavo;
- po potrebi ime in naslov zunanjega obdelovalca;
- katere pripomočke se ponovno obdeluje in nadaljnje uporablja v skladu z veljavno nomenklaturo, v primeru, da ima pripomočke UDI, se navede osnovni UDI-DI;
- po potrebi izjavo v skladu s točko (e) petega odstavka 5. člena Uredbe (EU) 2017/475.

(3) Zunanji obdelovalec, ki na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo v skladu s četrtem odstavkom 17. člena Uredbe (EU) 2017/475 se vpiše najkasneje do 31. januarja v tekočem letu v Nacionalni informacijski sistem, pri čemer predloži naslednje podatke:

- ime in naslov poslovnega subjekta;
- kontaktne podatke odgovorne osebe;
- katere pripomočke se ponovno obdeluje v skladu z veljavno nomenklaturo; v primeru, da ima pripomočke UDI, se navede osnovni UDI-DI.

(4) Zdravstvena ustanova v Republiki Sloveniji, ki proizvaja in uporablja medicinske pripomočke le za svojo uporabo, kot določa peti odstavek 5. člena Uredbe (EU) 2017/475, najkasneje do 31. januarja v letu vpiše podatke v Nacionalni informacijski sistem in sicer:

- ime in naslov zdravstvene ustanove;
- ime odgovorne osebe;
- opis in namen uporabe medicinskega pripomočka ter razred tveganja;
- po potrebi izjavo v skladu s točko (e) petega odstavka 5. člena Uredbe (EU) 2017/475.

(5) Osebe, ki opravljajo dejavnosti iz 22. člena Uredbe (EU) 2017/475 se najkasneje do 31. januarja v letu vpišejo v Nacionalni informacijski sistem, pri čemer predložijo naslednje podatke:

- ime in naslov fizične ali pravne osebe;
- kontaktne podatke odgovorne osebe;
- izjavo iz drugega odstavka 22. člena Uredbe (EU) 2017/475;
- v kolikor je ustrezno, izjavo iz tretjega odstavka 22. člena Uredbe (EU) 2017/475.

(6) V skladu z drugo točko 30. člena Uredbe (EU) 2017/745 se distributerji, kot so opredeljeni v 34 točki 2. člena Uredbe (EU) 2017/745, in ki opravljajo aktivnosti distributerjev za medicinske pripomočke registrirajo na JAZMP kot določa Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09).

(7) Osebe, ki so pooblaščenice za izdajo naročilnic in navajanje posebnih značilnosti zasnove za posamezne vrste medicinskih pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika, je določen v Prilogi 2 te uredbe.

III. KLINIČNE RAZISKAVE

11. člen (splošne zahteve in uporaba EUDAMED-a)

(1) Klinična raziskava z medicinskimi pripomočki se lahko v Republiki Sloveniji izvaja le, če KME RS v zvezi z njo ni izdal negativnega mnenja.

(2) Za izmenjavo informacij, predložitve vloge in dokumentov, obravnavo vloge in uradna obvestila se za vsakršno klinično raziskavo, ki se izvaja v Republiki Sloveniji, uporablja elektronski sistem za klinične raziskave, kot ga predvideva 73. člen Uredbe (EU) 2017/745 (v nadaljevanju: EUDAMED). JAZMP, KME RS in sponzor uporabljajo EUDAMED.

(3) V primeru da za posamezno vrsto kliničnih raziskav posamezna funkcionalnost EUDAMED-a še ne deluje, se vlogo na JAZMP in KME RS poda izključno v elektronski obliki. V elektronski obliki poteka tudi vsa izmenjava informacij iz drugega odstavka.

12. člen (poslovník)

KME RS in JAZMP sprejmeta Poslovník, v katerem določita in uredita postopke, naloge in roke za izvajanje določb iz tega poglavja ter določb iz poglavja VI Uredbe (EU) 2017/745.

13. člen
(nasprotje interesov)

Osebe iz prvega odstavka 71. člena Uredbe (EU) 2017/745 podpišejo izjavo o neodvisnosti in odsotnosti nasprotja interesov, ki je opredeljena v poslovniku iz prejšnjega člena te uredbe.

14. člen
(klinične raziskave, ki se izvajajo zaradi dokazovanja skladnosti medicinskih pripomočkov)

(1) S tem členom se na nacionalnem nivoju ureja klinične raziskave iz prvega odstavka 62. člena Uredbe (EU) 2017/745. Določbe tega člena dopolnjujejo določbe 62. do 80. členov Uredbe (EU) 2017/745.

(2) Ugotavljanje ali klinična raziskava spada v področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 in ali je v skladu s poglavjem II Priloge XV dosje vloge popoln (v nadaljevanju: validacija vloge) ter obveščanje sponzorja, v skladu z drugim pododstavkom prvega odstavka, tretjim in četrtem odstavkom 70. člena Uredbe (EU) 2017/745 opravi JAZMP.

(3) V primeru, da gre za pripomočke, kot jih določa točka (a) sedmega odstavka 70. člena Uredbe (EU) 2017/745, velja naslednje:

(a) V obdobju od datuma potrditve iz petega odstavka 70. člena Uredbe (EU) 2017/745 JAZMP opravi znanstveni pregled vloge, KME RS pa opravi etični pregled vloge, zlasti oceno dokumentacije iz oddelkov 1.13, 3.1.3, 3.6.3, 3.12., 3.13, 4.3, 4.4 in 4.5 poglavja II Priloge XV Uredbe (EU) 2017/745.

(b) KME RS v tridesetih dneh po datumu potrditve iz prejšnje točke predloži sponzorju in JAZMP mnenje v zvezi s klinično raziskavo.

(c) JAZMP v desetih dneh po predložitvi mnenja iz prejšnje točke oziroma najkasneje v 45 dneh po datumu potrditve, uradno obvesti sponzorja o odločitvi. Če sponzor v tem roku ni obveščen in če KME RS v roku iz točke (b) tega člena ne predloži negativnega mnenja, sponzor lahko prične izvajati klinično raziskavo.

(d) JAZMP in KME RS lahko v obdobju pregleda od sponzorja zahtevata dodatne informacije. Tek rokov iz točke (b) in (c) tega člena se od datuma prvega zahtevka do prejema dodatnih informacij prekine.

(5) V primeru, da gre za pripomočke, kot jih določa točka (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe (EU) 2017/745, velja naslednje:

(a) V obdobju od datuma potrditve iz petega odstavka 70. člena Uredbe (EU) 2017/745 JAZMP in KME RS ocenita vlogo glede na določila 71. člena Uredbe (EU) 2017/745. V sklopu ocene JAZMP opravi znanstveni pregled vloge, KME RS pa opravi etični pregled vloge, zlasti oceno dokumentacije iz oddelkov 1.13, 3.1.3, 3.6.3, 3.12., 3.13, 4.3, 4.4 in 4.5 poglavja II Priloge XV Uredbe (EU) 2017/745.

(b) KME RS v tridesetih dneh po datumu potrditve iz prejšnje točke predloži sponzorju in JAZMP mnenje v zvezi s klinično raziskavo.

(c) JAZMP do roka, določenega v točki (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe (EU) 2017/745 obvesti sponzorja o odločitvi.

(6) Pred pričetkom izvajanja klinične raziskave se zagotovi zavarovanje ali jamstvo za odgovornost sponzorja in odgovornost raziskovalca za morebitno škodo, ki jo utrpi udeleženec zaradi sodelovanja v klinični raziskavi, ki se izvaja na ozemlju Republike Slovenije, v skladu z 69. členom Uredbe (EU) 2017/745.

(7) Klinične raziskave v zvezi s pripomočki z oznako CE, kot jih določa 74. člen Uredbe (EU) 2017/745 JAZMP in KME RS ocenita tako, da JAZMP opravi znanstveni pregled, KEM RS pa etičnih pregled, ob upoštevanju določb iz 74. člena Uredbe (EU) 2017/745 in Poslovnika iz 12. člena te uredbe.

(8) Vsakršno bistveno spremembo klinične raziskave ocenita JAZMP in KME RS, kot določa drugi odstavek 75. člena Uredbe (EU) 2017/745, pri čemer JAZMP opravi znanstveni pregled, KEM RS pa etičnih pregled spremembe. JAZMP in KME RS v Poslovniku iz 12. člena te uredbe natančneje določita naloge, postopke in roke, ki veljajo za morebitno zavrnitev spremembe, kot določata tretji in četrti odstavek 75. člena Uredbe (EU) 2017/745.

(9) Sodelovanje JAZMP in KME RS glede ocenjevanja in sprejemanja ukrepov za varovanje javnega zdravja in varnosti pacientov v skladu z tretjim pododstavkom četrtega odstavka 80. člena Uredbe (EU) 2017/745, določa Poslovnik iz 12. člena te uredbe.

15. člen

(ostale klinične raziskave z medicinskimi pripomočki)

S tem členom se na nacionalnem nivoju ureja vse ostale klinične raziskave z medicinskimi pripomočki nekomercialne narave, katerih primarni namen je odgovarjati na znanstvena in druga vprašanja, vključujoč druge klinične raziskave, kot jih določa 82. člen Uredbe (EU) 2017/745, ki so interventne narave, pri čemer morajo zaradi raziskave udeleženci sodelovati tudi pri drugih invazivnih ali obremenjujočih postopkih poleg tistih, ki se izvajajo pri običajnih uporabah pripomočka, ali če se pripomoček uporabi zunaj okvira njegovega predvidenega namena.

(1) Poleg določb glede skladnosti tovrstnih raziskav z določenimi določbami, kot izhaja iz prvega odstavka 82. člena Uredbe (EU) 2017/745, velja za te klinične raziskave tudi naslednje:

(a) Brez odstopanja od tretjega odstavka 11. člena te uredbe, sponzor klinične raziskave vloži vlogo za klinično raziskavo prek EUDAMED-a.

(b) Dosje vloge za tovrstno klinično raziskavo sestavlja:

- obrazec za vlogo, kot ga določa prvi oddelek poglavja II priloge XV, in sicer z informacijami iz točk 1.1 do 1.4, 1.6 do 1.14 ter 1.16;
- navodila proizvajalca medicinskega pripomočka za montažo, vzdrževanje, ohranjanje higienskih standardov in uporabo, v kolikor obstajajo;
- povzetek kliničnih podatkov iz razpoložljive znanstvene literature glede varnosti, učinkovitosti, kliničnih koristi za paciente, značilnosti zasnove, če to ni zajeto že v načrtu klinične raziskave iz predzadnje alineje;
- povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;
- v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, vključno z derivatom človeške krvi ali plazme, ali pripomočkov, izdelanih z uporabo neviabilnih človeških ali živalskih tkiv ali celic, podrobne informacije o zdravilni učinkovini ali tkivih, celicah ali njihovih derivatih ter dokazilo o dodani vrednosti vključitve teh sestavin v zvezi s klinično koristjo in/ali varnostjo pripomočka;
- načrt klinične raziskave z informacijami, ki izhajajo iz tretjega oddelka poglavja II priloge XV;
- informacije iz oddelkov 4.3, 4.4, 4.5 poglavja II priloge XV.

(c) JAZMP v desetih delovnih dneh po prejemu dosjeja opravi validacijo vloge in o tem uradno obvesti sponzorja.

(d) Če JAZMP ugotovi nepopolnosti, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ dvajset dni, v katerih lahko sponzor predloži pripombe ali dopolni vlogo. JAZMP lahko ta rok podaljša za največ dvajset dni, kadar je to ustrezno.

(e) Če sponzor v roku iz prejšnje točke ne predloži nobenih pripomb niti ne dopolni vloge, se vloga zavrže. Če sponzor meni, da vloga spada v področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 in/ali da je popolna, JAZMP pa se s tem ne strinja, se šteje, da je vloga zavržena.

(f) JAZMP sponzorja v desetih dneh po prejemu pripomb ali zahtevanih dodatnih informacij uradno obvesti, ali se šteje, da klinična raziskava spada v področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 in da je vloga popolna.

(g) V obdobju ocenjevanja vloge JAZMP opravi znanstveni pregled vloge, KME RS pa opravi etični pregled vloge, zlasti oceno dokumentacije iz oddelkov 1.13, 3.1.3, 3.6.3, 3.12., 3.13, 4.3, 4.4 in 4.5 poglavja II Priloge XV Uredbe (EU) 2017/745.

(h) KME RS v tridesetih dneh po končani validaciji predloži sponzorju in JAZMP mnenje v zvezi s klinično raziskavo.

(i) JAZMP v desetih dneh po predložitvi mnenja iz prejšnje točke oziroma najkasneje v 45 dneh po datumu potrditve, uradno obvesti sponzorja o odločitvi. Če sponzor v tem roku ni obveščen in če KME RS v roku iz točke (i) tega člena ne predloži negativnega mnenja, sponzor lahko prične izvajati klinično raziskavo.

(j) JAZMP in KME RS lahko v obdobju pregleda od sponzorja zahtevata dodatne informacije. Tek rokov iz točke (i) in (j) tega člena se od datuma prvega zahtevka do prejema dodatnih informacij prekine.

(2) Za tovrstne klinične raziskave smiselno velja 72. člen Uredbe (EU) 2017/745.

(3) Če namerava sponzor v klinično raziskavo vključiti spremembe, ki utegnejo znatno vplivati na varnost, zdravje ali pravice udeležencev ali na ponovljivost ali zanesljivost kliničnih podatkov, pridobljenih z raziskavo, v enem tednu prek eudameda obvesti JAZMP in KME RS. Vsakršno bistveno spremembo klinične raziskave ocenita JAZMP in KME RS, pri čemer JAZMP opravi znanstveno oceno spremembe, KME RS pa etično oceno spremembe. Sponzor spremembe v izvajanje ne sme uvesti prej kot v 30 dneh po obvestilu iz prvega stavka, razen če JAZMP spremembe zaradi pomislekov glede javnega zdravja, varnosti ali zdravja udeleženca in uporabnika ter javnega reda ne zavrne ali pa KME RS ni dal v zvezi s spremembo negativnega mnenja. Za tovrstne klinične raziskave smiselno veljajo prvi, drugi, tretji in četrti odstavek 77. člena Uredbe (EU) 2017/745.

(4) Poročanje neželenih dogodkov se za tovrstne klinične raziskave izvaja kot določa 80. člen Uredbe (EU) 2017/745.

16. člen

(korektivni ukrepi in izmenjava informacij)

(1) Določbe 76. člena Uredbe (EU) 2017/745 veljajo za vsakršne klinične raziskave, ki se izvajajo na ozemlju Republike Slovenije.

(2) Naloge JAZMP in KME RS v zvezi s korektivnimi ukrepi in izmenjavanjem informacij med državami članicami, določenimi v 76. členu Uredbe (EU) 2017/745, določa Poslovnik iz 12. člena te uredbe.

17. člen

(sodelovanje Republike Slovenije v postopku usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave)

(1) Republika Slovenija se strinja z uporabo 78. člena Uredbe (EU) 2017/745.

(2) Republika Slovenija začne sodelovati v postopku usklajenega ocenjevanja po tem, ko se stvari določijo v Poslovniku iz 12. člena te uredbe.

(3) Sponzor klinične raziskave, ki se bo izvajala v več državah članicah od katerih je ena Republika Slovenija, lahko predloži enotno vlogo po postopku iz 78. člena Uredbe (EU) 2017/745 ali ločeno Republiki Sloveniji po ustreznih določbah iz Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe.

(4) JAZMP in KME RS v Poslovniku iz 12. člena te uredbe uredita naloge in roke za skupno sodelovanje v usklajenem ocenjevanju in objavita postopek in navodila za sponzorje na svojih internetnih straneh.

IV. KAZENSKÉ DOLOČBE

18. člen

(prekrški)

(1) Z globo od 1.000,00 do 15.000,00 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. ravna v nasprotju s prvim, drugim, tretjim, ali petim odstavkom 5. člena te Uredbe,
2. na zahtevo pristojnega organa ne omogoči dostopa do izvoda izjave EU o skladnosti medicinskega pripomočka (tretji odstavek 6. člena Uredbe (EU) 2017/745),
3. ne ravna v skladu s 7. členom Uredbe (EU) 2017/745,
4. ne ravna v skladu s četrtim, petim, osmim, devetim ali dvanajstim odstavkom 10. člena Uredbe (EU) 2017/745,
5. ne ravna v skladu z enajstim odstavkom 10. člena Uredbe (EU) 2017/745,
6. pristojnemu organu na zahtevo ne predloži kopije pooblastila, ki ga sklene s proizvajalcem (3. odstavek 11. člena Uredbe (EU) 2017/745),

7. ne ravna v skladu s tretjim ali desetim odstavkom 13. člena Uredbe (EU) 2017/745,
8. ne ravna v skladu s četrnim odstavkom 16. člena Uredbe (EU) 2017/745,
9. kot proizvajalec redno ne posodablja izjave EU o skladnosti ali izjave EU o skladnosti ne prevede v slovenski ali angleški jezik (prvi odstavek 19. člena Uredbe (EU) 2017/745),
10. kot proizvajalec pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ne zagotovi, da je izjava iz oddelka 1 Priloge XIII Uredbe (EU) 2017/745, na voljo posameznemu pacientu ali uporabniku, identificiranemu z imenom, kartico ali numerično kodo (drugi odstavek 21. člena Uredbe (EU) 2017/745),
11. ravna v nasprotju s tretjim odstavkom 27. člena Uredbe (EU) 2017/745
12. ne shrani ali hrani UDI za pripomoček, ki ga je dobavila ali ji je bil dobavljen, če pripomoček spada med pripomočke za vsaditev razreda III ali v kategorijo ali skupino pripomočkov, določenih z ukrepom iz točke (a) enajstega odstavka 27. člena Uredbe (EU) 2017/745 (osmi odstavek 27. člena Uredbe (EU) 2017/745),
13. kot zdravstvena ustanova ne shrani ali hrani UDI za pripomoček, ki ga je dobavila ali ji je bil dobavljen, če pripomoček spada med pripomočke za vsaditev razreda III (deveti odstavek 27. člena Uredbe (EU) 2017/745),
14. ne posodobi podatkov v elektronskem sistemu v skladu s četrnim odstavkom 31. člena Uredbe (EU) 2017/745,
15. ravna v nasprotju s tretjim odstavkom 37. člena Uredbe (EU) 2017/745,
16. ne posodobi dokumentacije v skladu s tretjim odstavkom 38. člena Uredbe (EU) 2017/745,
17. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 44. člena Uredbe (EU) 2017/745,
18. ne obvesti pristojnih organov o certifikatih, ki jih je izdal za pripomočke, za katere je bil opravljen postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 54(1) (prvi odstavek 55. člena Uredbe (EU) 2017/745),
19. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 86. člena Uredbe (EU) 2017/745.

(2) Z globo od 500,00 do 10.000,00 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 200,00 do 5.000,00 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 5.000,00 do 40.000,00 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

19. člen (hujši prekrški)

(1) Z globo od 20.000 do 250.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. da na trg ali v uporabo medicinski pripomoček, ki ni skladen z Uredbo (EU) 2017/745 ali če ni pravilno dobavljen, nameščen, vzdrževan ali uporabljen v skladu s predvidenim namenom (prvi odstavek 5. člena Uredbe (EU) 2017/745),
2. ponovno obdela ali uporablja in pri tem ne zagotovi, da so izpolnjene zahteve iz tretjega odstavka 17. člena Uredbe (EU) 2017/745 (drugi odstavek 9. člena te uredbe).
3. Ne ravna v skladu z četrnim, petim ali šestim odstavkom 9. člena te Uredbe.
4. ravna v nasprotju s prvim, drugim, tretjim, četrnim, petim, šestim ali sedmim odstavkom 10. člena te Uredbe,
5. da na trg ali v uporabo medicinski pripomoček, ki ni zasnovan in izdelan v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 (prvi odstavek 10. člena Uredbe (EU) 2017/745)
6. ne vzpostavi, dokumentira, izvaja ali vzdržuje sistema za obvladovanje tveganja v skladu z drugim odstavkom 10. člena Uredbe (EU) 2017/745,
7. ne izvede klinične ocene v skladu z zahtevami iz 61. člena in Priloge XIV Uredbe (EU) 2017/745, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg (tretji odstavek 10. člena Uredbe (EU) 2017/745),
8. v skladu z 19. členom Uredbe (EU) 2017/745 ne sestavi izjave EU o skladnosti ali v skladu z 20. členom Uredbe (EU) 2017/745 ne namesti oznake CE (šesti odstavek 10. člena Uredbe (EU) 2017/745),
9. ravna v nasprotju s prvim odstavkom 11. člena te Uredbe,
10. ne ravna v skladu z drugim, petim, sedmim ali osmim odstavkom 13. člena Uredbe (EU) 2017/745,
11. ravna v nasprotju z določbami 14. člena Uredbe (EU) 2017/745,
12. v svoji organizaciji nima vsaj ene osebe, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov (prvi odstavek 15. člena Uredbe (EU) 2017/745),

13. kot pooblaščen predstavnik nima stalno in nepretrgoma na voljo vsaj ene osebe, pristojne za skladnost z zakonodajo, ki ima potrebno znanje na področju regulatornih zahtev za medicinske pripomočke v Uniji (6. odstavek 15. člena Uredbe (EU) 2017/745),
14. ravna v nasprotju s tretjim ali četrtem odstavkom 16. člena Uredbe (EU) 2017/745,
15. ravna v nasprotju s prvim odstavkom 18. člena Uredbe (EU) 2017/745,
16. ne more v obdobju iz osmega odstavka 10. člena Uredbe (EU) 2017/745 identificirati vsakega gospodarskega subjekta, ki so mu neposredno dobavili pripomoček (drugi odstavek 25. člena Uredbe (EU) 2017/745),
17. ne more v obdobju iz osmega odstavka 10. člena Uredbe (EU) 2017/745 identificirati vsakega gospodarskega subjekta, ki jim je neposredno dobavil pripomoček (drugi odstavek 25. člena Uredbe (EU) 2017/745),
18. ne more v obdobju iz osmega odstavka 10. člena Uredbe (EU) 2017/745 identificirati vsake zdravstvene ustanove ali zdravstvenega delavca, ki so mu neposredno dobavili pripomoček (drugi odstavek 25. člena Uredbe (EU) 2017/745),
19. ne ravna v skladu s tretjim odstavkom 27. člena Uredbe (EU) 2017/745,
20. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 29. člena Uredbe (EU) 2017/745,
21. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 32. člena Uredbe (EU) 2017/745,
22. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 37. člena Uredbe (EU) 2017/745,
23. pred dajanjem pripomočka na trg ne oceni skladnosti pripomočka v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, opredeljenimi v prilogah IX do XI Uredbe (EU) 2017/745 (prvi odstavek 52. člena Uredbe (EU) 2017/745),
24. ne izvaja klinične raziskave v skladu s četrtem odstavkom 62. člena Uredbe (EU) 2017/745,
25. ne zagotovi, da so prostori v katerih se klinična raziskava izvaja, primerni za to raziskavo in podobni prostorom, v katerih naj bi se pripomoček uporabljal, kot določa sedmi odstavek 62. člena Uredbe (EU) 2017/745,
26. ne izvaja klinične raziskave na udeleženi, ki niso sposobni odločati o sebi, v skladu s prvim odstavkom 64. člena Uredbe (EU) 2017/745,
27. ne izvaja klinične raziskave na mladoletnih osebah v skladu s 65. členom Uredbe (EU) 2017/745,
28. ne izvaja klinične raziskave na nosečnicah ali doječih materah v skladu s 66. členom Uredbe (EU) 2017/745,
29. kot sponzor ravna v nasprotju s sedmim odstavkom 70. člena Uredbe (EU) 2017/745,
30. kot sponzor ali raziskovalec ne zagotovi, da se klinična raziskava izvaja v skladu z odobrenim načrtom klinične raziskave, kot določa prvi odstavek 72. člena Uredbe (EU) 2017/745,
31. kot sponzor ne zagotovi, da se izvajanje klinične raziskave ustrezno spremlja, kot določa drugi odstavek 72. člena Uredbe (EU) 2017/745,
32. kot sponzor ali raziskovalec ne evidentira, obdeluje, obravnava ali shranjuje vseh informacij o klinični raziskavi, kot določa tretji odstavek 72. člena Uredbe (EU) 2017/745,
33. kot sponzor ali raziskovalec ravna v nasprotju s četrtem odstavkom 72. člena Uredbe (EU) 2017/745,
34. kot sponzor ne ravna v skladu s šestim odstavkom 72. člena Uredbe (EU) 2017/745,
35. ne ravna v skladu s prvim ali tretjim odstavkom 75. člena Uredbe (EU) 2017/745,
36. ravna v nasprotju s prvim, tretjim, četrtem ali petim odstavkom 77. člena Uredbe (EU) 2017/745,
37. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 80. člena Uredbe (EU) 2017/745,
38. kot sponzor pristojnemu organu ne poroča v skladu z drugim odstavkom 80. člena Uredbe (EU) 2017/745,
39. ne ravna v skladu s 85. členom Uredbe (EU) 2017/745),
40. ne poroča o resnih zapletih ali varnostno korektivnih ukrepih v skladu s 87. členom Uredbe (EU) 2017/745,
41. ne zagotovi, da so uporabniki zadevnega pripomočka nemudoma obveščeni o sprejetem varnostnem korektivnem ukrepu na podlagi obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu, v skladu z osmim odstavkom 89. člena Uredbe (EU) 2017/745.

(2) Z globo od 2.000 do 150.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 400 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 5.000,00 do 40.000,00 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

20. člen
(pooblastilo za izrek globe v razponu)

V primerih iz prejšnjega člena lahko farmacevtski inšpektor v hitrem postopku o prekršku izreče globo v katerikoli višini znotraj razpona iz prejšnjega člena.

PREHODNE IN KONČNI DOLOČBI

21. člen
(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve te uredbe preneha veljati Uredba o izvajanju uredbe (EU) 2017/475o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18).

22. člen
(nacionalni informacijski sistem)

(1) V primeru, da do 26. 5. 2020 Nacionalni informacijski sistem ni vzpostavljen, proizvajalec pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika pošlje JAZMP do 31. januarja za preteklo koledarsko leto seznam pripomočkov, ki so dostopni na ozemlju Republike Slovenije (Priloga XIII oddelek 1) in sicer:

- ime in naslov proizvajalca in vseh proizvodnih obratov s sedežem v Republiki Sloveniji,
- kratek opis, razred tveganja in generično skupino z opredelitvijo vrste medicinskega pripomočka,
- kjer je ustrezno, navedbo, da pripomoček vsebuje ali vgrajuje zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme ali človeškimi ali živalskimi tkivi ali celicami, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 722/2012.

(2) V primeru, da do 26. 5. 2020 Nacionalni informacijski sistem ni vzpostavljen, zdravstvena ustanova, ki sama ponovno obdeluje in nadalje uporablja medicinske pripomočke za enkratno uporabo ali jih na njeno zahtevo ponovno obdelava zunanji obdelovalec, pred njihovo nadaljnjo uporabo, pošlje JAZMP do 31. januarja za preteklo koledarsko leto seznam ponovno obdelanih in nadalje uporabljenih pripomočkov in sicer:

- ime in naslov zdravstvene ustanove,
- ime odgovorne osebe za ponovno obdelavo,
- po potrebi ime in naslov zunanjega obdelovalca,
- katere pripomočke se ponovno obdeluje in nadalje uporablja v skladu z veljavno nomenklaturo, v primeru, da ima pripomočke UDI, se navede osnovni UDI-DI,
- po potrebi izjavo v skladu s točko (e) petega odstavka 5. člena Uredbe (EU) 2017/475.

(3) V primeru, da do 26. 5. 2020 Nacionalni informacijski sistem ni vzpostavljen zunanji obdelovalec, ki na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo v skladu s četrtem odstavkom 17. člena Uredbe (EU) 2017/475 pošlje JAZMP do 31. januarja za preteklo koledarsko leto seznam ponovno obdelanih pripomočkov in sicer:

- ime in naslov poslovnega subjekta,
- kontaktne podatke odgovorne osebe,
- medicinske pripomočke, ki se ponovno obdeluje v skladu z veljavno nomenklaturo; v primeru, da ima pripomočke UDI, se navede osnovni UDI-DI.

(4) V primeru, da do 26. 5. 2020 Nacionalni informacijski sistem ni vzpostavljen, zdravstvena ustanova v Republiki Sloveniji, ki proizvaja in uporablja medicinske pripomočke le za svojo uporabo, kot določa peti odstavek 5. člena Uredbe (EU) 2017/475 informacijo o uporabi takšnih pripomočkov pošlje JAZMP do 31. januarja za preteklo koledarsko leto.

(5) V primeru, da do 26. 5. 2020 Nacionalni informacijski sistem ni vzpostavljen osebe, ki opravljajo dejavnosti iz 22. člena Uredbe (EU) 2017/475 pošljejo JAZMP do 31. januarja za preteklo koledarsko leto seznam pripomočkov, ki so dostopni na ozemlju Republike Slovenije in sicer:

- ime in naslov fizične ali pravne osebe,
- kontaktne podatke odgovorne osebe,
- izjavo iz drugega odstavka 22. člena Uredbe (EU) 2017/475,
- v kolikor je ustrezno, izjavo iz tretjega odstavka 22. člena Uredbe (EU) 2017/475.

23. člen
(tarifa)

(1) Svet JAZMP v roku 6 mesecev po sprejemu te uredbe sprejme Tarifo iz prvega odstavka 7. člena te uredbe za pristojbine za stroške postopkov, ki jih določata Uredba (EU) 2017/745 in ta uredba ter letne pristojbine iz drugega odstavka 7. člena te uredbe.

(2) Z dnem sprejema in uveljavitvijo Tarife iz prejšnjega odstavka, preneha veljati tretji odstavek 7. člena te uredbe.

24. člen
(začetek uporabe)

Ta uredba se začne uporabljati 26. maja 2020, razen 2., prvega odstavka 5. in 6. člena te uredbe, ki se uporabljata od dneva uveljavitve te uredbe.

25. člen
(začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-XXX
Ljubljana, dne 18.10.2019
EVA 2019-2711-0067

PRILOGA 1 – PRISTOJBINE

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina in vrste pristojbin)

- (1) Ta priloga določa pristojbine, ki jih za stroške postopkov, ki jih določata Uredba (EU) 2017/745 in ta uredba, zaračunava JAZMP.
- (2) Ta uredba določa tudi letne pristojbine, ki jih za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo (EU) 2017/745 in to uredbi, plačujejo poslovni subjekti, s sedežem v Republiki Sloveniji.

2. člen (vrste pristojbin)

- (1) Pristojbine, ki jih za stroške postopkov zaračunava JAZMP, so:
 1. Pristojbina za izdajo certifikata o prosti prodaji.
 2. Pristojbina za postopek imenovanja priglašene organa.
 3. Pristojbina za prigrasitev klinične raziskave in bistvene spremembe klinične raziskave,
- (2) Priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki, osebe iz prvega in tretjega odstavka 22. člena Uredbe (EU) 2017/745, proizvajalci pripomočkov za posameznega uporabnika, poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo, poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni, zdravstvena ustanova, ki sama ponovno obdeluje in nadalje uporablja medicinske pripomočke za enkratno uporabo, zunanji obdelovalec, ki na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo in zdravstvena ustanova, ki proizvaja medicinske pripomočke za uporabo v svoji ustanovi s sedežem v Republiki Sloveniji, plačujejo letne pristojbine za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo (EU) 2017/745 in to uredbi.

3. člen (roki in način plačila pristojbin)

- (1) Predlagatelj plača pristojbino po prejemu poziva za plačilo oziroma obvestila o načinu plačila pristojbine s strani JAZMP.
- (2) JAZMP pošlje poziv oziroma obvestilo o načinu plačila pristojbine iz prejšnje točke po elektronski pošti predlagatelju na elektronski naslov, ki ga predlagatelj priloži ob oddaji vloge. Obvestilo o načinu plačila pristojbine vsebuje najmanj podatke o predlagatelju, prejeti vlogi, predmetu zaračunane pristojbine, znesku pristojbine, sklicni številki in drugih podatkih, ki so potrebni za plačilo. Predlagatelj plača pristojbino za postopke v 15 dneh na podračun JAZMP.
- (3) Letna pristojbina za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev se v letu vpisa dejavnosti plača proporcionalno glede na mesece, vključno z mesecem vpisa, v 15 dneh od vpisa v register.
- (4) Letna pristojbina za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev se v letih po vpisu plača v 15 dneh od prejema poziva za plačilo oziroma obvestila o načinu plačila pristojbine.
- (5) JAZMP posreduje poziv za plačilo letne pristojbine najpozneje do 31. marca tekočega koledarskega leta.
- (6) Ne glede na prejšnji odstavek se letna pristojbina za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev priglašene organov za leto 2020 plača v 15 dneh od prejema poziva za plačilo oziroma obvestila o načinu plačila pristojbine in se obračuna v znesku sedem dvanajst tisoč zneska letne pristojbine.
- (7) Ne glede na tretji odstavek tega člena se letna pristojbina za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo in poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni se za poslovne subjekte, ki so že vpisani v registre dejavnosti v skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) za leto 2020 plača v 15 dneh od prejema poziva za plačilo

oziroma obvestila o načinu plačila pristojbine in se obračuna v znesku sedem dvanajstin zneska letne pristojbine.

- (8) Predlagatelj se pri plačilu pristojbine sklicuje na sklicno številko, ki je navedena na pozivu oziroma obvestilu o načinu plačila pristojbine.
- (9) V primeru zamude plačila pristojbine lahko JAZMP predlagatelju zaračuna zakonite zamudne obresti.

II. PRISTOJBINE

4. člen (višina pristojbine)

(1) Izdaja certifikata o prosti prodaji:

- Pristojbina za izdajo enega certifikata o prosti prodaji za en osnovni UDI-DI (27. člen Uredbe (EU) 2017/745) je 200 EUR, vsak nadaljnji certifikat za en osnovni UDI-DI je 50 EUR.
- Pristojbina za prioriteto izdajo certifikata o prosti prodaji za en osnovni UDI-DI (izdaja v 10 dneh) je 250 EUR, vsak nadaljnji certifikat v sklopu prioritete izdaje za en osnovni UDI-DI je 80 EUR.

(2) Postopek imenovanja priglšenega organa:

- Pristojbina za postopek ocenjevanja in imenovanja priglšenega organa je 40.000 EUR.

(3) Priglasitev klinične raziskave in bistvene spremembe klinične raziskave:

- Pristojbina za klinično raziskavo, opredeljeno v 14. členu te uredbe, ki se bo izvajala v Republiki Sloveniji z medicinskim pripomočkom razreda I ali neinvazivnim pripomočkom razreda IIa ali IIb je 2000 EUR.
- Pristojbina za klinično raziskavo, opredeljeno v 14. členu te uredbe, ki se bo izvajala v Republiki Sloveniji z medicinskim pripomočkom, ki ni tisti iz prejšnje alineje je 5000 EUR.
- Za medicinske pripomočke, ki kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v drugi točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v deseti točki 1. člena navedene direktive, ali če ta snov dopolnjuje učinek zadevnega pripomočka, se pristojbina poviša za 3000 EUR.
- Pristojbina za bistveno spremembo, opredeljena v 14. členu te uredbe, klinične raziskave z medicinskim pripomočkom razreda I ali neinvazivne pripomočkom razreda IIa ali IIb je 700 EUR.
- Pristojbina za bistveno spremembo, opredeljena v 14. členu te uredbe, klinične raziskave z medicinskim pripomočkom, ki ni tisti iz prejšnje alineje je 1000 EUR.
- Pristojbina za klinično raziskavo, ki je bila predložena kot enotna vloga, kjer je Republika Slovenija udeležena kot zadevna država članica je 3000 EUR.
- Pristojbina za klinično raziskavo, ki je bila predložena kot enotna vloga, kjer je Republika Slovenija udeležena kot država članica koordinatorka je 6000 EUR. Za medicinske pripomočke, ki kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v drugi točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v deseti točki 1. člena navedene direktive, ali če ta snov dopolnjuje učinek zadevnega pripomočka, pa se pristojbina poviša za 3000 EUR.
- Pristojbina za klinične raziskave, opredeljene v 15. členu te uredbe, je 400 EUR.
- Za medicinske pripomočke, ki kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v drugi točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v deseti točki 1. člena navedene direktive, ali če ta snov dopolnjuje učinek zadevnega pripomočka, pa se pristojbina poviša za 3000 EUR.
- Pristojbina za bistveno spremembo, opredeljena v 15. členu te uredbe, je 150 EUR.

5. člen (višina letne pristojbine)

(1) Proizvajalec in pooblaščen predstavnik proizvajalca plačujeta letno pristojbino:

1. za medicinske pripomočke razreda I po UDI-DI:

1-10 medicinskih pripomočkov: 3000 EUR

11-20 medicinskih pripomočkov: 3500 EUR

21-30 medicinskih pripomočkov: 4000 EUR

več kot 30 medicinskih pripomočkov: 5000 EUR

2. za medicinske pripomočke razreda I-s, I-m, IIa, IIb in III po UDI-DI:

1-10 medicinskih pripomočkov: 6000 EUR

11-20 medicinskih pripomočkov: 7000 EUR

21-30 medicinskih pripomočkov: 8000 EUR

več kot 30 medicinskih pripomočkov: 10000 EUR

3. V primeru proizvodnje oziroma pooblaščenega predstavnštva dveh ali več različnih razredov medicinskih pripomočkov, veljajo pristojbine za medicinske pripomočke razreda I-s, I-m, IIa, IIb in III. V kolikor proizvajalec oziroma pooblaščen predstavnik v istem koledarskem letu vnese v Eudamed medicinske pripomočke različnih razredov tveganja, se zaračuna razlika do pristojbine za medicinske pripomočke razreda I-s, I-m, IIa, IIb in III, v primeru da je do vnosa novega medicinskega pripomočka plačal le pristojbino za razred I.

4. Za namene tega odstavka se štejejo tudi vsi gospodarski subjekti, ki prevzamejo obveznosti proizvajalca, kot določa 16. člen (EU) 2017/475.

(2) Poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo, plačuje letno pristojbino:

1. za medicinske pripomočke razreda I-s, I-m: 500 EUR

2. za medicinske pripomočke razreda IIa, IIb in III: 1000 EUR

3. V primeru distribucije oziroma uvoza dveh ali več različnih razredov medicinskih pripomočkov, velja pristojbina za medicinske pripomočke razreda I-s, I-m, IIa, IIb in III.

(3) Poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni plačuje letno pristojbino:

1. za eno do pet poslovnih enot 500 EUR

2. za šest do deset poslovnih enot 1000 EUR

3. za enajst do dvajset poslovnih enot 2000 EUR

4. za nad dvajset poslovnih enot 4000 EUR

(4) Uvoznik plačuje letno pristojbino:

1. za medicinske pripomočke razreda I: 500 EUR

2. za medicinske pripomočke razreda I-s, I-m, IIa, IIb in III: 1000 EUR

3. V primeru distribucije oziroma uvoza dveh ali več različnih razredov medicinskih pripomočkov, velja pristojbina za medicinske pripomočke razreda I-s, I-m, IIa, IIb in III.

(5) Proizvajalec medicinskih pripomočkov za posameznega uporabnika plačuje letno pristojbino:

1. za medicinske pripomočke razreda I po generični skupini z opredelitvijo vrste medicinskega pripomočka:

1-10 medicinskih pripomočkov: 1500 EUR

11-20 medicinskih pripomočkov: 2000 EUR
21-30 medicinskih pripomočkov: 2500 EUR
več kot 30 medicinskih pripomočkov: 3000 EUR

2. za medicinske pripomočke razreda I-s, I-m, IIa, IIb in III po generični skupini z opredelitvijo vrste medicinskega pripomočka

1-10 medicinskih pripomočkov: 2500 EUR
11-20 medicinskih pripomočkov: 3000 EUR
21-30 medicinskih pripomočkov: 3500 EUR
več kot 30 medicinskih pripomočkov: 4000 EUR

3. V primeru proizvodnje dveh ali več različnih razredov medicinskih pripomočkov, veljajo pristojbine za medicinske pripomočke razreda I-s, I-m, IIa, IIb in III.

(6) Oseba, ki kombinirajo ali sterilizirajo medicinske pripomočke po členu 22. (EU) 2017/475 plača letno pristojbino : 1000 EUR

V primeru, da opravlja gospodarski subjekt več dejavnosti (na primer, da je hkrati distributer in proizvajalec), velja višja pristojbina.

(7) Zdravstvena ustanova, ki sama ponovno obdeluje in nadalje uporablja medicinske pripomočke za enkratno uporabo v skladu z Uredbo (EU) 2017/475 in to uredbo, plača letno pristojbino 500 EUR.

(8) Zunanji obdelovalec, ki na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo v skladu s četrtim odstavkom 17. člena Uredbe (EU) 2017/475 plača letno pristojbino 5000 EUR.

(9) Zdravstvena ustanova, ki proizvaja medicinske pripomočke za uporabo v svoji ustanovi plača letno pristojbino: 2000 EUR.

(10) Priglašen organ plača letno pristojbino 18000 EUR.

PRILOGA 2

OSEBE POOBLAŠČENE ZA IZDAJO NAROČILNIC ZA PRIPOMOČKE, IZDELANE ZA POSAMEZNEGA UPORABNIKA

Vrsta pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika	Oseba pooblaščenca za izdajo naročilnice
Dentalni pripomočki	Doktor dentalne medicine
Korekcijska očala	Zdravnik specialist oftalmologije,
Polne, delne in luskinaste očesne proteze	Zdravnik specialist oftalmologije
Orbitalne očesne proteze	Zdravnik specialist fizikalne in rehabilitacijske medicine ali zdravnik specialist oftalmologije
Maksilofacialne proteze	Zdravnik specialist maksilofacialne kirurgije
Olive /vstavki za slušni aparat	Zdravnik specialist otorinolaringologije
Ortopedska obutev	Zdravnik specialist ortopedske kirurgije, zdravnik specialist fizikalne in rehabilitacijske medicine ali diplomirani inženir ortotike in protetike
Pripomočki za vsaditev	Zdravnik specialist kirurgije ustrezne specialnosti
Ortoze	Zdravnik specialist kirurgije ustrezne specialnosti, zdravnik specialist fizikalne in rehabilitacijske medicine ali diplomirani inženir ortotike in protetike
Proteze	Zdravnik specialist ortopedske kirurgije, zdravnik specialist fizikalne in rehabilitacijske medicine ali diplomirani inženir ortotike in protetike

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo uredbe)

Pravna podlaga za sprejetje Uredbe o izvajanju uredbe (EU) 2017/475 o medicinskih pripomočkih je sedmi odstavek 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17), ki določa, da Vlada Republike Slovenije za izvrševanje predpisov Evropske unije izdaja uredbe in druge akte iz svoje pristojnosti.

2. Rok za izdajo uredbe, določen z zakonom

V Evropski uniji je bila 5. aprila 2017 sprejeta Uredba (EU) 2017/745 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in Direktive Sveta 93/42/EGS (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) 2017/745, ki je začela veljati 25. maja 2017, uporabljati pa se bo začela 26. maja 2020 z izjemo nekaterih določb, ki se že uporabljajo. Za izvajanje teh določb Uredbe (EU) 2017/745 je bila v Republiki Sloveniji že sprejeta Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18), s katero se določa pristojni organ za izvajanje Uredbe (EU) 2017/745. Za potrebe polnega izvajanja Uredbe (EU) 2017/745 je treba sprejeti novo Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih, s katero je treba poleg pristojnega organa določiti tudi določbe o omejitvi proizvodnje in uporabe posameznih vrst medicinskih pripomočkov, določiti opredelitev, ali država članica dovoli ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo ter določiti načine, ki omogočajo ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, določiti uporabo jezika, določiti dodatna pravila za ocenjevanje kliničnih raziskav ter predpisati sankcije za kršitve njenih določb in določb nacionalnega predpisa, s katerim se na nacionalni ravni zagotavlja njeno izvajanje.

3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, če je potrebna

S predlogom se določajo pristojni organ za izvajanje Uredbe (EU) 2017/475, ter predpisujejo sankcije za kršitve določb Uredbe (EU) 2017/475 in uredbe o njenem izvajanju.

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

K 1. členu:

S to uredbo se v zvezi z izvajanjem 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 popravljene s Popravkom (UL L št. 117 z dne 3. 5. 2019, str. 9), (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) 2017/745 določajo pristojni organi, nacionalne zahteve v zvezi z uporabo jezika, omejitvijo proizvodnje in uporabe specifičnih vrst medicinskih pripomočkov, ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, zagotavljanjem podatkov, kliničnimi raziskavami, sredstva za izvajanje nalog iz pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), prekrški in sankcije za kršitve določb Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe.

Določi se, da imajo izrazi, uporabljeni v tej uredbi, enak pomen, kot ga določa Uredba (EU) 2017/745.

K 2. členu:

V 2. členu se določi, da je za izvajanje Uredbe (EU) 2017/745 pristojen JAZMP, kar pomeni, da JAZMP opravlja naloge pristojnega organa. JAZMP je predvsem pristojen za priglase organe, izvajanje prvega odstavka 4. člena Uredbe (EU) 2017/745, sprejem korektivnih ukrepov v skladu s petim odstavkom 31. člena Uredbe (EU) 2017/745, izvajanje sedmega odstavka 35. člena Uredbe (EU) 2017/745, imenovanje strokovnjakov za skupno ocenjevanje vlog za priglasitev v skladu s 40. členom Uredbe (EU) 2017/745, izvajanje 42. in dvanajstega odstavka 44. člena Uredbe (EU) 2017/745, razvrstitve v skladu s tretjim odstavkom 51. člena Uredbe (EU) 2017/745, obveščanje v skladu z drugim odstavkom 59. člena Uredbe (EU) 2017/745, izdajo certifikata o prosti prodaji v skladu s 60. členom Uredbe (EU) 2017/745, obravnavo vlog za klinične raziskave v skladu s poglavjem VI Uredbe (EU) 2017/745 (prvi odstavek 70. člena, četrti odstavek 71. člena, prvi odstavek 73. člena, drugi odstavek 75. člena, prvi odstavek 76. člena, drugi odstavek 78. člena Uredbe (EU) 2017/745), obveščanje v skladu z drugim odstavkom 59. člena Uredbe (EU) 2017/745, izdajo certifikata o prosti prodaji), izvajanje dejavnosti vigilance v skladu z drugim oddelkom VII poglavja Uredbe (EU) 2017/745, (drugi odstavek 89. člena in prvi odstavek 92. člena Uredbe (EU) 2017/745, obveščanje v skladu z drugim odstavkom 59. člena Uredbe (EU) 2017/745, izdajo certifikata o prosti prodaji), izvajanje šestega in sedmega odstavka 95. člena Uredbe (EU) 2017/745, izvajanje prvega in tretjega odstavka 96. člena Uredbe (EU) 2017/745, izvajanje drugega odstavka 97. člena Uredbe (EU) 2017/745, izvajanje prvega in drugega odstavka 98. člena Uredbe (EU) 2017/745, izvajanje prvega odstavka 100. člena Uredbe (EU) 2017/745, imenovanje članov v Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke v skladu s 103. členom Uredbe (EU) 2017/745, imenovanje članov v Odbor za medicinske pripomočke iz 114. člena Uredbe (EU) 2017/745.

V nadaljevanju se določi, da naloge odbora za etiko v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 opravlja Komisija za medicinsko etiko Republike Slovenije (KME RS).

Določi se, da je Ministrstvo za zdravje pristojno za: izvajanje tretjega pododstavka tretjega odstavka in drugega pododstavka 17. člena, prvega pododstavka desetega odstavka 87. člena, drugega pododstavka sedmega odstavka 106. člena, drugega odstavka 111. člena, tretjega stavka prvega odstavka 113. člena Uredbe (EU) 2017/745.

K 3. členu:

V 3. členu se določi, da inšpekcijski in prekrškovni nadzor nad izvajanjem Uredbe (EU) 2017/475 izvajajo farmacevtski inšpektorji JAZMP. Inšpekcijski in prekrškovni nadzor glede varstva osebnih podatkov izvaja Informacijski pooblaščenec v skladu s predpisi o varstvu osebnih podatkov.

K 4. členu:

V 4. členu je določeno, da JAZMP lahko v reševanje zadev iz svoje pristojnosti vključi zunanje strokovnjake in strokovnjakinje (v nadaljevanju besedila: zunanji strokovnjaki), če pri izvajanju nalog oceni, da so za rešitev zadev potrebna strokovna znanja, ki jih JAZMP nima. 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 5. členu je določena uporaba jezika in se določi, da se dokumenti, zahtevani na podlagi 38. in 39. člena ter 12. odstavka 52. člena Uredbe (EU) 2017/475, certifikat o skladnosti iz 56. člena Uredbe (EU) 2017/475, oznaka in navodila za uporabo iz oddelka 23 Priloge I Uredbe (EU) 2017/475, informacije in dokumentacija za dokazovanje skladnosti medicinskega pripomočka, ter izjava EU o skladnosti predložijo v slovenskem ali angleškem jeziku.

Določi se, da se informacije, ki so namenjene nestrokovnjaku, pacientu ali potrošniku, vključno z informacijami iz prvega odstavka 18. člena Uredbe (EU) 2017/475, obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, ter splošni pregled kliničnih raziskav določen v točki 3.1.5. poglavja II Priloge XV, predložijo v slovenskem jeziku.

Določi se, da pristojni organ lahko izjemoma zahteva, da se del podatkov in dokumentov predloži v slovenskem jeziku. Ta določba omogoča, da se pristojnemu organu odda dokumentacija v angleškem jeziku, vendar pod pogojem, da za razjasnitev določenih delov dokumentov, ki vplivajo na razjasnjevanje zadeve, lahko organ od

predlagatelja zahteva prevod v slovenski jezik, kar bo pripomoglo kvalitetno in nedvoumno izvedbo nalog pristojnega organa.

K 6. členu:

V 6. členu se določi, da se v skladu s 101. členom Uredbe (EU) 2017/475, iz proračuna Republike Slovenije zagotovijo sredstva za pravilno izvedbo nalog v skladu z Uredbo (EU) 2017/475.

Zagotovijo se sredstva za vzpostavitev sistema za nadzor, kot ga določa prvi odstavek 3. člena te uredbe. Uredba (EU) 2017/745 predvideva strožji nadzor nad medicinskimi pripomočki z visokim tveganjem za uporabnika.

Zagotovijo se sredstva za izvedbo ocenjevanja zahtevnejših nacionalnih in mednarodnih kliničnih raziskav kot predvideva drugi odstavek 71. člena Uredbe (EU) 2017/475. Ocenjevanje kliničnih raziskav je v Uredbi (EU) 2017/475 opredeljeno v Poglavju VI in vezano na naloge, ki izhajajo iz Priloge XV Uredbe (EU) 2017/475, kar pomeni bistveno širitev področja zahtev pregleda klinične raziskave, ki se izvaja z medicinskim pripomočkom na ljudeh v primerjavi z zahtevami iz Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) ter pripadajočemu Pravilniku o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/10, 66/12) na podlagi Direktive 90/385/ES o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ter Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Po prejetju vloge se po Uredbi (EU) 2017/475 predvideva kratek rok za validacijo vloge ter nato postopek ocenjevanja, ki vključuje več zahtev glede vsebinskega pregleda. Uredba (EU) 2017/475 zaostruje pogoje za dokazovanje ekvivalenčnosti pripomočkov in uvaja nova pravila (61. člen Uredbe (EU) 2017/475).

Zagotovijo se sredstva za vzpostavitev sistema dejavnosti vigilance, kar bo omogočilo boljše varovanje javnega zdravja in varnosti za paciente. Zahteve iz tega področja za JAZMP zahtevajo obravnavo poročil proizvajalcev o zapletih (MIR) in varnostnih korektivnih ukrepih (FSCA), redno zbiranje poročila proizvajalcev (PSR), obravnavo poročil proizvajalcev o trendih (Trend), obravnavo rednih posodobljena poročila o varnosti (PSUR), obravnavo obvestil proizvajalcev o varnostnih korektivnih ukrepih (FSN) ter usklajeno delovanje preko evropske podatkovne zbirke in izmenjavo informacij med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo EU.

Zagotovijo se sredstva za vzpostavitev sistema za ocenjevanje, imenovanje, priglasitev in spremljanje priglašene organa (Uredba (EU) 2017/475 zvišuje merila za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti kot priglašene organe za medicinske pripomočke in tudi merila v postopkih nadzora nad njimi).

Zagotovijo se sredstva vzpostavitev Nacionalnega informacijskega sistema z elektronsko podatkovno zbirko, ki združuje različne elektronske rešitve za zbiranje in obdelavo informacij o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, nekaterih vidikih ugotavljanja skladnosti, priglašeni organih, certifikatih, kliničnih raziskavah, vigilanci in nadzoru trga v Republiki Sloveniji. Namen takega nacionalnega informacijskega sistema je na nacionalni ravni dopolnjevati elektronske rešitve, kot jih določa Uredba (EU) 2017/745, v delih in za dejavnosti, kjer Uredba (EU) 2017/475 dopušča nacionalno ureditev.

K 7. členu:

V 7. členu se določi, da predlagatelj za stroške postopkov, ki jih določata Uredba (EU) 2017/745 in ta uredba, plača pristojbine v skladu s Tarifo Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, razen če ta uredba ne določa drugače.

Določi se, da se za izdajo certifikata o prosti prodaji, za postopek imenovanja priglašene organa ter za priglasitev klinične raziskave in bistvene spremembe klinične raziskave zaračunavajo pristojbine.

Določi se, da priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki, osebe iz prvega in tretjega odstavka 22. člena Uredbe (EU) 2017/745, proizvajalci pripomočkov za posameznega uporabnika, poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo, poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni, zdravstvena ustanova, ki sama ponovno obdeluje in nadalje uporablja medicinske pripomočke za enkratno uporabo, zunanji obdelovalec, ki na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo, zdravstvena ustanova, ki proizvaja medicinske pripomočke za uporabo v svoji ustanovi s sedežem v Republiki Sloveniji, plačujejo JAZMP tudi letne pristojbine za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo (EU) 2017/745 in to uredbo, razen če ta uredba ne določa drugače.

Do sprejetja in uveljavitve Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki določa pristojbine za stroške postopkov, ki jih določata Uredba (EU) 2017/745 in ta uredba ter letne pristojbine iz drugega odstavka tega člena, predlagatelj oziroma zavezanec plača pristojbino v skladu s prilogo 1 te uredbe.

V tej prilogi so opredeljene vrste pristojbin za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo (EU) 2017/745 in to uredbu ter način plačila pristojbin.

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

K 8. členu:

V 8. členu je določeno, da MZ lahko omeji proizvodnjo in uporabo posameznih vrst medicinskih pripomočkov kot določa drugi pododstavek točke (h) petega odstavka 5. člena Uredbe (EU) 2017/745/.

K 9. členu:

V 9. členu je določeno, da je ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo v Republiki Sloveniji dovoljena, če so pripomočki ponovno obdelani v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/475. Dovoljeno je, da zdravstvena ustanova pripomočke za enkratno uporabo, ki se uporabljajo v zdravstveni ustanovi, ponovno obdela in uporablja, če pri tem zagotovi, da so izpolnjene zahteve iz tretjega odstavka 17. člena Uredbe (EU) 2017/475, v teh primerih o zapletih z medicinskimi pripomočki zdravstvena ustanova poroča JAZMP. Dovoljeno je, da na zahtevo zdravstvene ustanove lahko v skladu s četrtem odstavkom 17. člena Uredbe (EU) 2017/475, pripomočke za enkratno uporabo, ponovno obdela zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji ali drugi državi članici EU.

Prepoveduje se nakup ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo za nadaljnjo uporabo v Republiki Sloveniji. Namen te določbe je, da se v Republiki Sloveniji potrošnikom in zdravstvenim ustanovam, ki bi ponovno obdelane pripomočke uporabljali pri izvajanju svojih storitev, onemogoči nakupovanje ponovno obdelanih pripomočkov brez kontroliranega porekla. Zdravstvene ustanove pacientom zagotovijo informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstveni ustanovi in, kadar je ustrezno, kakršne koli druge ustrezne informacije o ponovno obdelanem pripomočku s katerim se pacienti zdravijo. Skladno s tretjim odstavkom 17. člena Uredbe (EU) 2017/745 zdravstvene ustanove o zapletih z medicinskimi pripomočki, ki so bili ponovno obdelani, poročajo JAZMP.

K 10. členu:

V 10. členu je opredeljeno, da v Nacionalni informacijski sistem proizvajalec pripomočka s sedežem v Republiki Sloveniji, izdelanega za posameznega uporabnika vpiše in da na voljo podatke, ki bodo omogočili zagotavljanje varnosti in zmanjšanje tveganj v slovenskem prostoru. Določi se podatke, ki jih predloži in rok vpisa. S tem bomo pripomogli k boljšemu varovanju javnega zdravja in varnosti za uporabnike pripomočkov, ki so izdelani za posameznega uporabnika in niso vodeni v registru pripomočkov evropske podatkovne zbirke, ki jo predvideva uredba (EU) 2017/745.

Zahteve za osebe, ki so pooblaščenice za izvajanje določb tretjega odstavka 2. člena Uredbe (EU) 2017/745 za izdajo naročilnic in navajanje posebnih značilnosti zasnove za posamezne vrste medicinskih pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika so določene v Prilogi 2 te uredbe.

Zdravstvena ustanova, ki ponovno obdeluje in nadalje uporablja pripomočke za enkratno uporabo se vpiše in zagotovi podatke v Nacionalni informacijski sistem. Podatki o tovrstnih medicinskih pripomočkih v nacionalnem informacijskem sistemu bodo služili za spremljanje zapletov in nadzoru, s čimer bo zagotovljena varnost za uporabnika. Določi se rok vpisa.

Zunanji obdelovalec, ki na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo v skladu s četrtem odstavkom 17. člena Uredbe (EU) 2017/475 se vpiše v Nacionalni informacijski sistem. Določi se podatke, ki jih predloži in rok vpisa. Na ta način bomo zagotovili pregled nad izvajanjem dejavnosti, ki jih na podlagi 17. člena Uredbe (EU) 2017/475 Republika Slovenija dovoljuje v svojem prostoru.

Zdravstvena ustanova v Republiki Sloveniji, ki proizvaja in uporablja medicinske pripomočke le za svojo uporabo, kot določa peti odstavek 5. člena Uredbe (EU) 2017/475 se vpiše v Nacionalni informacijski sistem in v

skladu z določili tega člena vpiše podatke v določenem roku. Z vpisom medicinskih pripomočkov, ki jih zdravstvena ustanova proizvaja in uporablja le za svojo uporabo bomo za področje Republike Slovenije dobili pregled nad dejavnostjo zdravstvenih ustanov, kar nam bo omogočilo spremljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev, ki so za te posebne namene spisani v 5. členu Uredbe (EU) 2017/745 ter ne predvidevajo vpisovanja takih pripomočkov v evropsko podatkovno zbirko. Podatki bodo osnova za spremljanje zapletov in nadzora trga.

V skladu z 22. členom Uredbe (EU) 2017/745 se fizične ali pravne osebe, ki pripomočke z oznako CE zaradi njihovega dajanja na trg v obliki sistema ali paketa kombinirajo z naslednjimi drugimi izdelki ali z namenom dajanja na trg sterilizirajo sisteme ali pakete, vpišejo v Nacionalni informacijski sistem v določenem roku. V kolikor je pripomoček sistem ali paket različnih proizvajalcev velja, da je proizvajalec tovrstnega pripomočka le eden. Z vpisom v Nacionalni informacijski sistem bomo zagotovili pregled nad izvajanjem dejavnosti, ki jih na podlagi 22. člena Uredbe (EU) 2017/745 Republika Slovenija dovoljuje v svojem prostoru.

V skladu z drugo točko 30. člena Uredbe (EU) 2017/745 se distributerji, kot so opredeljeni v 34 točki 2. člena Uredbe (EU) 2017/745 in poslovni subjekti, ki opravljajo aktivnosti distributerjev za medicinske pripomočke registrirajo na JAZMP kot določa Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in plačajo pristojbino skladno s to uredbo. Ko se začne uporabljati Nacionalni informacijski sistem pa se subjekti iz prejšnjega stavka v register vpisujejo na način, da predložijo podatke, ki so navedeni v tem členu.

Zahteve iz šestega in sedmega odstavka tega člena se ne nanašajo na pravne in fizične osebe katerim je v skladu s posebnim zakonom odobreno opravljanje lekarniške dejavnosti.

K 11. členu:

V 11. členu se določi, da se klinična raziskava z medicinskimi pripomočki lahko v Republiki Sloveniji izvaja le, če KME RS v zvezi z njo izdal negativnega mnenja. V tem členu je določeno, da se za izmenjavo informacij, predložitve vloge in dokumentov, obravnavo vloge in uradna obvestila za vsakršno klinično raziskavo, ki se izvaja v Republiki Sloveniji, uporablja elektronski sistem za klinične raziskave, kot ga predvideva Uredba (EU) 2017/745 v svojem 73. členu (v nadaljevanju: EUDAMED). JAZMP, KME RS in sponzor uporabljajo EUDAMED. Ta določba omogoči učinkovitejšo in uporabniku prijazno komunikacijo, znižuje birokratsko breme, saj se bodo postopki s tem pohitрили. Ker je za postavitve in pričetek uporabe elektronske baze EUDAMED odgovorna Evropska komisija, se začne ta člen uporabljati smiselno glede na 123. člen Uredbe (EU) 2017/745. V primeru da za posamezno vrsto kliničnih raziskav posamezna funkcionalnost EUDAMED še ne deluje, se vlogo na JAZMP poda izključno v elektronski obliki. V elektronski obliki poteka tudi vsa izmenjava informacij tega člena.

K 12. členu:

V 12. členu je opredeljeno, da KME RS in JAZMP sprejmeta Poslovník, v katerem določita in uredita postopke, naloge in roke za izvajanje določb iz poglavja »klinične raziskave« te uredbe ter določb iz poglavja VI Uredbe (EU) 2017/745 ter tako med seboj uredita sodelovanje za vse zadeve, ki jih v zvezi s KR predvideva Uredba (EU) 2017/745 in ta uredba.

K 13. členu:

V 13. členu je določeno, da osebe iz prvega odstavka 71. člena Uredbe (EU) 2017/745 podpišejo izjavo o neodvisnosti in odsotnosti nasprotja interesov, ki je opredeljena v poslovníku iz 12. člena te uredbe.

K 14. členu:

V 14. členu se na nacionalnem nivoju ureja klinične raziskave iz prvega odstavka 62. člena Uredbe (EU) 2017/745. Določbe tega člena dopolnjujejo določbe 62. do 80. členov Uredbe (EU) 2017/745. Določi se, da ugotavljanje ali klinična raziskava spada v področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 in ali je v skladu s poglavjem II Priloge XV dosje vloge popoln (v nadaljevanju: validacija vloge) ter obveščanje sponzorja, v skladu z drugim pododstavkom prvega odstavka, tretjim in četrtem odstavkom 70. člena Uredbe (EU) 2017/745 opravi JAZMP. Določi se zahteve za vlogo in način pregleda s strani JAZMP in KME RS. Določi se, da v sklopu

ocene JAZMP opravi znanstveni pregled vloge, KME RS pa opravi etični pregled vloge. Prav tako JAZMP in KME RS pregledata klinične raziskave v zvezi s pripomočki z oznako CE, kot jih določa 74. člen Uredbe (EU) 2017/745, kot je predvideno v Uredbi (EU) 2017/745 in v skladu s Poslovníkom iz 12 člena.

Določi se, da se pred pričetkom izvajanja klinične raziskave zagotovi zavarovanje ali jamstvo za odgovornost sponzorja in odgovornost raziskovalca za morebitno škodo, ki jo utrpi udeleženeec zaradi sodelovanja v klinični raziskavi, ki se izvaja na ozemlju Republike Slovenije, v skladu z 69. členom Uredbe (EU) 2017/745.

V nadaljevanju se določi, da vsakršno bistveno spremembo klinične raziskave ocenita JAZMP in KME RS, kot določa drugi odstavek 75. člena Uredbe (EU) 2017/745, pri čemer JAZMP opravi znanstveni pregled, KEM RS pa etičnih pregled spremembe. JAZMP in KME RS v Poslovníku iz 12. člena te uredbe natančneje določita naloge, postopke in roke, ki veljajo za morebitno zavrnitev spremembe, kot določata tretji in četrti odstavek 75. člena Uredbe (EU) 2017/745.

Sodelovanje JAZMP in KME RS glede ocenjevanja in sprejemanja ukrepov za varovanje javnega zdravja in varnosti pacientov v skladu z tretjim pododstavkom četrtega odstavka 80. člena Uredbe (EU) 2017/745, določa Poslovník iz 12. člena te uredbe.

K 15. členu:

S tem členom se na nacionalnem nivoju ureja vse ostale klinične raziskave z medicinskimi pripomočki, katerih primarni namen je odgovarjati na znanstvena in druga vprašanja, vključujoč druge klinične raziskave, kot jih določa 82. člen Uredbe (EU) 2017/745 in so interventne narave, pri čemer morajo zaradi raziskave udeleženci sodelovati tudi pri drugih invazivnih ali obremenjujočih postopkih poleg tistih, ki se izvajajo pri običajnih uporabah pripomočka, ali če se pripomoček uporabi zunaj okvira njegovega predvidenega namena. Slovenija želi vzpodbujati klinično raziskovanje, tako komercialno, kot nekomercialno. Z zagotovljeno pravilno pripravo študije se tudi v nadaljevanju procesu zmanjša breme vlagatelja ter zagotovi varno izvajanje kliničnih raziskav. Ta člen se bo, poleg bistvenih zahtev v členih Uredbe (EU) 2017/745, uporabljal za zaščito oseb in upoštevanje etičnih načel ter omogočil ustrezno regulacijo ter vzdrževanja nivoja raziskav z medicinskimi pripomočki, ki potekajo na ljudeh v Republiki Sloveniji v skladu z evropskimi standardi. V nadaljevanju se določi, da poleg določb glede skladnosti tovrstnih raziskav z določenimi določbami, kot izhaja iz prvega odstavka 82. člena Uredbe (EU) 2017/745, velja za te klinične raziskave tudi, da sponzor brez odstopanja od tretjega odstavka 11. člena te uredbe, vloži vlogo za klinično raziskavo prek EUDAMEDA. Določi se vsebina dosjeja za tovrstno vlogo ter potek validacije in ocenjevanja vloge. JAZMP in KME RS v Poslovníku iz 12. člena te uredbe natančneje določita naloge, postopke in roke, ki veljajo za morebitno zavrnitev spremembe, kot določata tretji in četrti odstavek 75. člena Uredbe (EU) 2017/745. V nadaljevanju se določi, da za tovrstne klinične raziskave smiselno veljajo prvi, drugi, tretji in četrti odstavek 77. člena Uredbe (EU) 2017/745. Poročanje neželenih dogodkov se za tovrstne klinične raziskave izvaja kot določa 80. člen Uredbe (EU) 2017/745.

K 16. členu:

V 16. členu se določi, da glede korektivnih ukrepov in izmenjavo informacij veljajo določbe 76. člena Uredbe (EU) 2017/745 za vsakršne klinične raziskave, ki se izvajajo na ozemlju Republike Slovenije. Naloge JAZMP in KME RS v zvezi s korektivnimi ukrepi in izmenjavanjem informacij med državami članicami, določenimi v 76. členu Uredbe (EU) 2017/745, določa Poslovník iz 12. člena te uredbe.

K 17. členu:

V 17. členu se določi, da se Republika Slovenija strinja z uporabo 78. člena Uredbe (EU) 2017/745 in bo sodelovala v postopkih usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave. JAZMP in KME RS v Poslovníku iz 12. člena te uredbe uredita naloge in roke za skupno sodelovanje v postopkih usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave in objavita postopek in navodila za sponzorje na svojih internetnih straneh. Republika Slovenija začne sodelovati v postopkih usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave po tem, ko se stvari določijo v Poslovníku. Sponzor klinične raziskave, ki se bo izvajala v več državah članicah od katerih je ena Republika Slovenija, lahko predloži enotno vlogo po postopku iz 78. člena Uredbe (EU) 2017/745 ali ločeno Republiki Sloveniji po ustreznih določilih iz Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe.

K 18. in 19. členu:

V 18. in 19. členu predlagane uredbe so urejene kazenske določbe. V 18. členu so urejeni prekrški, v 19. členu pa hujši prekrški. Kazni so sorazmerne in imajo odvrtačilni namen. Višina globe je predpisana različno, glede na to, ali gre za prekršek ali hujši prekršek.

K 20. členu:

V 20. členu je urejeno pooblastilo za izrek globe v razponu. V primerih iz 18. in 19. člena predlagane uredbe lahko farmacevtski inšpektor v hitrem postopku o prekršku tako izreče globo v katerikoli višini znotraj razpona, ki je predpisana v posameznem členu.

K 21. členu:

Člen ureja, da z dnem uveljavitve te uredbe preneha veljati Uredba o izvajanju uredbe (EU) 2017/475.

K 22. členu:

Določi se, da v primeru, da do 26. 5. 2020 Nacionalni informacijski sistem ni vzpostavljen, subjekti: proizvajalec pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika; zdravstvena ustanova v Republiki Sloveniji, ki proizvaja in uporablja medicinske pripomočke le za svojo uporabo, kot določa peti odstavek 5. člena Uredbe (EU) 2017/745; osebe, ki opravljajo dejavnosti iz 22. člena Uredbe (EU) 2017/475; pošljejo JAZMP do 31. januarja za preteklo koledarsko leto podatke, ki jih bo JAZMP uporabila za namen izvajanje nalog, ki izhajajo iz Uredbe (EU) 2017/745.

K 23. členu:

Določi se, da Svet JAZMP v roku 6 mesecev po sprejemu te uredbe sprejme Tarifo iz prvega odstavka 7. člena te uredbe za pristojbine za stroške postopkov, ki jih določata Uredba (EU) 2017/745 in ta uredba ter letne pristojbine iz drugega odstavka 7. člena.

Določi se, da z dnem sprejema in uveljavitvijo Tarife iz prejšnjega odstavka, preneha veljati tretji odstavek 7. člena te uredbe. Člen določa začetek uporabe uredbe, ki je vezan na začetek uporabe Uredbe (EU) 2017/745, ki se začne uporabljati 26. maja 2020, razen 2. in 6. člena.

K 24. členu:

Člen določa začetek veljavnosti uredbe.