



| |
|--|
| Št. 0070-110/2019 |
| Ljubljana, 22. 1. 2021 |
| 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. |
| Dr. Božo Predalič GENERALNI SEKRETAR |
| Priloga: - Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih |
| Prejmejo: - 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: |
| - v funkciji ministra za zdravje, Janez Janša, predsednik vlade, - mag. Marija Magajne, državna sekretarka, - Andreja Jerina, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje, - Alenka Kovač Arh, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje, - Nina Vidmar, podsekretarka, Služba za sistemsko pravno urejanje, 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 Glišović 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. Kratek povzetek gradiva:

V okviru prizadevanj za izboljšanje varovanja javnega zdravja in zagotovitev nemotenega delovanja trga z medicinskimi pripomočki je Evropska komisija je 5. aprila 2017 sprejela Uredbo (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 spremenjeno z Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L št. 130 z dne 24. 4. 2020, str. 18), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/745/EU). Ta uredba je začela veljati 25. maja 2017, uporabljati pa se bo začela 26. maja 2021 z izjemo nekaterih določb, ki se že uporabljajo in za izvajanje katerih 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 2017/745/EU. Za potrebe polnega izvajanja Uredbe 2017/745/EU je treba na nacionalni ravni sprejeti novo Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih, in sicer poleg organov, ki so pristojni za njeno izvajanje in nadzora, določiti še uporabo jezika, zagotovitev sredstev za izvajanje nalog iz pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, pristojbine za dejavnosti določene v Uredbi 2017/745/EU in tej uredbi, pogoje za ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, zagotavljanje podatkov, urediti področje kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov, vigilance 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 Pri registraciji poslovnih subjektov, za katere Uredba 2017/745/EU ne predvideva registracije v Eudamed, ta uredba določa enake obveznosti glede potrjevanja registracijskih podatkov s strani zadevnih poslovnih subjektov, kot jih predvideva Uredba 2017/745/EU za gospodarske subjekte v Eudamedu. Distributerji, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika ter obdelovalci 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 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke zadevni poslovni subjekt izbrisala | DA |

| | | |
|--|--|-----------|
| | iz registra. | |
| 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 | + 724.527 EUR | | | |
| Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov | | | | |
| Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva | + 731.700 EUR | + 1.476.208 EUR | + 1.476.208 EUR | + 1.476.208 EUR |
| 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 | | | | |
| Z Uredbo 2017/745/EU se modernizira in krepi evropski zakonodajni okvir za medicinske pripomočke. Gre za revizijo trenutno veljavnega sistema (Direktiva 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih), katerega šibkosti in tveganja za javno zdravje in varnost so se pokazale skozi negativne zdravstvene posledice povezane z nekaterimi kolčnimi in prsnimi vsadki, ki so bile po večini posledica neustreznega uveljavljanja zakonodajnih določb direktiv. Uredba 2017/745/EU zasleduje dva neločljivo povezana in enakovredna cilja, in sicer zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke, in hkrati, da so ti pripomočki kakovostni, varni in učinkoviti. Krepi ključne elemente obstoječega regulatornega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične | | | | |

raziskave in klinična ocena, vigilanca in nadzor trga, ter vključuje določbe, ki zagotavljajo preglednost in sledljivost medicinskih pripomočkov.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) je organ, pristojen za izvajanje večine določb Uredbe 2017/745/EU, ki opredeljujejo dejavnosti in naloge pristojnih organov. Za učinkovito in ustrezno izvajanje nalog iz njene pristojnosti bo morala znatno okrepiti kompetence obstoječih kadrov in pridobiti nove kadre ter vzpostaviti moderne digitalne rešitve za svoje poslovanje. Za slednje so zato do začetka uporabe Uredbe 2017/745/EU načrtovana zagonska sredstva v breme državnega proračuna, nato pa JAZMP načrtuje pokrivanje stroškov z zaračunavanjem letnih pristojbin fizičnim in pravnim osebam, ki so predmet Uredbe 2017/745/EU, in katerih dejavnosti se nanašajo na dajanje medicinskih pripomočkov na trg, v uporabo ali omogočanje njihove dostopnost.

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, ter za zagotovitev ustreznega nadzora nad medicinskimi pripomočki in subjekti, ki dajejo medicinske pripomočke na trg, v uporabo ali jim omogočajo dostopnost, Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih 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 Eudamedom. Strošek tovrstnega sistema je sestavljen iz stroška vzpostavitve (razvoj, konfiguracija in implementacija) in uporabnine v prvem letu, ter stroška vzdrževanja in uporabnine v nadaljnjih letih. Vzpostavitev vključuje angažma virov ponudnika in naročnika (izračun s postavko človek/dan), medtem ko se uporaba platforme in informacijske rešitve izračuna s kombinacijo fiksnega stroška platforme ter licenčnine na uporabnika. Ocena stroška za vzpostavitev sistema in uporabnino (stroški platforme in licence za tekoče leto) je 427.891 EUR (DDV vključen). Ta sredstva se črpajo iz proračuna v tekočem letu, torej predstavljajo povečanje odhodkov iz državnega proračuna.

Uredba 2017/745/EU določa več kot 200 posameznih nalog oziroma aktivnosti za pristojne organe, od katerih je v primerjavi s trenutno veljavnim regulatomim okvirjem, več kot 150 novih. Gre po večini za vsebinske ocenjevalne in presojevalne naloge, ki zahtevajo ekspertno znanje na področju ocenjevanja kliničnih podatkov, metodologije kliničnih raziskav in ustreznosti minimiziranja tveganja, ki izhaja iz njih in iz uporabe neskladnega pripomočka, oceno (varnostnega) tveganja, oceno/pregled (ne)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. Prav tako se predvideva več delovanja v mednarodnem sodelovanju v sklopu delovnih skupin na nivoju delovnih skupin Evropske Komisije (DG SANTE). Za doseg tega bo JAZMP morala rekrutirati zadostno število virov z ekspertizo na posameznih relevantnih področjih in z izkušnjami z relevantnih področji, ki se tičejo medicinskih pripomočkov (klinika, nove tehnologije, biomedicinski inženiring, software kot medicinski pripomoček, polimeri, idr.), prav tako pa je potrebno pripraviti in izobraziti obstoječe vire.

Ocenjen potreben letni zaposleni (v nadaljnjem besedilu: LZ) za ustrezno in učinkovito izvajanje dejavnosti, kot jih določata Uredba (EU) 2017/745/EU in Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih s strani JAZMP, je 26,33. Od tega je potreba v več kot 90 % po visoko izobraženem, ekspertnem kadru. Ocenjena potrebna letna sredstva za tovrstno delovanje JAZMP so 1.579.235 EUR. Izračuni so narejeni na podlagi švicarskega modela s kombinacijo podatkov iz lastnih izkušenj in najboljše ocene glede povečanja pripada zadev, pri čemer je na vsako posamezno identificirano aktivnost oziroma nalogo, glede na oceno zadev na leto, izračunan LZ, ter glede na povprečen letni strošek zaposlenega s potrebnimi kompetencami za opravljanje posamezne naloge, tudi potrebna letna sredstva. JAZMP načrtuje pridobitev letnih sredstev za kritje stroškov na podlagi načela povračila stroškov po začetku uporabe Uredbe 2017/745/EU iz dveh virov:

- letne pristojbine zaračunane poslovnim subjektom in
- pristojbine za posamezne postopke iz vlog.

Do začetka uporabe Uredbe 2017/745/EU pa se načrtuje črpanje sredstev iz državnega proračuna za zaposlitev 17 (16,33 LZ) kompetentnih strokovnjakov, njihovo izobraževanje ter izobraževanje obstoječih kadrov. Višina sredstev, potrebnih za realizacijo navedenega, je 296.636 EUR, pri čemer je doba kritja računana na 4 mesece (od vključno februarja 2021 do konca maja 2021; preostanek leta JAZMP že krije iz predvidenih letnih pristojbin). Ta znesek sestoji iz naslova stroškov zaposlitve in izobraževanja novo zaposlenih in izobraževanja obstoječih virov.

Izračun ocenjene potrebe po LZ za posamezne elemente regulatornega okvira, predvidenega z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih z oceno potrebnih letnih sredstev:

| Ključni element regulatornega pristopa | Izračunan potreben LZ | Izračunana potrebna letna sredstva za delovanje pristojnega organa |
|--|---------------------------|--|
| Klinika, klinične raziskave, nadzor raziskav | 3,46 + zunanja ekspertiza | 205.890 EUR |
| Priglašen organ | 0,34 + zunanja ekspertiza | 24.897 EUR |
| Vigilanca | 5,66 | 310.806 EUR |
| Nadzor trga | 14,32 | 771.738 EUR |
| Eudamed, UDI, registri, FSC | 0,60 | 23.741 EUR |
| Mednarodno sodelovanje | 1,43 | 78.504 EUR |
| Razmejitev, klasifikacija, mejni izdelki | 0,42 | 23.230 EUR |
| Izredne odobritve | 0,11 | 5.925 EUR |
| Druge potrebe za normalno delovanje: | | |
| <i>Dostop do harmoniziranih standardov s področja medicinskih pripomočkov</i> | | 30.500 EUR |
| <i>Vzdrževanje informacijskega sistema</i> | | 104.004 EUR |
| Skupaj: | 26,33 | 1.579.235 EUR |
| | | <i>Prihodki iz pristojbin za postopke iz vlog:</i> |
| Vloge za klinične raziskave | | 40.000 EUR |
| Vloga za odločanje glede spora o razmejitvi | | 1.800 EUR |
| Potrebna sredstva iz naslova letnih pristojbin: (potrebna letna sredstva minus prihodki iz pristojbin za postopke iz vlog) | | 1.537.435 EUR |

OBRAZLOŽITEV:

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

II. Finančne posledice za državni proračun /

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, ter za zagotovitev ustreznega in sorazmernega nadzora nad medicinskimi pripomočki in subjekti, ki

dajejo medicinske pripomočke na trg, v uporabo ali jim omogočajo dostopnost, Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih 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 Eudamedom. Strošek tovrstnega sistema je sestavljen iz stroška vzpostavitve (razvoj, konfiguracija in implementacija) in uporabnine v prvem letu, ter stroška vzdrževanja in uporabnine v nadaljnjih letih. Vzpostavitev vključuje angažma virov ponudnika in naročnika (izračun s postavko človek/dan), medtem ko se uporaba platforme in informacijske rešitve izračuna s kombinacijo fiksnega stroška platforme ter licenčnine na uporabnika. Ocena stroška za vzpostavitev sistema in uporabnino (stroški platforme in licence za tekoče leto) je 427.891 EUR (DDV vključen).

Do začetka uporabe Uredbe 2017/745/EU se načrtuje tudi črpanje sredstev iz državnega proračuna za zaposlitev 17 (16,33 LZ) kompetentnih strokovnjakov, njihovo izobraževanje ter izobraževanje obstoječih kadrov. Višina sredstev potrebnih za realizacijo navedenega je 296.636 EUR, pri čemer je doba kritja računana na 4 mesece (od vključno februarja 2021 do konca maja 2021; preostanek leta JAZMP že krije iz predvidenih letnih pristojbin). Ta znesek sestoji iz naslova stroškov zaposlitve in izobraževanja novo zaposlenih in izobraževanja obstoječih virov.

Seštevek zgoraj navedenih zneskov znese 724.527 EUR, ki so sredstva, ki se črpajo iz državnega proračuna v tekočem letu, torej predstavljajo povečanje odhodkov iz državnega proračuna.

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 |
| v funkciji ministra za zdravje Janez Janša predsednik 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) Vlada Republike Slovenije izdaja

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

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina)

(1) Ta uredba določa pristojna organa za 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) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L št. 130 z dne 24. 4. 2020, str. 18), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/745/EU), jezik, sredstva za izvajanje nalog iz pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, vzpostavitev informacijskega sistema, registracijo poslovnih subjektov ter pripomočkov, klinične raziskave, vigilanco, prekrške in sankcije za kršitve določb Uredbe 2017/745/EU in te uredbe.

2. člen
(pristojni organi)

(1) Pristojni organ za izvajanje Uredbe 2017/745/EU in te uredbe je JAZMP. JAZMP je tudi organ, pristojen za priplašene organe.

(2) Pristojni organ za izvajanje nalog odbora za etiko v skladu z Uredbo 2017/745/EU je Ministrstvo za zdravje. Naloge odbora za etiko izvaja Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: KME RS).

3. člen
(zunanji strokovnjaki)

JAZMP lahko v reševanje zadev iz svoje pristojnosti vključi zunanje strokovnjake in strokovnjakinje (v nadaljnjem besedilu: 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.

4. člen
(jezik)

(1) Informacije in dokumentacija za dokazovanje skladnosti pripomočka, izjava EU o skladnosti, certifikat o skladnosti iz 56. člena Uredbe 2017/745/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 in

dokumentacija iz dvanajstega odstavka 52. člena Uredbe 2017/745/EU so v slovenskem ali angleškem jeziku.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek so informacije, 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 v slovenskem jeziku.

(3) Na zahtevo pristojnega organa se del informacij iz prvega odstavka tega člena predloži v slovenskem jeziku.

5. člen (informacijski sistem)

(1) JAZMP vzpostavi in upravlja informacijski sistem.

(2) Informacijski sistem je elektronska zbirka podatkov, ki omogoča 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 predvideva Uredba 2017/745/EU in omogoča povezljivost z elektronsko podatkovno zbirko Eudamed.

(3) Fizične in pravne osebe sporočajo podatke in informacije iz te uredbe, razen podatkov in informacij, ki jih sporočajo v Eudamed, ter oddajajo vloge z vnosom v informacijski sistem.

6. člen (zagotovitev sredstev)

JAZMP se v skladu s 101. členom Uredbe 2017/745/EU iz proračuna Republike Slovenije zagotovijo sredstva za vzpostavitev informacijskega sistema in pridobitev človeških virov in kompetenc, ki so potrebne za izvedbo nalog v skladu z Uredbo 2017/745/EU in to uredbo.

7. člen (pristojbine)

(1) Za stroške postopkov, ki jih določata Uredba 2017/745/EU in ta uredba, plača predlagatelj pristojbino JAZMP, razen če ta uredba ne določa drugače.

(2) Priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, uvozniki, distributerji in obdelovalci, plačujejo tudi letne pristojbine za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo 2017/745/EU in to uredbo.

(3) Vrsta pristojbine, višina in način plačila pristojbin so določeni v Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, razen če ta uredba ne določa drugače.

(4) Določbe tega člena ne posegajo v pristojbine, ki jih za aktivnosti iz svoje pristojnosti določijo KME RS.

II. PONOVNA OBDELAVA PRIPOMOČKOV IN INFORMACIJE GLEDE VSAJENIH PRIPOMOČKOV

8. 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 če pripomočke na zahtevo zdravstvene ustanove obdela zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji ali drugi državi članici EU, 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 obveznosti 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 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.

(6) Zdravstvene ustanove v skladu s tretjim odstavkom 17. člena Uredbe 2017/745/EU o zapletih s pripomočki, ki so bili ponovno obdelani, poročajo JAZMP.

9. člen

(informacije za paciente, ki jim je bil vsajen pripomoček, in informacije, ki jih hranijo zdravstvene ustanove)

(1) Zdravstvene ustanove dajo pacientom, ki jim je bil pri njih vsajen pripomoček, kartico o vsadku, ki spremlja pripomoček, na kateri so poleg podatkov iz točke (a) prvega pododstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU, naslednji podatki:

1. ime pacienta ali pacientova identifikacija (ID),
2. ime in naslov zdravstvene ustanove,
3. datum vsaditve.

(2) Zdravstvene ustanove hranijo in vodijo evidenco, centralno v elektronski obliki, naslednjih podatkov v povezavi z vsajenimi pripomočki:

1. ime pacienta ali pacientova identifikacija (ID),
2. kontakt pacienta (naslov in telefonska številka),
3. informacije iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU,
4. datum vsaditve.

(3) Podatki iz prejšnjega odstavka se ne hranijo za vsadke iz tretjega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU.

III. REGISTRACIJA POSLOVNIH SUBJEKTOV

10. člen

(registracija distributerjev)

(1) Distributer s sedežem v Republiki Sloveniji, preden omogoči dostopnost pripomočka na trgu v informacijski sistem, sporoči naslednje podatke, zato da se registrira, če v skladu s tem členom tega še ni storil:

1. ime, naslov in kontaktne podatke,
2. najvišji razred tveganja pripomočkov in
3. vrsto pripomočkov oziroma dejavnosti.

(2) Distributer posodobi podatke iz prejšnjega odstavka in sporoči informacijo o prenehanju omogočanja dostopnosti pripomočkov v sedmih dneh od nastanka spremembe oziroma prenehanja omogočanja dostopnosti pripomočkov.

(3) Distributer 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 distributerjev.

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

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

(1) Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, s sedežem v Republiki Sloveniji, preden da na trg pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, v informacijski sistem sporoči naslednje podatke, zato da se registrira, če v skladu s tem členom tega še ni storil:

1. ime, naslov in kontaktne podatke,
2. najvišji razred tveganja pripomočkov,
3. kategorijo pripomočkov in
4. 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 sedmih 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 in 4. točke, so javno dostopni.

12. člen **(registracija zunanjih obdelovalcev in zdravstvenih ustanov)**

(1) Zunanji obdelovalec in zdravstvena ustanova s krajem poslovanja v Republiki Sloveniji, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo (v nadaljnjem besedilu: obdelovalec), pred začetkom izvajanja dejavnosti, v informacijski sistem sporoči naslednje podatke, zato da se registrira:

1. ime, naslov in kontaktne podatke,
2. navedbo ali je zdravstvena ustanova, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo,
3. navedbo ali je zunanji obdelovalec, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo,
4. ime in naslov zunanjega obdelovalca, če zdravstvena ustanova, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo, daje pripomočke obdelati zunanjemu obdelovalcu.

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

(3) Obdelovalec 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 obdelovalcev.

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

IV. KLINIČNE RAZISKAVE

13. člen

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

(1) Ugotavljanje 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, četrtem in sedmim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/745/EU, opravi JAZMP.

(2) V obdobju od datuma potrditve iz petega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU (v nadaljnjem besedilu: datum potrditve) JAZMP in KME RS opravita oceno vloge v skladu z 71. členom Uredbe 2017/745/EU.

(3) Ocena vloge KME RS iz prejšnjega odstavka zajema tudi 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 RS 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, ko ga JAZMP obvesti o odobritvi klinične raziskave, pod pogojem, da KME RS ni podal negativnega mnenja ali po preteku roka 45 dni po datumu potrditve, pod pogojem, da KME RS ni podal negativnega mnenja;
- iz točke (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU, takoj ko ga JAZMP obvesti o odobritvi v skladu s točko (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU, in pod pogojem, da KME RS v zvezi s klinično raziskavo ni dal negativnega mnenja.

(6) JAZMP in KME RS lahko v primeru iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU v obdobju, v katerem se ocenjuje vloga, zahtevata od sponzorja, da predloži dodatne informacije.

14. člen

(druge klinične raziskave pripomočkov)

(1) Sponzor klinične raziskave iz 82. člena Uredbe 2017/745/EU vloži vlogo za takšno raziskavo prek informacijskega sistema.

(2) Dosje vloge za raziskavo iz prejšnjega odstavka obsega:

1. 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 do 1.14 in 1.16;
2. navodila proizvajalca pripomočka za montažo, vzdrževanje, ohranjanje higienskih standardov in uporabo, če obstajajo;
3. 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 6. točke tega odstavka;
4. povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;
5. 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;
6. načrt klinične raziskave z informacijami, ki izhajajo iz tretjega oddelka II. poglavja priloge XV Uredbe 2017/745/EU;

7. informacije iz oddelkov 4.3, 4.4, 4.5 II. poglavja priloge XV Uredbe 2017/745/EU.

(3) Za klinične raziskave iz prvega odstavka tega člena se smiselno uporabljajo prejšnji člen ter 71., 72., 76., 77. in 80. člen Uredbe 2017/745/EU, razen za sporočanje informacij prek informacijskega sistema.

(4) JAZMP KME RS posreduje vlogo iz prvega odstavka tega člena po datumu potrditve po elektronski poti. Prav tako JAZMP KME RS posreduje po elektronski poti vse informacije prejete od sponzorja na podlagi 77. in 80. člena Uredbe 2017/745/EU.

(5) Sponzor lahko začne izvajati klinične raziskave pripomočkov po preteku roka 45 dni po datumu potrditve, pod pogojem da KME RS ni podal negativnega mnenja in JAZMP ni zavrnil odobritve klinične raziskave iz razlogov navedenih v četrtem odstavku 71. člena Uredbe 2017/745/EU.

15. člen **(bistvene spremembe kliničnih raziskav)**

(1) Za bistvene spremembe kliničnih raziskav iz 62. in 74. člena Uredbe 2017/745/EU se glede potrditve in ocenjevanja vloge za bistveno spremembo ter predložitve mnenja KME RS v zvezi z bistveno spremembo klinične raziskave smiselno uporabljajo določbe 13. člena te uredbe.

(2) Za bistvene spremembe kliničnih raziskav iz 82. člena Uredbe 2017/745/EU se glede potrditve in ocenjevanja vloge za bistveno spremembo ter predložitve mnenja KME RS v zvezi z bistveno spremembo klinične raziskave smiselno uporabljajo določbe prejšnjega člena.

16. člen **(nasprotje interesov)**

(1) Pri osebah, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo za klinično raziskavo ali o njej odločajo, ne sme obstajati nasprotje interesov. Neodvisne morajo biti od sponzorja, raziskovalcev, ki sodelujejo v klinični raziskavi, in oseb, ki klinično raziskavo financirajo, ter so tudi sicer nepristranske.

(2) Osebe iz prejšnjega odstavka podpišejo izjavo o neodvisnosti in odsotnosti obstoja nasprotja interesov, v kateri izjavijo, da pri njih ni podano nasprotje interesov ali videz nasprotja interesov, da so neodvisne od sponzorja, mesta klinične raziskave in raziskovalcev, ki sodelujejo pri klinični raziskavi, ter oseb, ki klinično raziskavo financirajo, ter so tudi sicer nepristranske, ter da nimajo finančnih ali osebnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.

(3) Osebe iz prvega odstavka tega člena morajo v primeru, ko bi pri njih prišlo do situacije, ki ne bi bila skladna z zgornjo izjavo, takoj prenehati z delom ocenjevalca ter o okoliščinah v roku treh delovnih dni obvestiti JAZMP oziroma predsednika KME RS.

17. člen **(zavarovanje za škodo)**

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

V. VIGILANCA

18. člen **(poročanje o resnih zapletih s pripomočki s strani zdravstvenih delavcev)**

(1) Zdravstveni delavec poroča JAZMP o vsakem sumu na resni zaplet s pripomočkom iz točke (a) prvega odstavka 87. člena Uredbe 2017/745/EU prek informacijskega sistema, in sicer čimprej oziroma najpozneje v 48 urah po tem, ko ga je ugotovil ali je bil z njim seznanjen.

(2) 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.

VI. NADZOR

19. člen (nadzor)

(1) Inšpekcijski in prekrškovni nadzor nad izvajanjem Uredbe 2017/745/EU 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.

20. člen (ukrepi farmacevtskih inšpektorjev)

Farmacevtski inšpektor, ki pri opravljanju inšpekcijskega nadzora ugotovi kršitve Uredbe 2017/745/EU ali te uredbe ima poleg pravic in dolžnosti, določenih v zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor, tudi pravico in dolžnost:

1. odrediti poslovnemu subjektu, da uskladi svoje poslovanje z določbami Uredbe 2017/745/EU in te uredbe, v roku, ki ga določi,
2. odrediti poslovnemu subjektu, da sprejme vse ustrezno utemeljene korektivne ukrepe, s katerimi zagotovijo skladnost pripomočka z zahtevami Uredbe 2017/745/EU in te uredbe,
3. zahtevati, da sponzor spremeni katerega od vidikov klinične raziskave,
4. prekiniti ali ustaviti klinično raziskavo,
5. začasno preklicati, omejiti oziroma v celoti ali delno preklicati imenovanje priglšenega organa,
6. odrediti priglšenemu organu, da trajno ali začasno prekliče vse neupravičeno izdane certifikate, v roku, ki ga določi,
7. 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 te uredbe,
8. 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 te uredbe,
9. 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 te uredbe,
10. zahtevati od poslovnega subjekta vse potrebne podatke ter vpogled v izdane listine in drugo dokumentacijo,
11. brezplačno odvzeti vzorce pripomočkov,
12. omejiti proizvodnjo in uporabo posameznih vrst pripomočkov iz petega odstavka 5. člena Uredbe 2017/745/EU,
13. odrediti druge ukrepe, potrebne za izvajanje Uredbe 2017/745/EU in te uredbe.

VII. KAZENSKÉ DOLOČBE

21. člen (prekrški)

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

1. na zahtevo pristojnega organa ne omogoči dostopa do izvoda izjave EU o skladnosti pripomočka (tretji odstavek 6. člena Uredbe 2017/745/EU),
2. ne ravna v skladu s 7. členom Uredbe 2017/745/EU,
3. ne ravna v skladu s štirinajstim ali petnajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU,
4. pristojnemu organu na zahtevo ne predloži kopije pooblastila, ki ga sklene s proizvajalcem (tretji odstavek 11. člena Uredbe 2017/745/EU),
5. ne ravna v skladu s šestim odstavkom 11. člena Uredbe 2017/745/EU,
6. ne ravna v skladu s tretjim, četrtem, šestim, devetim ali desetim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU,
7. ne ravna v skladu s 4. členom te uredbe,
8. ravna v nasprotju s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 10. člena te uredbe,
9. ravna v nasprotju s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 11. člena te uredbe,
10. ne posodablja izjave EU o skladnosti ali izjave EU o skladnosti ne prevede v slovenski ali angleški jezik (prvi odstavek 19. člena Uredbe 2017/745/EU),
11. ne ravna v skladu z drugim odstavkom 19. člena Uredbe 2017/745/EU,
12. ravna v nasprotju s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 12. člena te uredbe,
13. ravna v nasprotju s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 13. člena te uredbe,
14. ravna v nasprotju s 19. členom te uredbe,
15. 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 (drugi odstavek 21. člena Uredbe 2017/745/EU),
16. ne ravna v skladu z 22. členom Uredbe 2017/745/EU,
17. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 23. člena Uredbe 2017/745/EU,
18. ravna v nasprotju z drugim odstavkom 25. člena te uredbe,
19. ravna v nasprotju s prvim ali drugim odstavkom 26. člena te uredbe,
20. ravna v nasprotju s tretjim, četrtem, šestim, sedmim, osmim ali devetim odstavkom 27. člena Uredbe 2017/745/EU,
21. ravna v nasprotju s prvim ali drugim odstavkom 27. člena te uredbe,
22. ravna v nasprotju s prvim, petim ali šestim odstavkom 28. člena te uredbe,
23. ravna v nasprotju z 29. členom te uredbe,
24. ne ravna v skladu s tretjim odstavkom 30. člena Uredbe 2017/745/EU,
25. ravna v nasprotju s prvim odstavkom 30. člena te uredbe,
26. ravna v nasprotju s prvim, četrtem ali petim odstavkom 31. člena Uredbe 2017/745/EU,
27. ravna v nasprotju s tretjim ali petim odstavkom 37. člena Uredbe 2017/745/EU,
28. ne posodobi dokumentacije v skladu s tretjim odstavkom 38. člena Uredbe 2017/745/EU,
29. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 44. člena Uredbe 2017/745/EU,
30. ne ravna v skladu s tretjim ali petim odstavkom 46. člena Uredbe 2017/745/EU,
31. ravna v nasprotju prvim ali tretjim odstavkom 54. člena Uredbe 2017/745/EU,
32. 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 54. člena (prvi odstavek 55. člena Uredbe 2017/745/EU),
33. ravna v nasprotju z prvim ali petim odstavkom 56. člena Uredbe 2017/745/EU,
34. ravna v nasprotju z 58. členom Uredbe 2017/745/EU,
35. ne ravna v skladu s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 86. člena Uredbe 2017/745/EU.

(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 40,00 do 3.000,00 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

22. člen **(hujši prekrški)**

- (1) Z globo od 20.000,00 do 250.000,00 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:
1. da na trg ali v uporabo pripomoček, ki ni skladen z Uredbo 2017/745/EU ali ni pravilno dobavljen, nameščen, vzdrževan ali uporabljen v skladu s predvidenim namenom (prvi odstavek 5. člena Uredbe 2017/745/EU),
 2. ravna v nasprotju z 8. členom te uredbe,
 3. ravna v nasprotju z 9. členom te uredbe,
 4. ravna v nasprotju s petim odstavkom 14. člena te uredbe,
 5. da na trg ali v uporabo pripomoček, ki ni zasnovan in izdelan v skladu z zahtevami Uredbe 2017/745/EU (prvi odstavek 10. člena Uredbe 2017/745/EU)
 6. ne vzpostavi, dokumentira, izvaja ali vzdržuje sistema za obvladovanje tveganja v skladu z drugim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU,
 7. 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 (tretji odstavek 10. člena Uredbe 2017/745/EU),
 8. ne ravna v skladu s četrtem, petim, šestim, sedmim, osmim, devetim, desetim, enajstim, dvanajstim ali trinajstim odstavkom 10. člena Uredbe 2017/745/EU,
 9. ne ravna v skladu s prvim, drugim, petim, sedmim ali osmim odstavkom 13. člena Uredbe 2017/745/EU,
 10. ravna v nasprotju z določbami 14. člena Uredbe 2017/745/EU,
 11. v svoji organizaciji nima vsaj ene osebe, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju pripomočkov (prvi odstavek 15. člena Uredbe 2017/745/EU),
 12. 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 (drugi odstavek 15. člena Uredbe 2017/745/EU),
 13. ravna v nasprotju s šestim odstavkom 15. člena Uredbe 2017/745/EU,
 14. ravna v nasprotju s tretjim ali četrtem odstavkom 16. člena Uredbe 2017/745/EU,
 15. ravna v nasprotju s prvim odstavkom 18. člena Uredbe 2017/745/EU,
 16. ne ravna v skladu s 25. členom Uredbe 2017/745/EU,
 17. ne ravna v skladu s 29. členom Uredbe 2017/745/EU,
 18. ravna v nasprotju z 31. člena te uredbe,
 19. ravna v nasprotju z 32. člena te uredbe,
 20. ne pripravi povzetka o varnosti in učinkovitosti v skladu s prvim odstavkom 32. člena Uredbe 2017/745/EU,
 21. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 37. člena Uredbe 2017/745/EU,
 22. ne ravna v skladu s 52. členom Uredbe 2017/745/EU,
 23. ravna v nasprotju z 61. členom Uredbe 2017/745/EU,
 24. ravna v nasprotju z drugim odstavkom 62. člena Uredbe 2017/745/EU,
 25. ne izvaja klinične raziskave v skladu s četrtem odstavkom 62. člena Uredbe 2017/745/EU,
 26. 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 2017/745/EU,
 27. ravna v nasprotju s tretjim odstavkom 63. člena Uredbe 2017/745/EU,
 28. ne izvaja klinične raziskave na udeleženi, ki niso sposobni odločati o sebi, v skladu s prvim odstavkom 64. člena Uredbe 2017/745/EU,
 29. ne izvaja klinične raziskave na mladoletnih osebah v skladu s 65. členom Uredbe 2017/745/EU,
 30. ne izvaja klinične raziskave na nosečnicah ali doječih materah v skladu s 66. členom Uredbe 2017/745/EU,
 31. ravna v nasprotju z drugim odstavkom 68. člena Uredbe 2017/745/EU
 32. ravna v nasprotju z drugim ali sedmim odstavkom 70. člena Uredbe 2017/745/EU,
 33. ne zagotovi, da se klinična raziskava izvaja v skladu z odobrenim načrtom klinične raziskave, v skladu s prvim odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU,

34. ne zagotovi spremljanja izvajanja klinične raziskave v skladu z drugim odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU,
35. ne evidentira, obdeluje, obravnava ali shranjuje vseh informacij o klinični raziskavi v skladu s tretjim odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU,
36. ravna v nasprotju s četrtem odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU,
37. ne ravna v skladu s šestim odstavkom 72. člena Uredbe 2017/745/EU,
38. ne ravna v skladu 74. členom Uredbe 2017/745/EU,
39. ne ravna v skladu s prvim ali tretjim odstavkom 75. člena Uredbe 2017/745/EU,
40. ravna v nasprotju s prvim, tretjim, četrtem ali petim odstavkom 77. člena Uredbe 2017/745/EU,
41. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU,
42. kot sponzor pristojnemu organu ne poroča v skladu z drugim odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU,
43. ne ravna v skladu s tretjim ali četrtem odstavkom 80. člena Uredbe 2017/745/EU,
44. ne ravna v skladu s prvim ali četrtem odstavkom 83. člena Uredbe 2017/745/EU,
45. ne ravna v skladu s 85. členom Uredbe 2017/745/EU,
46. ne ravna v skladu s 87. členom Uredbe 2017/745/EU,
47. ne ravna v skladu s prvim odstavkom 88. člena Uredbe 2017/745/EU,
48. ne ravna v skladu s prvim ali petim odstavkom 89. člena Uredbe 2017/745/EU
49. 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 2017/745/EU.

(2) Z globo od 2.000,00 do 150.000,00 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 400,00 do 10.000,00 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika.

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

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

V primerih iz 21. in 22. člena te uredbe lahko farmacevtski inšpektor v hitrem postopku o prekršku izreče globo v katerikoli višini znotraj razpona iz prejšnjega člena.

VIII. PREHODNE DOLOČBE

24. člen **(vzpostavitev informacijskega sistema pripomočkov)**

(1) JAZMP vzpostavi delovanje informacijskega sistema iz 5. člena te uredbe do 31. decembra 2022. JAZMP vzpostavi modul za registracijo poslovnih subjektov in sporočanje podatkov do začetka uporabe te uredbe.

(2) Do začetka delovanja modula iz prejšnjega odstavka fizične in pravne osebe posredujejo in sporočajo vse podatke, ki jih morajo sporočiti v skladu z Uredbo 2017/745/EU in to uredbo z uporabo obrazcev, dosegljivih na spletni strani JAZMP, po elektronski poti.

25. člen **(sprejem tarife)**

(1) Svet JAZMP sprejme Tarifo iz tretjega odstavka 7. člena te uredbe v šestih mesecih od dneva uveljavitve te uredbe.

(2) Do uveljavitve Tarife iz prejšnjega odstavka predlagatelj oziroma zavezanec plača pristojbino iz Priloge 1, ki je sestavni del te uredbe.

26. člen **(registracija uvoznikov)**

(1) Uvoznik s sedežem v Republiki Sloveniji do datuma, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU ustreza šestim mesecem po objavi obvestila o začetku delovanja Eudameda iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU, preden da pripomoček na trg, v informacijski sistem sporoči ime, naslov in kontaktne podatke, zato da se registrira, če v skladu s tem členom tega še ni storil.

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

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

27. člen **(registracija proizvajalcev)**

(1) Proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji do datuma, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/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, na trg, v informacijski sistem sporoči naslednje podatke, zato da se registrira, 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.

(2) Proizvajalec posodobi podatke iz prejšnjega odstavka ter informacijo o prenehanju dajanja pripomočkov na trg v sedmih 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.

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

(1) Pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji do datuma, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/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 za katerega je pooblaščen s strani proizvajalca, dan na trg, v informacijski sistem sporoči naslednje podatke, zato da se registrira, če v skladu s tem členom tega še ni storil:

1. ime, naslov in kontaktne podatke,
2. pisno pooblastilo, s katerim je pooblaščen predstavnik imenovan in
3. ime, naslov in kontaktne podatke osebe ali oseb odgovornih za skladnost z zakonodajo.

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

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

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

(1) Proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji preden da pripomoček, ki ni pripomoček izdelan za posameznega uporabnika, na trg, in pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji preden je pripomoček, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, za katerega je pooblaščen, dan na trg, do datuma, ki ustreza 18 mesecem po datumu, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU ustreza šestim mesecem po objavi obvestila o začetku delovanja Eudameda iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU, v informacijski sistem 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,
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 kontaktni podatki navedene pravne ali fizične osebe v primeru pripomočkov, ki jih zasnuje in izdelava druga pravna ali fizična oseba kot proizvajalec in
14. osnovni UDI-DI.

(2) Poleg podatkov iz prejšnjega odstavka proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji oziroma pooblaščen predstavnik proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji predloži tudi kopijo certifikata, 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. O vpisu se ne izda posebne odločbe.

(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 oziroma pooblaščen predstavnik sporoči 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 sedmih 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 skladno s tretjim odstavkom 120. člena Uredbe 2017/745/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 sedmih dneh od nastanka teh sprememb. Prav tako proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji oziroma pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji v roku sedmih dni od njihovega nastanka, sporoči spremembe, vezane na certifikat zadevnih pripomočkov.

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

30. člen (informacije v zvezi s certifikati)

(1) Priglašeni organ do datuma, ki ustreza 18 mesecem po datumu, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/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 zavrnjenih zahtevkih za njihovo izdajo, pa tudi o izdanih certifikatih in drugih ustreznih informacijah najpozneje v 15 dneh po preklicu, umiku, zavrnitvi zahtevka oziroma po zahtevi.

31. 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 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 priglašenu 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 priglašenu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček,
3. predloži pristojnemu organu države članice, kjer se je resni zaplet zgodil, končno poročilo z ugotovitvami iz preiskave,
4. 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.

32. člen (predložitev rednega posodobljenega poročila o varnosti in ocene priglašenega 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 ustreza šestim mesecem po objavi obvestila o začetku delovanja Eudameda iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2017/745/EU, priglašenu organu, ki sodeluje pri ugotavljanju skladnosti zadevnih pripomočkov. Poročila o varnosti in ocene priglašenega organa so na zahtevo dostopni JAZMP in pristojnim organom držav članic Evropske unije.

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

(1) Ne glede na 10., 11. in 25. člena te uredbe se distributerji, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in uvozniki, ki so v skladu z ZMedPri vpisani v register dejavnosti pri JAZMP, registrirajo v skladu s to uredbo do 30. junija 2021.

34. člen
(prenehanje veljavnosti)

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

35. člen
(začetek veljavnosti in uporabe)

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporablja pa se od 26. maja 2021, razen 2., 4., 6. in 19. člena te uredbe, ki se uporabljajo od dneva uveljavitve te uredbe.

Št. 0070-110/2019
Ljubljana, dne 22. januarja 2021
EVA 2019-2711-0067

Priloga 1 – PRISTOJBINE

I. SPLOŠNE IN POSTOPKOVNE DOLOČBE

1. 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 in to uredbo.

(2) Pristojbine, ki jih zaračunava JAZMP so:

1. pristojbina za postopek ocenjevanja in imenovanja priglašenega organa,
2. pristojbina za postopek razširitve področja imenovanja priglašenega organa,
3. pristojbina za vlogo za klinično raziskavo in vlogo za bistveno spremembo klinične raziskave,
4. pristojbina za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII Uredbe 2017/745/EU.

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

2. Postopek izdaje poziva za plačilo in plačilo pristojbine

(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. 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. Ne glede na navedeno, JAZMP v letu 2021 pošlje zavezancem poziv za plačilo letnih pristojbin do 31. julija 2021 oziroma 31. septembra 2021, če ustrezni moduli informacijskega sistema za registracijo še ne delujejo.

(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.

II. PRISTOJBINE

1. Pristojbina za postopek ocenjevanja in imenovanja priglašenega organa

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

(2) Če JAZMP zavrže vlogo, ker predlagatelj v roku, danem za odpravo pomanjkljivosti vloge, pomanjkljivosti ni odpravil, ali ker je predlagatelj po zahtevku za odpravo pomanjkljivosti, vlogo umaknil, se zaračuna 15 % pristojbine iz prejšnjega odstavka.

(3) Če predlagatelj pred koncem postopka umakne vlogo, se zaračuna do 90 % pristojbine iz prvega odstavka, in sicer glede na obseg že opravljenega dela v sklopu postopka, o čemer odloči JAZMP.

2. Pristojbina za postopek razširitve področja imenovanja priglašene organa

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

(2) Če JAZMP zavrže vlogo, ker predlagatelj v roku, danem za odpravo pomanjkljivosti vloge, pomanjkljivosti ni odpravil, ali ker je predlagatelj po zahtevku za odpravo pomanjkljivosti, vlogo umaknil, se zaračuna 15 % pristojbine iz prejšnjega odstavka.

(3) Če predlagatelj pred koncem postopka umakne vlogo, se zaračuna do 90 % pristojbine iz prvega odstavka, in sicer glede na obseg že opravljenega dela v sklopu postopka, o čemer odloči JAZMP.

3. Pristojbina za vlogo za klinično raziskavo in vlogo za bistveno spremembo klinične raziskave

(1) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo iz 13. člena te uredbe za pripomočke iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredba 2017/745/EU je 2.000 eurov.

(2) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo iz 13. člena te uredbe za pripomočke iz točke (b) sedmega odstavka 70. člena Uredba 2017/745/EU je 4.175 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 2. točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v 10. točki 1. člena 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 15. člena te uredbe za pripomočke iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredba 2017/745/EU je 800 eurov.

(4) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo klinične raziskave iz 15. člena te uredbe za pripomočke iz točke (b) sedmega odstavka 70. člena Uredba 2017/745/EU je 1.900 eurov.

(5) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo v zvezi s pripomočki z oznako CE 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 2. točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v 10. točki 1. člena 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 prvega odstavka 74. člena Uredbe 2017/745/EU je 800 eurov.

(7) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo iz 14. člena te uredbe 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 2. točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v 10. točki 1. člena 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 14. člena te uredbe 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 bil 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.

4. Pristojbina za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašnim organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII

Pristojbina za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašnim organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII Uredbe 2017/745/EU, je 1.800 eurov.

5. Letne pristojbine

5.1. 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.

5.2. Višina letne pristojbine za posamezne dejavnosti poslovnih subjektov

5.2.1. Priglašeni organi

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

(4) Ne glede na prejšnji odstavek, zavezanec ne plača letne pristojbine, če je zavezanec za plačilo letne pristojbine v skladu z drugim odstavkom 62. člena Zakona o medicinskih pripomočkih.

5.2.2. Proizvajalci

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

(2) Višina letne pristojbine je določena v odmerni tabeli iz tretjega odstavka in se odmeri glede na najvišji razred tveganja pripomočkov na prvi delovni dan tekočega leta in čisti prihodek poslovnega subjekta v zadnjem obračunskem obdobju, ki izhaja iz zadnjega veljavnega izkaza poslovnega izida iz evidenc Agencije Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve.

(3) Odmerna tabela za letno pristojbino za proizvajalce pripomočkov, ki niso izdelani za posameznega uporabnika (vsi zneski so v eurih):

| Čisti prihodek v zadnjem obračunskem obdobju: | | Najvišji razred tveganja pripomočkov na trgu je razred I: | Najvišji razred tveganja vsaj enega pripomočka na trgu je višji od razreda I: |
|---|------------|---|---|
| Od vključno | do | | |
| 0 | 100.000 | 500 | 1.000 |
| 100.000 | 1.000.000 | 1.100 | 6.500 |
| 1.000.000 | 10.000.000 | 2.800 | 11.000 |
| 10.000.000 | | 6.300 | 25.000 |

(4) Ne glede na drugi odstavek se letna pristojbina za leto 2021 odmeri glede na najvišji razred pripomočkov na prvi dan uporabe Uredbe 2017/745/EU.

5.2.3. Pooblaščen predstavniki

(1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine je pooblaščen predstavniki 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, ki je pripomočke skladiščen z Uredbo 2017/745/EU ali v skladu s tretjim odstavkom 120. člena Uredbe 2017/745/EU.

(2) Višina letne pristojbine je določena v odmerni tabeli iz tretjega odstavka in se odmeri glede na najvišji razred tveganja pripomočkov, za katere je pooblaščen na prvi delovni dan tekočega leta in čisti prihodek poslovnega subjekta v zadnjem obračunskem obdobju, ki izhaja iz zadnjega veljavnega izkaza poslovnega izida iz evidenc Agencije 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: | Najvišji razred tveganja vsaj enega pripomočka na trgu je višji od razreda I: |
|---|-----------|---|---|
| Od vključno | do | | |
| 0 | 1.000.000 | 1.000 | 3.500 |
| 1.000.000 | | 1.500 | 6.500 |

(4) Ne glede na določbe drugega odstavka se letna pristojbina za leto 2021 odmeri glede na najvišji razred pripomočkov na prvi dan uporabe Uredbe 2017/745/EU.

5.2.4. 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 1.100 eurov.

(3) V primeru, da je zavezanec čisti prihodek zadnjega obračunskega obdobja nižji od 20.000eurov, je plačila letne pristojbine za to dejavnost oproščen.

5.2.5. Distributerji

(1) Zavezanec za plačilo pristojbine je distributer z registriranim krajem poslovanja v Republiki Sloveniji, ki omogoča dostopnost pripomočkov, razen distributer, ki omogoča dostopnost pripomočkov, katerih najvišji razred tveganja je razred I in ne opravlja dejavnosti iz točk (a) in (b) drugega odstavka 6. člena Uredbe 2017/745/EU.

(2) Višina letne pristojbine je 1.250 eurov.

(3) V primeru, da je zavezanec tudi zavezanec za plačilo pristojbine kot uvoznik, je višina pristojbine za ta poslovni subjekt za ti dve dejavnosti skupaj 1.750 eurov.

5.2.6. Uvozniki

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

(2) Višina letne pristojbine je 1.250 eurov.

(3) V primeru, da je zavezanec tudi zavezanec za plačilo pristojbine kot distributer, je višina pristojbine za ta poslovni subjekt za ti dve dejavnosti skupaj 1.750 eurov.

5.2.7. 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 4.500 eurov.

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) 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), zadnjič spremenjena z Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L št. 130 z dne 24. 4. 2020, str. 18), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/745/EU), ki je začela veljati 25. maja 2017, uporabljati pa se bo začela 26. maja 2021 z izjemo nekaterih določb, ki se že uporabljajo. Za izvajanje določb Uredbe 2017/745/EU 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 2017/745/EU. Za potrebe polnega izvajanja Uredbe 2017/745/EU je treba sprejeti novo Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih, s katero je treba poleg pristojnega organa določiti še uporabo jezika, zagotovitev sredstev za izvajanje nalog iz pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, pristojbine za dejavnosti, določene v Uredbi 2017/745/EU in tej uredbi, pogoje za ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, zagotavljanje podatkov, urediti področje kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov, vigilance 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 2017/745/EU, uporaba jezika, zagotovitev sredstev za izvajanje nalog iz pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke pristojbine za dejavnosti, določene v Uredbi 2017/745/EU in tej uredbi, pogoje za ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, zagotavljanje podatkov, urediti področje kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov, vigilance ter predpisujejo sankcije za kršitve določb Uredbe 2017/745/EU 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:

V 1. členu se določi, da se s to uredbo določijo pristojni organi za izvajanje Uredbe 2017/745/EU, jezik, sredstva za izvajanje nalog iz pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo, vzpostavitev informacijskega sistema, registracija poslovnih subjektov ter pripomočkov, klinične raziskave, vigilanca, prekrški in sankcije za kršitve določb Uredbe 2017/745/EU in te uredbe.

K 2. členu:

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

Naloge odbora za etiko v skladu z Uredbo 2017/745/EU izvaja Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: KME RS) Ministrstva za zdravje.

K 3. členu:

V 3. členu se določi, da JAZMP lahko v reševanje zadev iz svoje pristojnosti vključi zunanje strokovnjake in strokovnjakinje, 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 4. členu:

V 4. členu se določi, v katerem jeziku so informacije, s katerimi so opremljeni pripomočki, vloge in dokumentacija.

Določeno je, da so v slovenskem ali angleškem jeziku:

- dokazovanje skladnosti pripomočka, informacije in dokumentacija za
- izjava EU o skladnosti,
- certifikat o skladnosti,
- oznaka ter navodila za uporabo
- pripomočka, uporabniški vmesnik programske
- opreme, vloga za imenovanje organov za
- ugotavljanje skladnosti ter 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).

Člen nadalje določa, da ne glede na to, da so zgoraj navedene informacije, vloge in dokumentacija lahko v slovenščini ali angleščini, pa so naslednje informacije in dokumenti v slovenščini:

- informacije, 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 in
- splošni pregled klinične raziskave iz 3.1.5. točke II. poglavja Priloge XV Uredbe 2017/745/EU.

Prav tako se določi, da JAZMP lahko izjemoma zahteva, da se del informacij iz prvega odstavka 4. člena predloži v slovenskem jeziku. Ta določba omogoča, da predlagatelj odda pristojnemu organu dokumentacijo v angleškem jeziku, vendar lahko JAZMP od predlagatelja zahteva, da se za del informacij predloži prevod v slovenskem jeziku, če je to potrebno za razjasnitev določenih delov dokumentov, ki vplivajo na razjasnjevanje zadeve, kar bo pripomoglo h kvalitetni in nedvoumni izvedbi nalog JAZMP.

K 5. členu:

V 5. členu se določi, da JAZMP vzpostavi in upravlja informacijski sistem, ki bo elektronska zbirka podatkov za zbiranje in obdelavo podatkov ter informacij o poslovnih subjektih in pripomočkih, za namene preverjanja skladnosti ter izpolnjevanja pogojev. Informacijski sistem na nacionalni ravni dopolnjuje elektronske rešitve, ki jih predvideva Uredba 2017/745/EU in omogoča povezljivost z elektronsko podatkovno zbirko Eudamed.

K 6. členu:

V 6. členu se določi, da se JAZMP za vzpostavitev informacijskega sistema, pridobitev človeških virov in kompetenc, ki so potrebne za izvedbo nalog v skladu z Uredbo 2017/745/EU in to uredbo, zagotovijo sredstva iz proračuna Republike Slovenije. Neposredno podlago za to daje 101. člen Uredbe 2017/745/EU, ki določa, da države članice imenovanim pristojnim organom in organom, odgovornim za izvajanje Uredbe 2017/745/EU (v skladu s to uredbo je pristojni organ in organ, odgovoren za izvajanje Uredbe 2017/745/EU JAZMP) zagotovijo pooblastila, sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo njihov nalog v skladu z Uredbo 2017/745/EU.

Sredstva za vzpostavitev informacijskega sistema, pridobitev človeških virov in kompetenc, so predvidena v obliki zagonskih proračunskih sredstev. Ocena stroška za vzpostavitev sistema in uporabnino (stroški platforme in licence za tekoče leto) je 427.891 eurov (DDV vključen), za zaposlitev 17 (16,33 LZ) kompetentnih strokovnjakov, njihovo izobraževanje ter izobraževanje obstoječih kadrov pa je 296.636 eurov (skupaj 724.527 eurov). Ta sredstva se črpajo iz državnega proračuna v tekočem letu, torej predstavljajo povečanje odhodkov iz državnega proračuna.

K 7. členu:

V 7. členu se določi, da predlagatelji za stroške postopkov, ki jih določata Uredba 2017/745/EU in ta uredba, plača JAZMP pristojbino, razen če ta uredba ne določa drugače.

Nadalje se določi, da priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, uvozniki, distributerji in obdelovalci plačujejo JAZMP tudi letne pristojbine, in sicer za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo 2017/745/EU in to uredbo.

Vrsta pristojbine, višina in način plačila pristojbin so določeni v Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, razen če ta uredba ne določa drugače.

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

K 8. členu:

V 8. členu se določi, 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 EU, 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 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 9. členu:

V 9. členu se določijo obveznosti zdravstvenih ustanov v Republiki Sloveniji glede tega, katere informacije dajejo pacientom, ki jim je bil pri njih vsajen pripomoček, ter katere informacije hranijo. Ta člen združuje obveznosti, ki jih Uredba 2017/745/EU določa za zdravstvene ustanove na dveh mestih, in sicer v drugem odstavku 18. člena in devetem odstavku 27. člena Uredbe 2017/745/EU.

Določi se, da zdravstvene ustanove v Republiki Sloveniji dopolnijo podatke na kartici o vsadku, ki jo dajo pacientom, katerim je bil vsajen pripomoček ali več pripomočkov, z naslednjimi podatki: ime pacienta ali pacientova identifikacija (ID), ime in naslov zdravstvene ustanove 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.

Določi se, da zdravstvene ustanove hranijo in vodijo centralno elektronsko evidenco naslednjih podatkov v povezavi z vsajenimi pripomočki: 1. ime pacienta ali pacientova identifikacija (ID), 2. kontakt pacienta (naslov in telefonska številka), 3. informacije iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU in 4. datum vsaditve. S tem členom se torej širi obveznost iz devetega odstavka 27. člena Uredbe 2017/745/EU, ki določa, da zdravstvene ustanove hranijo podatke o vsajenih pripomočkih razreda III, Drugi odstavek 9. člena te uredbe pa določa, da zdravstvene ustanove hranijo podatke o vseh vsajenih pripomočkih, saj morajo v skladu z 18. členom Uredbe 2017/745/EU pacientom, ki jim je bil pri njih vsajen pripomočke (ali več pripomočkov), omogočiti hiter dostop do informacij v zvezi z vsajenim pripomočkom.

Hranjenje podatkov iz drugega odstavka 9. člena te uredbe ni potrebno za vsadke iz tretjega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU.

K 10. členu:

V 10. členu se določi obveznost registracije za distributerje, kar je v skladu z drugim odstavkom 30. člena Uredbe 2017/745/EU. Distributerji so v skladu s 34. točko prvega odstavka 2. člena Uredbe 2017/745/EU vse fizične ali pravne osebe v dobavni verigi, ki niso proizvajalci ali uvoznik 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 sporočijo ime, naslov in kontaktne podatke, najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jim omogočajo dostopnost na trgu ter vrsto pripomočkov oziroma dejavnosti, ki jo opravljajo. 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, katerim distributer omogoča dostopnost na trgu, torej, ki jih v skladu z definicijo iz 27. točke prvega odstavka 2. člena Uredbe 2017/745/EU dobavi oziroma Dobavlja v okviru svoje poslovne dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije. Te informacije JAZMP potrebuje za ustrezno načrtovanje svojih nadzorstvenih aktivnosti za namene preverjanja skladnosti ter izpolnjevanja pogojev. Pod vrsto pripomočkov oziroma dejavnosti se razume opredelitev, ki jo poda distributer, ko se registrira, glede tega, katere vrste pripomočkov distribuira oziroma kakšno vrsto dejavnosti, vezano na vrsto pripomočkov opravlja, kot so na primer opredelitve, da distribuira in-vitro diagnostične (IVD) pripomočke, pripomočke za vsaditev, optika, lekarna, ipd. Registracija v informacijskem sistemu je osnova za morebitno naknadno sporočanje informacij in podatkov, ki jih morajo distributerji, v skladu z Uredbo 2017/745/EU in to uredbo, sporočiti JAZMP (glej tudi obrazložitev k 5. členu te uredbe).

Določi se, da distributerji posodobijo podatke iz prvega odstavka 10. člena te uredbe ter sporočijo informacijo o prenehanju omogočanja dostopnosti pripomočkov v sedmih dneh od nastanka spremembe oziroma prenehanja omogočanja dostopnosti pripomočkov. Slednja informacija je informacija, ki 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.

Določi se, da distributerji potrdijo točnost podatkov v informacijskem sistemu najpozneje eno leto po predložitvi podatkov iz prvega odstavka 10. člena člena te uredbe in zatem vsako drugo leto, kot to določa 31. člen Uredbe 2017/745/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 bodo javno dostopni, zato se v tem členu dodatno določi, da so podatki iz prvega odstavka tega člena, razen kontaktnih podatkov, javno dostopni.

K 11. členu:

V 11. členu se določi 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 dajo prvič pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika na trg. To storijo tako, da v informacijski sistem 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 vrste 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 11. člena te uredbe oziroma prenehanja dajanja pripomočkov na trg, potrditve točnosti podatkov in dostopnosti podatkov za javnost velja enako kot pri distributerjih.

K 12. členu:

V 12. členu se določi obveznost registracije zdravstvenih ustanov, ki ponovno obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo in poslovnih subjektov, ki izvajajo dejavnost kot zunanji obdelovalci pripomočkov za enkratno uporabo za zdravstvene ustanove, s krajem poslovanja v Republiki Sloveniji. V skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1207 z dne 19. avgusta 2020 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s skupnimi specifikacijami za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, pomeni „obdelovalec“ zdravstveno ustanovo in zunanjega obdelovalca, ki ponovno obdelujeta pripomočke za enkratno uporabo.

Določi se, da se pred začetkom izvajanja dejavnosti ponovne obdelave, obdelovalec registrira. To stori tako, da v informacijski sistem 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 obdelovalec sporoči, ali je zdravstvena ustanova, ki ponovno obdeluje in uporablja pripomočke za enkratno uporabo in/ali je zunanji obdelovalec, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo (zdravstvena ustanova je namreč lahko drugi zdravstveni ustanovi zunanji obdelovalec).

Pod najvišjim razredom tveganja pripomočkov je mišljena informacija o najvišjem razredu tveganja 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. V primeru, da obdelovalec označi, da je zdravstvena ustanova, ki uporablja pripomočke za enkratno uporabo, a jih daje obdelati zunanjemu obdelovalcu, sporoči zadevni obdelovalec tudi ime in naslov tega zunanjega obdelovalca.

Glede sporočanja sprememb podatkov iz prvega odstavka 12. člena te uredbe oziroma prenehanja opravljanja dejavnosti, potrditve točnosti podatkov in dostopnosti podatkov za javnost velja enako kot pri distributerjih.

K 13. členu:

V 13. členu se določi 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. Določi se, da naslednje naloge validacije vloge opravi JAZMP:

- ugotavljanje ali klinična raziskava spada v področje uporabe Uredbe 2017/745/EU,
- ugotavljanje ali je v skladu z II. poglavjem Priloge XV dosje vloge popoln in
- 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 RS hkrati opravita oceno vloge v skladu z 71. členom Uredbe 2017/745/EU, pri čemer ocena vloge s strani KME RS 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 RS, z razliko od trenutne ureditve, kjer je pozitivno mnenje s strani KME RS 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 RS. Določa

se, da KME RS v 30 dneh po datumu potrditve predloži sponzorju in JAZMP mnenje v zvezi s klinično raziskavo.

Nadalje se v petem odstavku tega člena določi dva različna načina, kako se postopek obravnave vloge konča glede na razreda tveganja pripomočka v klinični raziskavi, na enak način določa 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, če KME RS ni dal negativnega mnenja (glej povezavo s prejšnjim odstavkom) in niti JAZMP v 45 dneh od datuma potrditve vloge (torej v 15 dneh od prejema morebitnega mnenja s strani KME RS). Klinična raziskava se ne more začeti, če je KME RS dal negativno mnenje, kot določa tudi Uredba 2017/745/EU. JAZMP lahko sponzorju, na podlagi mnenja KME RS, tudi prej odobri klinično raziskavo. Z razliko od prve alineje petega odstavka 13. člena te uredbe, druga alineja v zvezi s pripomočki višjega tveganja, torej za vse druge, kot so razred I, ali neinvazivnimi pripomočki razreda IIa ali IIb (vsi 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 RS v zvezi s klinično raziskavo ni dal negativnega mnenja. Rok za odločbo je 45 dni, z možnostjo podaljšanja za 20 dni. Določi se tudi, da JAZMP in KME RS lahko v primeru iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU v obdobju, v katerem se ocenjuje vloga, zahtevata od sponzorja, da predloži dodatne informacije.

K 14. členu:

S 14. členom se določi vloga in način vložitve 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. Določi se, da se smiselno uporabi prejšnji člen – 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.

Določi se, da lahko sponzor začne izvajati klinične raziskave pripomočkov po preteku roka 45 dni po datumu potrditve, pod pogojem da KME RS ni dal negativnega mnenja in JAZMP ni zavrnil odobritve klinične raziskave iz razlogov, navedenih v četrtem odstavku 71. člena Uredbe 2017/745/EU.

K 15. členu:

S 15. členom se določi, da se v zvezi z bistvenimi spremembami kliničnih raziskav iz 62. člena Uredbe 2017/745/EU, ki se izvajajo za namene ugotavljanja skladnosti, in iz 74. člena Uredbe 2017/745/EU, ki se izvajajo s pripomočki, ki že imajo CE oznako, a morajo udeleženci sodelovati tudi pri drugih, invazivnih ali obremenjujočih postopkih poleg tistih, ki se izvajajo pri običajnih pogojih uporabe pripomočka, smiselno uporabljajo določbe glede validacije vloge in ocenjevanja vloge, kot je določeno v 13. členu te uredbe.

V drugem odstavku tega člena se določi, da se za bistvene spremembe drugih kliničnih raziskav smiselno uporabljajo določbe glede validacije in ocenjevanja vloge, kot je določeno v 14. členu te uredbe.

K 16. členu:

V skladu s prvim odstavkom 71. člena Uredbe 2017/745/EU se v 16. členu določi, da pri osebah, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo za klinično raziskavo, ali o njej odločajo, ne sme obstajati nasprotje interesov. Neodvisne morajo biti od sponzorja, raziskovalcev, ki sodelujejo v klinični raziskavi in oseb, ki klinično raziskavo financirajo ter so tudi sicer nepristranske. Določi se, da te osebe podpišejo izjavo o neodvisnosti in odsotnosti obstoja nasprotja interesov, v kateri izjavijo, da pri njih ni podano nasprotje interesov ali videz nasprotja interesov, da so neodvisne od sponzorja, mesta klinične raziskave in raziskovalcev, ki sodelujejo pri klinični raziskavi, ter oseb, ki klinično raziskavo financirajo, in so tudi sicer nepristranske ter da nimajo finančnih ali osebnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. V primeru, ko bi pri njih prišlo do situacije, ki ne bi bila skladna z zgornjo

izjavo, morajo te osebe takoj prenehati z delom ocenjevalca ter o okoliščinah v roku treh delovnih dni obvestiti JAZMP oziroma predsednika KME RS.

K 17. členu:

V 17. členu se določi, da sponzor in raziskovalec pred začetkom izvajanja klinične raziskave zavarujeta svojo odgovornost za morebitno škodo, ki jo utrpi udeleženec zaradi sodelovanja v klinični raziskavi. Določba je v skladu z 69. členom Uredbe 2017/745/EU, ki določa, da tako sponzor kot raziskovalec za svojo odgovornost uporabljata sistem v obliki zavarovanja, ki je ustrezen za državo članico..

K 18. členu:

V 18. členu se določi, da zdravstveni delavci poročajo JAZMP o vsakem sumu na resni zaplet s pripomočkom iz točke (a) prvega odstavka 87. člena Uredbe 2017/745/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 določi, 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 po mnenju JAZMP pripomogla k doseganju cilja, ki ga določa prvi odstavek 89. člena Uredbe 2017/745/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 izvaja ustrezne kampanje ozaveščanja.

K 19. členu:

V 19. členu se določi, da inšpekcijski in prekrškovni nadzor nad izvajanjem Uredbe 2017/745/EU in te uredbe izvajajo farmacevtski inšpektorji JAZMP. Inšpekcijski in prekrškovni nadzor glede varstva osebnih podatkov izvaja Informacijski pooblaščenec v skladu s predpisi o varstvu osebnih podatkov.

K 20. členu:

V 20. členu se poleg pravic in dolžnosti, ki jih imajo farmacevtski inšpektorji že po zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor, določijo dodatne pravice in dolžnosti farmacevtskih inšpektorjev v zvezi z ugotavljanjem kršitev določb Uredbe 2017/745/EU in te uredbe pri opravljanju inšpekcijskega nadzora.

K 21. členu:

V 21. členu so določeni prekrški. Kazni so sorazmerne in imajo odvračilni namen.

K 22. členu:

V 22. členu so določeni hujši prekrški. Kazni so sorazmerne in imajo odvračilni namen.

K 23. členu:

V 23. členu se določi pooblastilo za izrek globe v razponu. V primerih iz 21. in 22. člena te uredbe lahko farmacevtski inšpektor v hitrem postopku o prekršku tako izreče globo v katerikoli višini znotraj razpona, ki je predpisana v posameznem členu.

K 24. členu:

V 24. členu se določi, da JAZMP vzpostavi delovanje informacijskega sistema iz 5. člena te uredbe do 31. decembra 2022. Informacijski sistem je sestavljen iz modulov za funkcionalnosti določene v 5. členu te uredbe, medtem ko je cilj vzpostaviti modul za registracijo poslovnih subjektov in za sporočanje podatkov s strani poslovnih subjektov do začetka uporabe te uredbe. V primeru, da zaradi nepredvidenih okoliščin modul iz prvega odstavka ni pravočasno razvit, fizične in pravne osebe posredujejo in sporočajo vse podatke, ki jih morajo sporočiti v skladu z Uredbo 2017/745/EU in to uredbo z uporabo obrazcev, dosegljivih na spletni strani JAZMP, po elektronski poti. Navedeni način bi v primeru nedelovanja zadevnega modula omogočil poenostavljeno elektronsko posredovanje podatkov JAZMP.

K 25. členu:

V 25. členu se določi, da Svet JAZMP sprejme Tarifo iz tretjega odstavka 7. člena te uredbe v šestih mesecih od dneva uveljavitve te uredbe. Do uveljavitve Tarife iz prejšnjega odstavka predlagatelj oziroma zavezanec plača pristojbino iz Priloge 1, ki je sestavni del te uredbe.

K 26. členu:

V 26. členu se določi obveznost registracije uvoznikov s sedežem v Republiki Sloveniji v času, ko obveznost registracije uvoznikov v Eudamed še ni pravno zavezujoča. V skladu z definicijo iz 33. točke prvega odstavka 2. člena Uredbe 2017/745/EU je uvoznik vsaka fizična ali pravna oseba s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije, pri čemer dajanje pripomočka na trg pomeni prvo dobavo pripomočka, razen pripomočka, ki je predmet raziskave, za distribucijo, potrošnja ali uporabo na trgu 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. Določi se, da uvoznik posodobi podatke iz prvega odstavka ter sporoči informacijo o prenehanju dajanja pripomočkov na trg v sedmih dneh od njihovega nastanka oziroma od prenehanja dejavnosti.

V trenutku, ko nastopi obveznost registracije uvoznikov v Eudamed, kar v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU ustreza šestim mesecem po objavi obvestila o začetku delovanja Eudameda iz četrtega 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 registrirati v Eudamed.

K 27. členu:

V 27. členu se določi 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. Z registracijo se jim omogoči, poleg sporočanja podatkov in informacij, ki jih morajo sporočiti v skladu z Uredbo 2017/745/EU in to uredbo, tudi izpolnitev obveznosti registracije pripomočka, skladnega z Uredbo 2017/745/EU, kar določa 29. člen te uredbe.

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, ki urejajo registracijo proizvajalcev v Eudamed, sporočiti tudi ime, naslov in kontaktne podatke osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo.

V trenutku, ko nastopi obveznost registracije proizvajalcev v Eudamed, kar v skladu s točko d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU ustreza šestim mesecem po objavi obvestila o začetku delovanja Eudameda iz četrtega 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 registrirati v Eudamed.

K 28. členu:

V 28. členu se določi 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, za katerega so pooblaščeni, dan na trg. Z registracijo se jim omogoči, poleg sporočanja podatkov in informacij, ki jih morajo sporočiti v skladu z Uredbo 2017/745/EU in to uredbo, tudi izpolnitev obveznosti registracije pripomočka, skladnega z Uredbo 2017/745/EU, kar določa 29. člen te uredbe.

Pooblašчени 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. Pooblašчени predstavniki morajo v skladu z določbami Uredbe 2017/745/EU, ki urejajo registracijo proizvajalcev v Eudamed sporočiti tudi ime, naslov in kontaktne podatke osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo.

V trenutku, ko nastopi obveznost registracije proizvajalcev v Eudamed, kar v skladu s točko d) 123. člena Uredbe 2017/745/EU ustreza šestim mesecem po objavi obvestila o začetku delovanja Eudameda iz četrtega 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 registrirati v Eudamed.

K 29. členu:

V 29. členu se določi, da proizvajalci s sedežem v Republiki Sloveniji preden dajo pripomoček, ki ni pripomoček izdelan za posameznega uporabnika, in pooblašчени predstavniki s sedežem v Republiki Sloveniji preden je pripomoček, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, za katerega so pooblašчени, dan na trg, za namene registracije pripomočka v informacijski sistem sporočijo v prvem odstavku 29. člena te uredbe navedene podatke. Ta določba se uporablja do datuma, ki ustreza 18 mesecem po datumu, ki v skladu s točko (d) 123. člena Uredbe 2017/745/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. Odstavek velja za pripomočke, ki so skladni z Uredbo 2017/745/EU, medtem ko se za pripomočke, ki so legalno lahko še dani na trg po začetku uporabe Uredbe 2017/745/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.

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

Proizvajalec oziroma pooblaščen predstavnik sporoči 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 sedmih dneh od nastanka teh sprememb.

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

Proizvajalci bodo morali v skladu z Uredbo 2017/745/EU registrirati pripomoček (v UDI podatkovni bazi in v Eudamedu). Ko bosta ta modula delujoča v sklopu celostno delujočega Eudameda in po preteku 18 mesečne dobe, ko postane registracija pripomočkov v Eudamedu obvezna (to je 24 mesecev po tem, ko je v Uradnem listu Evropske Unije objavljeno obvestilo o delovanju Eudameda), se ta člen preneha uporabljati.

K 30. členu:

S 30. členom se določi komu in kdaj priglašeni organi sporočajo informacije v zvezi s certifikati o skladnosti v času, ko uporaba Eudameda zaradi nedelovanja posameznih modulov še ni mogoča in posledično tudi neobvezna. Vsebinska 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 31. členu:

Z 30. členom se določi, 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 32. členu:

Z 32. členom se določi 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 priglašenu organu, ki sodeluje pri ugotavljanju skladnosti zadevnih pripomočkov. Določi se, da so poročila o varnosti in ocene priglašenega organa na zahtevo dostopni JAZMP in pristojnim organom držav članic Evropske unije.

Zaradi zakasnitve delovanja Eudameda, ki po datumu začetka uporabe Uredbe 2017/745/EU 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, predložijo ustreznemu priglašenu 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 33. členu:

S 33. členom se določi, da imajo določeni poslovni subjekti, ki so na podlagi ZMedPri vpisani v register dejavnosti pri JAZMP, možnost, da se registrirajo do 30. junija 2021. Gre za poslovne subjekte, ki so v skladu z Uredbo 2017/745/EU distributerji, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in/ali uvozniki. 10. člena te uredbe, določa, kdaj se morajo registrirati distributerji, 11. člena te uredbe določa, kdaj se morajo registrirati proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika in 26. člena te uredbe, določa kdaj se morajo registrirati uvozniki. Ta člen določa obveznost registracije za poslovne subjekte, ki so že registrirani po ZMedPri, do 30. 6. 2021. Na ta način se da tako poslovnim subjektom kot JAZMP možnost, da se nov register postopoma polni s podatki.

K 34. členu:

S 34. členom se določi, da z dnem, ko začne veljati ta uredba preneha veljati Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18).

K 35. členu:

35. člen določa začetek veljavnosti in uporabe uredbe, in sicer veljati začne petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 26. maja 2021, kar je tudi dan od katerega se, v skladu z njenim 123. členom uporablja Uredba 2017/745/EU.

Ne glede na zgoraj navedeno se 2. člen, ki določa pristojna organa, 4. člen, ki določa v katerem jeziku mora predlagatelj predložiti informacije in dokumentacijo, 6. člen, ki določa zagotovitev sredstev in 19. člen, ki določa pristojnosti pri nadzoru, začnejo uporabljati z dnem začetka veljavnosti te uredbe.