

Uradni list Republike Slovenije



Internet: www.uradni-list.si

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. **98** Ljubljana, petek **4. 12. 2009**

Cena **5,05 €**

ISSN **1318-0576**

Leto **XIX**

DRŽAVNI ZBOR

4284. Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)

Na podlagi druge alineje prvega odstavka 107. člena in prvega odstavka 91. člena Ustave Republike Slovenije izdajam

U K A Z

o razglasitvi Zakona o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)

Razlašam Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji 25. novembra 2009.

Št. 003-02-10/2009-16

Ljubljana, dne 3. decembra 2009

dr. Danilo Türk l.r.
Predsednik
Republike Slovenije

Z A K O N

O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (ZMedPri)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

(1) Ta zakon določa:

- medicinske pripomočke in njihove dodatke za uporabo pri ljudeh,
- pogoje in ukrepe za zagotavljanje ustrezne kakovosti, varnosti in zmogljivosti medicinskih pripomočkov,
- pogoje in postopke za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov,
- označevanje in pogoje za pritrditev oznake CE,
- pogoje za izdelavo medicinskih pripomočkov in promet z njimi,
- pogoje in postopke za klinične raziskave medicinskih pripomočkov,
- spremljanje zapletov z medicinskimi pripomočki,
- naloge in pristojnosti priglašene organa,
- naloge in pristojnosti organa, pristojnega za medicinske pripomočke,
- nadzor nad izvajanjem tega zakona zaradi varovanja javnega zdravja.

(2) S tem zakonom se vsebinsko prenašajo v pravni red Republike Slovenije naslednje direktive ter urejajo vprašanja izvajanja naslednjih odločb in uredb:

– Direktiva Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L št. 189 z dne 20. 7. 1990, str. 17), zadnjič spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 247 z dne 21. 9. 2007, str. 21), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 90/385/EGS);

– Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L št. 169 z dne 12. 7. 1993, str. 1), zadnjič spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 247 z dne 21. 9. 2007, str. 21), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 93/42/EGS);

– Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L št. 331 z dne 7. 12. 1998, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom (UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/79/ES);

– Odločba Komisije z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L št. 131 z dne 16. 5. 2002, str. 17), zadnjič spremenjena z Odločbo Komisije z dne 3. februarja 2009 o spremembi Odločbe Komisije 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L št. 39 z dne 10. 2. 2009, str. 34), (v nadaljnjem besedilu: Odločba 2002/364/ES);

– Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 o prilagoditvi določb glede odborov, ki pomagajo Komisiji pri uresničevanju njenih izvedbenih pooblastil, predvidenih v aktih, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe ES, Sklepu Sveta 1999/468/ES (UL L št. 284 z dne 31. 10. 2003, str. 1), zadnjič spremenjena

z Uredbo (ES, EURATOM) št. 1101/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2008 o prenosu zaupnih podatkov na Statistični urad Evropskih skupnosti (UL L št. 304 z dne 14. 11. 2008, str. 70), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1882/2003/ES);

– Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L št. 324 z dne 10. 12. 2007, str. 121).

(3) Pogoje in postopke uveljavljanja pravic uporabnikov ali uporabnic (v nadaljnjem besedilu: uporabnik) do medicinskih pripomočkov, predpisovanje, njihovo financiranje in druga vprašanja, povezana z medicinskimi pripomočki za rehabilitacijo, urejajo predpisi s področja socialne varnosti.

2. člen

(izjeme glede uporabe tega zakona)

Določbe tega zakona se ne uporabljajo za:

1. zdravila, ki jih urejajo predpisi o zdravilih;
2. kozmetične proizvode, ki jih urejajo predpisi o kozmetičnih proizvodih;
3. človeško kri, izdelke iz človeške krvi, človeško plazmo ali krvne celice človeškega izvora, ki se urejajo v skladu s predpisi o preskrbi s krvjo, razen tistih, ki jih ureja peti odstavek 15. člena tega zakona;

4. organe človeškega izvora za presaditev, ki jih urejajo predpisi o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja, razen tistih, ki jih ureja peti odstavek 15. člena tega zakona;

5. tkiva in celice človeškega izvora ter izdelke, ki vsebujejo tkiva ali celice človeškega izvora ali so iz njih pridobljeni ter jih urejajo predpisi o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje;

6. organe ali tkiva ali celice živalskega izvora za presaditev, razen če je medicinski pripomoček izdelan iz neživih tkiv ali neživih izdelkov iz živalskega tkiva;

7. izdelke s kombinacijo zdravila in medicinskega pripomočka, ki vsebujejo žive celice ali tkiva ali nežive celice ali tkiva, pri čemer imajo tkiva ali celice na človeško telo glavni učinek, in se urejajo v skladu s predpisi Evropske unije o zdravilih za napredno zdravljenje;

8. in vitro diagnostične medicinske pripomočke, izdelane in uporabljene v isti zdravstveni ustanovi in v prostorih njihove izdelave ali uporabljene v prostorih v neposredni bližini, ne da bi bili preneseni v drug poslovni subjekt, ki jih urejajo predpisi o zdravstveni dejavnosti;

9. urejanje varovanja zdravja delavcev ali delavk in prebivalstva pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja ali za varovanje zdravja posameznikov zaradi izpostavljenosti sevanju pri izvajanju zdravstvene dejavnosti, kar urejajo predpisi o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti.

3. člen

(medicinski pripomoček)

(1) Medicinski pripomoček je vsak instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji z dodatki, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec ali proizvajalka (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec) medicinskih pripomočkov predvidel izrecno za uporabo pri diagnostiki oziroma v terapevtske namene in je potrebna za pravilno uporabo tega pripomočka, in ki ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov predvidel za uporabo na ljudeh za:

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni,
- diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje posledic poškodb ali okvar ali kompenziranje okvare ali invalidnosti,

- preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih funkcij ali fizioloških procesov organizma ali
- nadzor spočetja,

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar pa so mu lahko ti procesi pri njegovem delovanju v pomoč.

(2) Dodatek k medicinskemu pripomočku je predmet, ki sicer ni medicinski pripomoček, vendar ga proizvajalec medicinskih pripomočkov izrecno namenja za uporabo skupaj z medicinskim pripomočkom, da ta lahko deluje v skladu z namenom, ki ga je predvidel proizvajalec medicinskega pripomočka.

4. člen

(aktivni medicinski pripomoček)

Aktivni medicinski pripomoček je medicinski pripomoček, ki mu delovanje omogoča črpanje iz vira električne energije ali drugega vira energije, razen tiste, ki izhaja iz človeškega telesa ali težnosti.

5. člen

(aktivni medicinski pripomoček za vsaditev)

(1) Aktivni medicinski pripomoček za vsaditev je aktivni medicinski pripomoček, namenjen temu, da se v celoti ali delno, kirurško ali z drugim medicinskim posegom vsadi v človeško telo ali da se z zdravstvenim posegom vstavi v naravno odprtino človeškega telesa in po takem postopku tam ostane.

(2) Za dodatek k aktivnemu medicinskemu pripomočku za vsaditev se uporabljajo določbe tega zakona, ki urejajo aktivne medicinske pripomočke za vsaditev.

6. člen

(in vitro diagnostični medicinski pripomoček)

(1) In vitro diagnostični medicinski pripomoček je medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, oprema ali sistem, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec medicinskih pripomočkov pa ga je namenil za uporabo in za preiskave vzorcev, vključno z darovano krvjo in tkivi, ki izhajajo iz človeškega telesa, samo ali večinoma za zagotavljanje podatkov:

- v zvezi s fiziološkim ali patološkim stanjem,
- v zvezi s prirojeno nepravilnostjo,
- za določitev varnosti in združljivosti z možnimi prejemniki ali
- za spremljanje terapevtskih ukrepov.

(2) Posode za vzorce, ki se razvrščajo med in vitro diagnostične medicinske pripomočke, so tisti pripomočki, vakuumski ali ne, ki jih je proizvajalec medicinskih pripomočkov namenil predvsem temu, da vsebujejo in hranijo vzorce, ki izhajajo iz človeškega telesa, za in vitro diagnostične preiskave.

(3) Izdelki za splošno laboratorijsko uporabo niso in vitro diagnostični medicinski pripomočki, razen če jih je proizvajalec medicinskih pripomočkov glede na njihove značilnosti posebej predvidel za uporabo pri diagnostični preiskavi in vitro.

(4) Dodatek k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku je predmet, ki ni in vitro diagnostični medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov namenil izrecno za uporabo skupaj s tem medicinskim pripomočkom, da se ta lahko uporablja v skladu s predvidenim namenom.

(5) Invazivni medicinski pripomoček za vzorčenje ali tisti, ki se neposredno uporabi na človeškem telesu, da bi pridobili vzorec, ni dodatek k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku.

(6) In vitro diagnostični medicinski pripomoček za samotestiranje je medicinski pripomoček, ki ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov namenil nestrokovnjakom za uporabo na domu.

(7) In vitro diagnostični medicinski pripomoček za ovrednotenje delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka je pripomoček, ki ga je proizvajalec medicinskih pri-

pomočkov namenil eni ali več študijam ovrednotenja delovanja v laboratorijih za medicinske analize ali v drugem ustreznem okolju zunaj svojih prostorov.

7. člen

(medicinski pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika)

(1) Medicinski pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, je medicinski pripomoček, ki je posebej izdelan z načrtovanimi lastnostmi v skladu s pisno zahtevo zdravnika ali zdravnice (v nadaljnjem besedilu: zdravnik) in je namenjen izključno uporabi pri tem uporabniku.

(2) Pisno zahtevo iz prejšnjega odstavka lahko izda tudi druga oseba, če je v skladu s predpisi za to pooblaščen na podlagi svojih poklicnih kvalifikacij.

(3) Medicinski pripomočki, ki se izdelujejo v množični proizvodnji in jih je treba prilagoditi, da bi izpolnjevali posebne zahteve zdravnika ali drugega strokovnjaka ali strokovnjakinje (v nadaljnjem besedilu: strokovnjak), niso medicinski pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika.

8. člen

(medicinski pripomoček ali aktivni medicinski pripomoček za vsaditev, namenjen za klinične raziskave)

(1) Medicinski pripomoček ali aktivni medicinski pripomoček za vsaditev, namenjen za klinične raziskave, je medicinski pripomoček, ki ga uporablja zdravnik pri izvajanju raziskav na ljudeh v ustreznem kliničnem okolju.

(2) Kot ustrezno usposobljena oseba za izvajanje kliničnih raziskav se šteje tudi druga oseba, ki je na podlagi svojih poklicnih kvalifikacij usposobljena za izvajanje klinične raziskave.

9. člen

(drugi izrazi)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:

1. Dajanje na trg pomeni prvič odplačno ali neodplačno dati na voljo medicinski pripomoček na trgu Evropske unije za opravljanje prometa ali uporabo, razen medicinskih pripomočkov, namenjenih kliničnim raziskavam, ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, namenjenih za ovrednotenje delovanja, ne glede na to, ali so novi ali popolnoma prenovljeni.

2. Dajanje v uporabo pomeni, da je medicinski pripomoček na voljo končnemu uporabniku in je prvič pripravljen za uporabo na trgu Evropske unije v skladu s predvidenim namenom. Začetek uporabe aktivnega medicinskega pripomočka za vsaditev pomeni dajanje tega pripomočka na razpolago za opravljanje zdravstvene dejavnosti.

3. Certifikat ES je listina, s katero priglašeni organ zagotavlja, da proizvodni postopek oziroma medicinski pripomoček ustreza zahtevam iz predpisov Evropske unije, ki urejajo medicinske pripomočke, ter iz tega zakona in na njegovi podlagi izdanih podzakonskih predpisov.

4. Harmonizirani standard je standard, ki ga je sprejel eden od organov za standardizacijo iz Priloge I k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov (UL L št. 204 z dne 21. 7. 1998), zadnjič spremenjeni z Direktivo Sveta 2006/96/ES z dne 20. novembra 2006 o prilagoditvi nekaterih direktiv na področju prostega pretoka blaga zaradi pristopa Bolgarije in Romunije (UL L št. 363 z dne 20. 12. 2006, str. 81), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/34/ES), na podlagi predloga, ki ga je pripravila Evropska komisija v skladu s 6. členom Direktive 98/34/ES.

5. Izjava ES o skladnosti je listina, s katero proizvajalec medicinskih pripomočkov zagotavlja, da proizvodni postopek oziroma medicinski pripomoček ustreza zahtevam iz predpisov Evropske unije, ki urejajo medicinske pripomočke, ter iz tega zakona in na njegovi podlagi izdanih podzakonskih predpisov.

6. Klinični podatki so podatki o varnosti oziroma zmogljivosti medicinskega pripomočka, pridobljeni z njegovo uporabo. Pridobijo se v kliničnih raziskavah o tem pripomočku ali kliničnih raziskavah ali drugih študijah o podobnih medicinskih pripomočkih, objavljenih v znanstveni literaturi, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim medicinskim pripomočkom, ali v objavljenih oziroma neobjavljenih poročilih o drugih kliničnih izkušnjah s tem ali podobnim medicinskim pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim medicinskim pripomočkom.

7. Medicinski pripomoček za enkratno uporabo je medicinski pripomoček, namenjen temu, da se uporabi enkrat za enega bolnika ali bolnico (v nadaljnjem besedilu: bolnik).

8. Navodilo za uporabo je informacija za uporabnika, ki je v pisni obliki priložena medicinskemu pripomočku.

9. Odpoklic je vsak ukrep za vrnitev medicinskega pripomočka, ki ne ustreza bistvenim zahtevam iz tega zakona in predpisov Evropske unije, ki urejajo medicinske pripomočke, ter je že na voljo končnemu uporabniku, poslovnemu subjektu, ki ga je dal na trg.

10. Oznaka CE je oznaka, s katero proizvajalec medicinskih pripomočkov izjavlja, da je medicinski pripomoček skladen z zahtevami iz tega zakona in predpisi Evropske unije, ki urejajo medicinske pripomočke.

11. Podkategorija pripomočkov je sklop pripomočkov, ki imajo skupno področje predvidene uporabe ali skupno tehnologijo izdelave.

12. Pooblaščen predstavnik ali predstavnica (v nadaljnjem besedilu: predstavnik) proizvajalca medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: predstavnik proizvajalca) je poslovni subjekt s sedežem v Evropski uniji, ki ga izrecno pisno pooblasti proizvajalec medicinskih pripomočkov s sedežem v tretji državi in deluje namesto njega ter na katerega se lahko obračajo pristojni organi v zvezi z obveznostmi proizvajalca medicinskih pripomočkov.

13. Poslovni subjekti so pravne osebe, samostojni podjetniki posamezniki ali samostojne podjetnice posameznice (v nadaljnjem besedilu: samostojni podjetnik posameznik) in drugi posamezniki ali posameznice (v nadaljnjem besedilu: posameznik), ki samostojno opravljajo dejavnost, vpisano v sodni ali poslovni register, ali s predpisom ali aktom o ustanovitvi določeno dejavnost.

14. Predvideni namen uporabe pomeni uporabo medicinskega pripomočka v skladu s podatki, ki jih navaja proizvajalec medicinskih pripomočkov pri označevanju, v navodilih za uporabo ali v oglaševalskem gradivu.

15. Priglašeni organ je organ, ki izvaja postopke ugotavljanja skladnosti iz tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov ter iz predpisov Evropske unije, ki urejajo medicinske pripomočke, ter izpolnjuje pogoje in je imenovan in priglašen pri Evropski komisiji v skladu s tem zakonom ali predpisi države članice Evropske unije, v kateri ima sedež.

16. Proizvajalec medicinskih pripomočkov je poslovni subjekt, odgovoren za načrtovanje, izdelavo, pakiranje in označevanje medicinskega pripomočka, preden je ta dan na trg pod njegovim lastnim imenom, ne glede na to, ali te postopke opravlja ta oseba ali pa v njenem imenu tretja oseba.

17. Promet z medicinskimi pripomočki na debelo je nakupovanje medicinskih pripomočkov in njihova nadaljnja prodaja poslovnim subjektom, ki jih kupujejo za opravljanje svoje poklicne ali registrirane dejavnosti.

18. Promet z medicinskimi pripomočki na drobno je nakupovanje medicinskih pripomočkov in njihova nadaljnja prodaja posameznikom za osebno uporabo.

19. Skupina generičnih medicinskih pripomočkov je sklop medicinskih pripomočkov, ki imajo enako ali podobno predvideno uporabo ali skupno tehnologijo izdelave, kar jim omogoča, da so razvrščeni generično, ne da bi to odražalo njihove posebne lastnosti.

20. Tretje države so tiste države, ki niso članice Evropske unije ali podpisnice Sporazuma o Enotnem gospodarskem prostoru.

21. Umik je ukrep za preprečitev dostopnosti medicinskega pripomočka na trgu.

22. Uvoz je promet medicinskega pripomočka na debelo iz tretjih držav na ozemlje Evropske unije.

23. Vigilanca medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: vigilanca) je sistem ugotavljanja, zbiranja in vrednotenja zapletov z medicinskimi pripomočki ter drugih spoznanj o varnosti v zvezi z njimi in ukrepanja za zmanjševanje tveganja, povezanega z njimi.

24. Zaplet z medicinskim pripomočkom je vsako nepravilno delovanje ali poslabšanje lastnosti ali zmogljivosti medicinskega pripomočka z medicinskega ali tehničnega vidika, pa tudi vse neskladnosti pri označevanju oziroma pri navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so že povzročile smrt ali resno poslabšale zdravstveno stanje bolnika, uporabnika ali tretjih oseb.

10. člen

(pristojnosti)

(1) Pristojni minister ali ministrica (v nadaljnjem besedilu: minister) za medicinske pripomočke je minister, pristojen za zdravje, če ta zakon ne določa drugače.

(2) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

(3) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, odloča v upravnih zadevah na prvi stopnji po zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, če s tem zakonom ni določeno drugače.

(4) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, mora v upravnih zadevah v 30 delovnih dneh po prejemu vloge zahtevati njeno dopolnitev, če je nepopolna, in določiti predlagatelju ali predlagateljici (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj) rok, v katerem jo mora dopolniti.

(5) O pritožbah zoper odločbe organa, pristojnega za medicinske pripomočke, odloča ministrstvo, pristojno za zdravje.

11. člen

(sodelovanje med organi in sporočanje podatkov)

(1) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, sodeluje z organi, pristojnimi za medicinske pripomočke drugih držav članic, z Evropsko komisijo in drugimi pristojnimi institucijami ter izmenjuje podatke za namenom enotne uporabe predpisov, ki urejajo medicinske pripomočke.

(2) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, oziroma poslovni subjekti morajo za vpis v evropsko bazo podatkov za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed) sporočati podatke o:

– registraciji proizvajalcev medicinskih pripomočkov, predstavnikov proizvajalcev in medicinskih pripomočkov, razen podatkov o medicinskih pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika,

– certifikatih ES,

– vigilanci in

– kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov.

(3) Podatke iz prejšnjega odstavka in način sporočanja teh podatkov natančneje določi minister.

12. člen

(strokovno svetovanje)

Organ, pristojen za medicinske pripomočke, poslovnim subjektom na njihovo zahtevo strokovno svetuje glede:

– prevoda navodil za uporabo in označevanja medicinskega pripomočka,

– razmejitev med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki na podlagi 15. člena tega zakona,

– razvrstitve medicinskega pripomočka v razred na podlagi 16. člena tega zakona.

13. člen

(komisije in izvedenci)

(1) Pri organu, pristojnem za medicinske pripomočke, delujejo komisije za medicinske pripomočke in izvedenci ali izvedenke (v nadaljnjem besedilu: izvedenci). Komisije za medicinske pripomočke in izvedenci imajo posvetovalno vlogo ter so strokovno neodvisni in samostojni na svojem področju delovanja.

(2) Komisije za medicinske pripomočke in izvedence imenuje organ, pristojen za medicinske pripomočke, med uveljavljenimi strokovnjaki s področja farmacije, medicine, ali drugih naravoslovnih in tehničnih ved, za obravnavo in dajanje mnenj s strokovnih področij, ki zahtevajo posebno znanje.

(3) Člani komisij za medicinske pripomočke in izvedenci morajo pri svojem delu ravnati nepristransko in skladno s predpisi, ne smejo omogočati neupravičenih koristi ali dajati prednosti posameznim predlagateljem postopkov ter morajo spoštovati zaupnost podatkov, s katerimi se seznanijo pri opravljanju svojih nalog.

14. člen

(izvedenci v organih Evropske unije)

Izvedence, ki sodelujejo pri delu pristojnih organov Evropske unije za medicinske pripomočke in njihovih delovnih skupin, imenuje organ, pristojen za medicinske pripomočke.

15. člen

(razmejitev med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki)

(1) Pri odločanju o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke ali med druge izdelke je treba upoštevati glavni namen njegovega delovanja.

(2) Če je medicinski pripomoček dan na trg le za uporabo zdravila, se obravnava v skladu s tem zakonom.

(3) Če je medicinski pripomoček dan na trg tako, da hkrati z zdravilom predstavlja enoten izdelek, namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji in ne ponovni uporabi, se ta enoten izdelek obravnava v skladu s predpisi o zdravilih. Lastnosti medicinskega pripomočka, povezane z njegovo varnostjo in zmogljivostjo, morajo ustrezati bistvenim zahtevam iz tega zakona.

(4) Če medicinski pripomoček kot svoj sestavni del vsebuje snov, ki bi, če bi bila uporabljena ločeno, lahko veljala za zdravilo v skladu s predpisi o zdravilih in na telo deluje z učinkom, ki je dopolnilen učinku medicinskega pripomočka, se ta izdelek obravnava kot medicinski pripomoček.

(5) Če medicinski pripomoček kot sestavni del vsebuje snov, ki je v skladu s predpisi o zdravilih, če se uporablja ločeno, sestavina zdravila ali zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme (derivat človeške krvi), in ki ima ob tem medicinskem pripomočku na telo verjetno dopolnilni učinek, se ta izdelek obravnava kot medicinski pripomoček.

(6) Če je namen proizvajalca medicinskih pripomočkov, da se medicinski pripomoček uporabi kot osebna varovalna oprema v skladu s predpisi o osebni varovalni opremi, mora izdelek izpolnjevati tudi ustrezne zahteve za varnost in zdravje v skladu s predpisi o osebni varovalni opremi.

(7) V primeru dvoma o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke o razvrstitvi odloča organ, pristojen za medicinske pripomočke, na podlagi vloge predlagatelja ali po uradni dolžnosti.

(8) Natančnejšo vsebino vloge iz prejšnjega odstavka določi minister.

II. RAZVRSTITEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

16. člen

(razvrstitev medicinskih pripomočkov)

(1) Medicinski pripomočki se razvrstijo glede na stopnjo tveganja za uporabnika, mesto in način uporabe, vezanost na vir energije, trajanje uporabe in druge lastnosti.

(2) Glede na stopnjo tveganja za uporabnika se medicinski pripomočki razvrščajo v:

- razred I – medicinski pripomočki z nizko stopnjo tveganja za uporabnika,
- razred IIa – medicinski pripomočki z večjo stopnjo tveganja za uporabnika,
- razred IIb – medicinski pripomočki z visoko stopnjo tveganja za uporabnika in
- razred III – medicinski pripomočki z najvišjo stopnjo tveganja za uporabnika.

(3) Glede na mesto in način uporabe ter druge lastnosti izdelka se medicinski pripomočki razvrščajo na invazivne in neinvazivne.

(4) Glede na vezanost na vir energije se medicinski pripomočki razvrščajo na aktivne in neaktivne.

(5) In vitro diagnostični medicinski pripomočki se glede na stopnjo tveganja za uporabnike razvrstijo na:

- Seznam A,
- Seznam B,
- in vitro diagnostične medicinske pripomočke za samostestiranje, ki niso zajeti s seznamom A ali B, in
- druge in vitro diagnostične medicinske pripomočke.

(6) Natančnejša pravila za razvrstitev medicinskih pripomočkov in razvrstitev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov določi minister.

17. člen

(odločitev glede razvrstitve)

Ob morebitnem nesoglasju glede pravilne razvrstitve medicinskega pripomočka v razred v skladu s prejšnjim členom o razvrstitvi odloči organ, pristojen za medicinske pripomočke.

18. člen

(klavzula o odstopanju)

Organ, pristojen za medicinske pripomočke, predloži Evropski komisiji utemeljeno zahtevo za sprejetje potrebnih ukrepov, kadar so ustrezno dobavljeni, pravilno nameščeni,

- uporaba razvrstitvenih pravil zahteva odločitev o razvrstitvi medicinskega pripomočka ali kategorije medicinskih pripomočkov,
- bi moral biti medicinski pripomoček ali skupina medicinskih pripomočkov razvrščena v drug razred,
- je treba ugotoviti skladnost medicinskega pripomočka, aktivnega medicinskega pripomočka za vsaditev, in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ali skupine medicinskih pripomočkov z drugim postopkom ugotavljanja skladnosti,
- je potrebna odločitev o tem, ali nek izdelek ali skupina izdelkov spada med medicinske pripomočke iz 3. do 8. člena tega zakona.

III. ZAHTEVE ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

19. člen

(pogoji za dajanje na trg in v uporabo ali začetek uporabe)

(1) Medicinski pripomočki se lahko dajejo na trg ali v uporabo ali se lahko začnejo uporabljati, če izpolnjujejo zahteve iz tega zakona in na njegovi podlagi izdanih podzakonskih predpisov, kadar so ustrezno dobavljeni, pravilno nameščeni, vzdrževani in uporabljeni v skladu s predvidenim namenom.

(2) Poslovni subjekti, ki medicinske pripomočke uporabljajo pri opravljanju svoje dejavnosti, jih morajo vzdrževati v skladu z navodili proizvajalca medicinskih pripomočkov.

20. člen

(bistvene zahteve za medicinske pripomočke)

(1) Medicinski pripomočki morajo ustrezati bistvenim zahtevam, ki so splošne in posebne.

(2) Splošne zahteve za medicinske pripomočke so naslednje:

- načrtovani, izdelani, vgrajeni, vzdrževani in uporabljeni morajo biti tako, da pri uporabi pod pogoji in za namen, za katerega so izdelani, ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov ali varnosti in zdravja uporabnikov ali drugih oseb, ter da je zagotovljeno, da je vsako morebitno tveganje, povezano z njihovo uporabo, sprejemljivo v primerjavi s koristjo za bolnika ter združljivo z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti;
- pri njihovem načrtovanju je upoštevano zmanjševanje tveganja za napako pri uporabi zaradi njihovih ergonomskih značilnosti in okolja, v katerem naj bi se medicinski pripomoček uporabljal (načrtovanje za varstvo bolnikov);
- pri načrtovanju so upoštevani tehnično znanje, izkušnje, izobraževanje, usposabljanje ter, če je to primerno, zdravstveno in fizično stanje predvidenih uporabnikov (načrtovanje za invalide, laične, strokovne in druge uporabnike).

(3) Posebne zahteve za medicinske pripomočke se nanašajo na:

- kemične, fizikalne in biološke lastnosti medicinskih pripomočkov;
- mikrobiološko kakovost medicinskih pripomočkov;
- načrtovanje in značilnosti medicinskih pripomočkov glede na okolje;
- medicinske pripomočke z merilno funkcijo;
- varstvo pred sevanjem;
- medicinske pripomočke, ki so povezani ali opremljeni z virom energije;
- označevanje medicinskih pripomočkov in navodilo za uporabo.

(4) Če obstaja ustrezna stopnja nevarnosti, morajo medicinski pripomočki in aktivni medicinski pripomočki, ki so tudi stroji, ustrezati tudi osnovnim zdravstvenim in varnostnim zahtevam v skladu s predpisi o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti, ko so zdravstvene in varnostne zahteve bolj specifične od bistvenih zahtev, določenih s tem zakonom.

(5) Natančnejše bistvene zahteve za medicinske pripomočke določi minister.

21. člen

(uporaba standardov ali tehničnih predpisov)

(1) Za medicinske pripomočke, ki ustrezajo zahtevam nacionalnih standardov, sprejetih na podlagi harmoniziranih standardov, se domneva, da so skladni z zahtevami, določenimi s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi. Minister v Uradnem listu Republike Slovenije objavi seznam standardov, ob uporabi katerih se domneva, da je medicinski pripomoček skladen z zahtevami iz tega zakona in na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

(2) Sklicevanje na standarde vključuje tudi monografije v Evropski farmakopeji ali v Slovenskem dodatku k Evropski farmakopeji, če gre za izdelek s kombinacijo zdravila in medicinskega pripomočka.

(3) Če organ, pristojen za medicinske pripomočke, meni, da harmonizirani standardi iz prvega odstavka tega člena ne ustrezajo zahtevam iz tega zakona, sproži izvajanje zaščitne klavzule skladno s 26. členom tega zakona.

(4) Za in vitro diagnostične medicinske pripomočke s Seznama A in, kjer je potrebno za in vitro diagnostične medicinske pripomočke s Seznama B, sklicevanje na standarde pomeni tudi sklicevanje na skupne tehnične specifikacije. Te skupne tehnične specifikacije določijo ustrezna merila za ovrednotenje in ponovno ovrednotenje delovanja, merila za izdajo serije, referenčne metode in referenčne materiale ter se objavijo v Uradnem listu Evropske unije. Proizvajalci medicinskih pripomočkov morajo zagotoviti, da in vitro diagnostični medicinski pripomočki ustrezajo skupnim tehničnim specifikacijam. Če jih iz upravičenih razlogov ne izpolnjujejo, morajo sprejeti rešitve, katerih raven je vsaj enakovredna ravni navedenih specifikacij.

IV. POSTOPEK UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI
MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

22. člen

(postopek ugotavljanja skladnosti)

(1) Postopek ugotavljanja skladnosti je postopek, v katerem se posredno ali neposredno ugotavlja in ocenjuje, ali medicinski pripomočki, njihova proizvodnja oziroma kakovost poslovanja ustreza pogojem, določenim s predpisi Evropske unije, ki urejajo medicinske pripomočke, s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi.

(2) Postopek ugotavljanja skladnosti iz prejšnjega odstavka je odvisen od razvrstitve medicinskega pripomočka glede na stopnjo tveganja za uporabnika, in sicer:

– za medicinske pripomočke razreda I proizvajalec medicinskih pripomočkov ocenjuje skladnost tega izdelka s predpisanimi zahtevami. Izjema so medicinski pripomočki razreda I z merilno funkcijo in tisti, ki se dajejo na trg sterilni in ki se glede merilne funkcije in zagotavljanja sterilnosti obravnavajo kot medicinski pripomočki razreda II;

– za medicinske pripomočke razreda IIa, IIb in III priglašeni organ ugotavlja skladnost izdelka, njegove proizvodnje oziroma kakovosti poslovanja s predpisanimi zahtevami.

(3) Postopki ugotavljanja skladnosti obsegajo:

- sistem za celovito zagotavljanje kakovosti;
- tipski preskus ES;
- overjanje ES;
- sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje;
- sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka;
- izjavo ES o skladnosti.

(4) Kjer postopek ugotavljanja skladnosti vključuje posredovanje priglašene organa, lahko proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca vloži zahtevo pri katerem koli priglašenem organu s sedežem v državi članici Evropske unije v okviru nalog, za katere je ta pristojen. O poteku in zaključku postopkov ugotavljanja skladnosti se priglašeni organ in proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca pisno dogovorita.

(5) Postopke ugotavljanja skladnosti podrobneje določi minister.

23. člen

(certifikat ES in izjava ES o skladnosti)

(1) Za medicinske pripomočke razreda IIa, IIb in III, aktivne medicinske pripomočke za vsaditev ter in vitro diagnostične medicinske pripomočke se postopek ugotavljanja skladnosti začne pri priglašenem organu z vlogo predlagatelja. Vloga mora vsebovati dokazila o izpolnjevanju pogojev, ki jih določa predpis iz petega odstavka prejšnjega člena.

(2) Priglašeni organ lahko zahteva vse podatke, potrebne za postopek ugotavljanja skladnosti. Vloga, dokazila in dopisi v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti morajo biti v slovenskem jeziku ali v jeziku, ki ga priglašeni organ razume.

(3) Priglašeni organ mora pred začetkom postopka ugotavljanja skladnosti preveriti razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke, ki jo izvede proizvajalec v skladu s tem zakonom.

(4) Po ugotovljeni skladnosti priglašeni organ izda certifikat ES z veljavnostjo največ pet let. Veljavnost se lahko podaljša za največ pet let na podlagi vloge proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca, vložene v roku, za katerega se pisno dogovorita priglašeni organ in predlagatelj.

(5) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka izda priglašeni organ po ugotovljeni skladnosti medicinskega pripomočka v postopku overjanja ES certifikat ES z neomejeno veljavnostjo.

(6) Pred dajanjem na trg medicinskih pripomočkov, razen tistih, ki so izdelani za posameznega uporabnika ali namenjeni

za klinične raziskave, proizvajalec medicinskih pripomočkov sestavi izjavo ES o skladnosti in na medicinski pripomoček pritrdi oznako CE.

(7) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca mora hraniti izjavo ES o skladnosti, tehnično dokumentacijo o medicinskem pripomočku in potrdila, ki so jih izdali priglašeni organi, ter jih dati na razpolago pristojnemu inšpektorju ali inšpektorici (v nadaljnjem besedilu: inšpektor) še pet let po izdelavi zadnjega medicinskega pripomočka oziroma 15 let po izdelavi zadnjega aktivnega medicinskega pripomočka za vsaditev, na katerega se dokumentacija nanaša.

24. člen

(izjava o medicinskih pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika, in medicinskih pripomočkih, namenjenih za klinične raziskave)

(1) Za medicinske pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, in medicinske pripomočke, namenjene za klinične raziskave, mora proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca sestaviti pisno izjavo, ki vsebuje podatke o proizvajalcu medicinskih pripomočkov in medicinskem pripomočku ter druge pomembne podatke.

(2) Pri dajanju na trg ali v uporabo medicinskih pripomočkov razreda IIa, IIb in III, ki so izdelani za posameznega uporabnika, mora biti pisna izjava iz prejšnjega odstavka na razpolago uporabniku, za katerega je medicinski pripomoček izdelan. Izjava vsebuje osebno ime uporabnika ali njegove podatke v kodirani obliki.

(3) Izjavo iz prvega odstavka tega člena mora proizvajalec medicinskih pripomočkov hraniti najmanj pet let, v primeru medicinskih pripomočkov za vsaditev pa najmanj 15 let.

(4) Natančnejšo vsebino izjave iz prvega odstavka tega člena in vrsto dokumentacije ter vsebino izjave za in vitro diagnostične medicinske pripomočke za ovrednotenje delovanja iz drugega odstavka 38. člena tega zakona določi minister.

25. člen

(izjeme v izrednih razmerah)

Organ, pristojen za medicinske pripomočke, lahko na podlagi ustreznih utemeljenih zahtev predlagatelja odobri dajanje na trg oziroma v uporabo v Republiki Sloveniji tudi medicinskih pripomočkov, za katere niso bili izvedeni postopki ugotavljanja skladnosti, v izrednih razmerah (epidemije, zastrupitve, jedrska ali radiološka nesreča ali podobno) ali iz drugih razlogov, če gre za varovanje javnega zdravja.

26. člen

(zaščitna klavzula)

(1) Če organ, pristojen za medicinske pripomočke, ugotovi, da medicinski pripomočki ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi za predvideni namen škodljivo vplivajo na zdravje ali varnost bolnikov, uporabnikov ali tretjih oseb ali varnost premoženja nemudoma sprejme začasni ukrep, s katerim določi umik, prepoved ali omejitev njihovega dajanja na trg oziroma v uporabo.

(2) O ukrepih iz prejšnjega odstavka organ, pristojen za medicinske pripomočke, nemudoma obvesti Evropsko komisijo z navedbo razlogov za tako odločitev. Pri tem posebej navede, ali je razlog v neizpolnjevanju bistvenih zahtev iz tega zakona, v nepravilni uporabi standardov iz 21. člena tega zakona ali v pomanjkljivosti standardov samih.

(3) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, sprejme ukrepe proti vsakomur, ki pritrdi oznako CE na medicinski pripomoček, ki ni v skladu s tem zakonom. O izvedenih ukrepih obvesti Evropsko komisijo in organe drugih držav članic Evropske unije, pristojne za medicinske pripomočke.

(4) O ukrepih iz prvega odstavka tega člena organ, pristojen za medicinske pripomočke, seznani javnost z objavo v medijih.

27. člen

(posebni ukrepi za spremljanje zdravstvenega stanja)

(1) Če organ, pristojen za medicinske pripomočke, v zvezi z obravnavanim medicinskim pripomočkom ali skupino medicinskih pripomočkov meni, da bi jih bilo treba za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti ali za zagotovitev spoštovanja zahtev javnega zdravja umakniti s trga ali jih ne dati na trg, ali njihovo dajanje v uporabo prepovedati ali omejiti, ali zanje sprejeti posebne zahteve, lahko sprejme vse potrebne in upravičene začasne ukrepe.

(2) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, o izvedenih ukrepih iz prejšnjega odstavka obvesti Evropsko komisijo in druge države članice Evropske unije ter navede razloge za svojo odločitev.

(3) O ukrepih iz prvega odstavka tega člena organ, pristojen za medicinske pripomočke, seznani javnost z objavo v medijih.

V. OZNAKA CE

28. člen

(oznaka CE)

(1) Medicinski pripomočki, ki izpolnjujejo zahteve iz tega zakona in na njegovi podlagi izdanih podzakonskih predpisov ter predpisov Evropske unije, ki urejajo medicinske pripomočke, morajo, ko se dajejo na trg, nositi oznako CE. Oznaka CE mora biti v vidni, berljivi in neizbrisni obliki tudi na sterilnem zavoju, prodajni embalaži in v navodilih za uporabo.

(2) Na medicinskih pripomočkih razreda IIa, IIb in III, na aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in na in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih mora oznako CE spremljati identifikacijska številka priglasenega organa, odgovornega za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti.

(3) Oznako CE določi minister.

29. člen

(izjeme glede oznake CE)

(1) Določbe prejšnjega člena se ne uporabljajo za medicinske pripomočke, ki so namenjeni za klinične raziskave, za medicinske pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, in za in vitro diagnostične medicinske pripomočke za ovrednotenje delovanja iz 38. člena tega zakona.

(2) Za medicinske pripomočke, ki so predstavljeni na sejnih, razstavah in predstavitev, oznaka CE ni potrebna, če je na vidnem mestu navedeno, da niso namenjeni za dajanje na trg ali v uporabo.

30. člen

(prepoved pritrditve oznake CE)

(1) Prepovedano je pritrditi oznako CE na izdelke, ki na podlagi tega zakona niso medicinski pripomočki.

(2) Prepovedano je na medicinski pripomoček pritrditi oznako CE, če ni skladen s tem zakonom.

(3) Prepovedano je na medicinski pripomoček pritrditi oznako CE v nasprotju z določbami tega zakona.

(4) Prepovedano je pritrjevanje oznak ali napisov, podobnih oznaki CE, ki bi bili lahko zavajajoči glede pomena ali grafičnega videza oznake CE.

(5) Prepovedano je na medicinski pripomoček, embalažo ali priložena navodila za uporabo pritrditi kakršno koli drugo oznako, ki bi zmanjšala vidnost ali čitljivost oznake CE, jo prekrila ali povzročila nejasnosti glede označevanja.

31. člen

(poseben postopek za sisteme in pakete medicinskih pripomočkov)

(1) Če so medicinski pripomočki, ki nosijo oznako CE, združeni v sistem ali paket z namenom dajanja na trg v takšni

obliki v okviru njihovega predvidenega namena in v mejah uporabe, ki jo je predvidel proizvajalec medicinskih pripomočkov, na sistemu ali paketu ni treba izvesti postopka za ugotavljanje skladnosti in pritrditi dodatne oznake CE.

(2) Sistemu in paketu medicinskih pripomočkov morajo biti priloženi podatki, ki so predpisani zanje, kjer je to ustrezno, pa jim morajo biti priloženi tudi podatki o medicinskih pripomočkih, ki so združeni v sistemu in paketu.

(3) Poslovni subjekt, ki daje na trg sisteme ali pakete medicinskih pripomočkov, mora dati pisno izjavo, da:

– je preveril medsebojno združljivost medicinskih pripomočkov in izpeljal postopke v skladu z navodili proizvajalca medicinskih pripomočkov,

– je zapakiral sistem ali paket in priložil bistvene podatke za uporabnike in

– so bile vse aktivnosti izpeljane v skladu z ustreznimi metodami notranjega preverjanja in nadzora.

(4) Izjavo iz prejšnjega odstavka mora poslovni subjekt hraniti najmanj pet let in jo dati na voljo organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, na njegovo zahtevo.

(5) Kadar sistemi ali paketi medicinskih pripomočkov vsebujejo medicinske pripomočke brez oznake CE ali kadar izbrana kombinacija teh pripomočkov ni združljiva z njihovo izvorno namensko uporabo, se sistem ali paket obravnava kot medicinski pripomoček sam po sebi in se mu po izvedenem postopku ugotavljanja skladnosti iz 22. člena tega zakona pritrdi oznaka CE.

32. člen

(sterilizacija sistemov in paketov)

(1) Poslovni subjekt, ki za dajanje na trg sterilizira sisteme ali pakete medicinskih pripomočkov ali druge medicinske pripomočke z oznako CE, ki so jih proizvajalci medicinskih pripomočkov predvideli za sterilizacijo pred uporabo, izvede postopek ocenjevanja sistema za celovito zagotavljanje kakovosti ali sistema za zagotavljanje kakovosti proizvodnje, v skladu s predpisom iz 22. člena tega zakona. Postopek in posredovanje priglasenega organa se uporabita, da se zagotovi sterilnost do odprtja ali poškodbe sterilne ovojnine. Po izvedeni sterilizaciji pritrditev nove oznake CE ni potrebna.

(2) Poslovni subjekt da pisno izjavo, da je bila sterilizacija opravljena v skladu z navodili proizvajalca medicinskega pripomočka. Izjavo mora hraniti najmanj pet let in jo predložiti organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, na njegovo zahtevo.

VI. OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

33. člen

(označevanje in navodilo za uporabo)

(1) Medicinskemu pripomočku morajo biti priloženi podatki, potrebni za varno in pravilno uporabo, ob upoštevanju usposobljenosti in znanja morebitnih uporabnikov, ter za identifikacijo proizvajalca medicinskih pripomočkov. Ti podatki so navedeni na prodajni embalaži ali nalepki in v navodilu za uporabo.

(2) Če je izvedljivo in primerno, morajo biti podatki, potrebni za varno in pravilno uporabo medicinskega pripomočka, navedeni na medicinskem pripomočku samem ali na embalaži vsake enote ali, kjer je to primerno, na prodajni embalaži. Če pakiranje ali označevanje posameznih enot ni mogoče, morajo biti navedeni v navodilu za uporabo, ki je priloženo enemu ali več medicinskim pripomočkom.

(3) Na prodajni embalaži morajo biti navedeni podatki, ki označujejo medicinski pripomoček in namen uporabe ter ime in naslov proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca.

(4) Navodilo za uporabo mora biti vključeno v prodajni embalaži medicinskega pripomočka, razen za medicinske pri-

pomočke razreda I in IIa ali v upravičenih in izjemnih primerih za in vitro diagnostične medicinske pripomočke, če jih je mogoče uporabljati varno tudi brez navodila za uporabo, vendar je treba podatke o medicinskem pripomočku dati na voljo uporabniku na njegovo zahtevo.

(5) Navodila za uporabo morajo biti napisana v slovenskem jeziku, čitljiva in uporabniku razumljiva ter morajo vsebovati datum izdaje ali datum zadnjega popravka ali spremembe. Če so v slovenski jezik prevedena, mora biti vsebina prevoda enaka izvirnemu navodilu za uporabo. Če je medicinski pripomoček namenjen izključno za uporabo pri opravljanju dejavnosti, vpisane v sodni ali poslovni register, je navodilo za uporabo lahko napisano v uporabniku razumljivem jeziku.

(6) Natančnejše podatke, ki jih mora imeti medicinski pripomoček ali sistemi in paketi medicinskih pripomočkov na prodajni embalaži, nalepki in v navodilu za uporabo, določi minister.

VII. PRIGLAŠENI ORGANI

34. člen

(pogoji za priglašeni organ)

(1) Poslovni subjekt s sedežem v Republiki Sloveniji mora biti pred začetkom izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti iz 22. člena tega zakona imenovan z odločbo organa, pristojnega za medicinske pripomočke, in biti priglašen pri Evropski komisiji.

(2) Priglašeni organi morajo glede na vrsto in obseg postopkov ugotavljanja skladnosti izpolnjevati naslednje pogoje:

- imeti primerno število strokovnjakov z ustreznim znanjem in poznavanjem postopkov za presojanje medicinske funkcionalnosti in delovanja medicinskih pripomočkov, njihove kakovosti oziroma sistema kakovosti proizvodnje;
- imeti ustrezne prostore, naprave in opremo za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov;
- imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja;
- voditi ustrezno dokumentacijo o postopkih ocenjevanja ter preverjanja medicinskih pripomočkov in proizvajalcev medicinskih pripomočkov.

(3) Natančnejše pogoje, ki jih mora izpolnjevati priglašeni organ, in vsebino vloge za imenovanje organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti določi minister.

35. člen

(postopek imenovanja in priglasitve)

(1) Postopek imenovanja organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, ki ima sedež v Republiki Sloveniji, se začne z vlogo predlagatelja pri organu, pristojnem za medicinske pripomočke. V vlogi mora predlagatelj navesti podatke in predložiti dokazila o izpolnjevanju pogojev iz prejšnjega člena in navesti, za katere medicinske pripomočke glede na določbe 16. in 22. člena tega zakona bo ugotavljal skladnost, ter priložiti listine, s katerimi izkazuje svojo usposobljenost za izpolnjevanje zahtev iz tega zakona (npr. akreditacijska listina ali poročilo o usposobljenosti, če obstaja).

(2) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, po prejemu popolne vloge imenuje komisijo za verifikacijo (v nadaljnjem besedilu: komisija), ki jo sestavljajo strokovnjaki s področja delovanja organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti. Komisija izda mnenje o izpolnjevanju pogojev predlagatelja in o morebitnih ukrepih za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti.

(3) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, na podlagi mnenja komisije o izpolnjevanju zahtev iz tega zakona izda odločbo o imenovanju organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti ali zavrnitvi imenovanja v 60 dneh po prejemu popolne vloge.

(4) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, ob izdaji odločbe o imenovanju organa za izvajanje postopkov ugotavlja-

nja skladnosti pošlje ministrstvu, pristojnemu za trg, odločbo za priglasitev pri Evropski komisiji.

(5) Minister, pristojen za trg, obvesti Evropsko komisijo in druge države članice Evropske unije o imenovanju organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti skupaj s podatki o nalogah, za katere je organ imenovan, v 15 dneh po prejemu odločbe iz prejšnjega odstavka.

(6) Potem ko Evropska komisija opravi postopek ugotavljanja izpolnjevanja zahtevanih pogojev, organ za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti pridobi identifikacijsko številko in lahko začne opravljati naloge priglašene organa.

36. člen

(spremljanje in preklic imenovanja)

(1) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, spremlja izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti iz 22. člena tega zakona, ki jih izvaja priglašeni organ, in izpolnjevanje pogojev glede priglašene organa iz 34. člena tega zakona.

(2) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, preklic odločbo o imenovanju, če ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje pogojev iz 34. člena tega zakona, in o tem nemudoma obvesti ministrstvo, pristojno za trg.

(3) Minister, pristojen za trg, o preklicu imenovanja iz prejšnjega odstavka nemudoma obvesti Evropsko komisijo in druge države članice Evropske unije.

(4) Imenovanje in preklic imenovanja se objavita na spletni strani organa, pristojnega za medicinske pripomočke.

37. člen

(način dela priglašene organa)

(1) Priglašeni organ mora pri izvajanju svojih nalog in pristojnosti ravnati nepristransko.

(2) Priglašeni organ ne sme biti načrtovalec, proizvajalec, dobavitelj ali dobaviteljica (v nadaljnjem besedilu: dobavitelj) ali uporabnik medicinskih pripomočkov, ki jih pregleduje, ali predstavnik teh oseb.

(3) Osebe priglašene organa zaradi nezdržljivosti interesov ne sme omogočati neupravičenih koristi ali dajati prednost posameznim predlagateljem postopkov. Spoštovati mora zaupnost tehničnih podatkov o medicinskih pripomočkih in poslovnih podatkov o proizvajalcih medicinskih pripomočkov.

(4) Priglašeni organ mora organ, pristojen za medicinske pripomočke, obvestiti o izdanih, spremenjenih in dopolnjenih certifikatih ES in mu jih predložiti v 30 dneh po njihovi izdaji.

(5) Priglašeni organ mora obvestiti organ, pristojen za medicinske pripomočke, in druge priglašene organe s sedežem v državah članicah Evropske unije o začasno preklicanih oziroma umaknjenih certifikatih ES ali zavrnjenih zahtevkih za njihovo izdajo, na zahtevo pa tudi o izdanih certifikatih ES in drugih ustreznih informacijah najpozneje v 15 dneh po preklicu, umiku, zavrnitvi zahtevka oziroma po zahtevi.

(6) Če priglašeni organ ugotovi, da zahteve iz tega zakona niso bile izpolnjene, da jih proizvajalec medicinskih pripomočkov ne izpolnjuje več ali da certifikat ES ne bi smel biti izdan, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno preklic ali umakne izdani certifikat ES ali ga omeji, če proizvajalec medicinskih pripomočkov z izvajanjem ustreznih korektivnih ukrepov ne zagotovi izpolnjevanja zahtev iz tega zakona. Priglašeni organ ob začasnem preklicu ali umiku certifikata ES ali njegove omejitve ali kadar je potrebno posredovanje organa, pristojnega za medicinske pripomočke, slednjega o tem obvesti.

(7) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, mora o ukrepih iz prejšnjega odstavka obvestiti Evropsko komisijo in organe, pristojne za medicinske pripomočke, drugih držav članic Evropske unije.

(8) Priglašeni organ mora organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, in pristojnemu inšpektorju na njegovo zahtevo predložiti dokumentacijo o postopkih ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov in preverjanja proizvajalcev medicinskih pripomočkov, vključno s finančnimi dokumenti o poslovanju priglašene organa.

(9) Podatki o certifikatih ES iz četrtega in petega odstavka tega člena, razen podatkov o zavrženih zahtevkih za izdajo certifikatov ES, se ne štejejo za zaupne.

VIII. KLINIČNE RAZISKAVE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

38. člen

(klinične raziskave medicinskih pripomočkov)

(1) Klinična raziskava medicinskega pripomočka je ugotavljanje njegove varnosti in zmogljivosti v skladu z namenom uporabe, ki jo je predvidel proizvajalec medicinskih pripomočkov.

(2) Za in vitro diagnostične medicinske pripomočke se za ugotavljanje varnosti in zmogljivosti izvedejo študije ovrednotenja njihovega delovanja.

39. člen

(postopek priglasitve klinične raziskave medicinskih pripomočkov)

(1) Predlagatelj klinične raziskave je lahko proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca.

(2) Predlagatelj mora klinično raziskavo pred njenim začetkom priglasiti pri organu, pristojnem za medicinske pripomočke. Vloga za klinično raziskavo mora vsebovati podatke o medicinskem pripomočku, načrt klinične raziskave, mnenje komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko in druge podatke oziroma dokumentacijo, ki jih določi minister.

(3) Predlagatelj mora študijo ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka pred njenim začetkom priglasiti pri organu, pristojnem za medicinske pripomočke. Vloga mora vsebovati podatke o in vitro medicinskem pripomočku, načrt ovrednotenja delovanja in druge podatke oziroma dokumentacijo, ki jih določi minister.

(4) Določbe prejšnjega odstavka se uporabljajo tudi za medicinske pripomočke z oznako CE, kadar je cilj klinične raziskave uporaba medicinskih pripomočkov v namene, ki niso predmet postopka ugotavljanja skladnosti.

(5) O vlogi za priglasitev klinične raziskave odloča organ, pristojen za medicinske pripomočke. O priglasitvi se organ, pristojen za medicinske pripomočke, izreče v 60 dneh od prejema popolne vloge in o tem izda odločbo. V primeru molka organa se šteje, da je priglasitev ugodno rešena in da se klinična raziskava lahko začne.

(6) Če organ, pristojen za medicinske pripomočke, zavrne priglasitev klinične raziskave, v odločbi navede razloge za zavrnitev in jih utemelji z vidika varovanja javnega zdravja ali varovanja javnega interesa. O zavrnitvi klinične raziskave mora obvestiti organe, pristojne za medicinske pripomočke, v državah članicah Evropske unije in Evropsko komisijo.

(7) Vsebine vloge za priglasitev klinične raziskave in spremembe klinične raziskave natančneje določi minister.

40. člen

(potek klinične raziskave medicinskih pripomočkov)

(1) Izvajanje kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov glede na cilje in metode ter vrednotenje kliničnih podatkov in druge zahteve za klinične raziskave medicinskih pripomočkov določi minister.

(2) O zapletih z medicinskimi pripomočki med klinično raziskavo predlagatelj obvesti organ, pristojen za medicinske pripomočke, najpozneje v sedmih dneh od dogodka.

41. člen

(priglasitev spremembe v klinični raziskavi medicinskih pripomočkov)

(1) Pri klinični raziskavi, ki že poteka, mora predlagatelj klinične raziskave pri organu, pristojnem za medicinske pripomočke, priglasiti spremembe v klinični raziskavi.

(2) Priglašena sprememba se lahko uvede, če organ, pristojen za medicinske pripomočke, v 30 dneh od prejema popolne vloge o spremembi ne izda negativne odločbe.

42. člen

(prekinitev klinične raziskave medicinskih pripomočkov)

(1) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, lahko zaradi varovanja javnega zdravja ali zdravja preizkušancev ustavi klinično raziskavo, jo začasno prekine ali zahteva njene spremembe.

(2) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, o ustavitvi klinične raziskave in o razlogih zanjo obvesti organe, pristojne za medicinske pripomočke, drugih držav članic Evropske unije in Evropsko komisijo. O zahtevi za spremembe oziroma začasni preinitvi klinične raziskave in razlogih zanje obvesti organe, pristojne za medicinske pripomočke, zadevnih držav članic Evropske unije.

(3) Za prekinitev klinične raziskave se kadar koli lahko odloči tudi predlagatelj klinične raziskave in o razlogih prekinitve obvesti organ, pristojen za medicinske pripomočke, najpozneje v 15 dneh po prekinitvi. Ob predčasni prekinitvi zaradi varnostnih razlogov mora organ, pristojen za medicinske pripomočke, o tem obvestiti pristojne organe drugih držav članic Evropske unije in Evropsko komisijo.

43. člen

(zaključek klinične raziskave medicinskih pripomočkov)

Predlagatelj priglašene klinične raziskave medicinskega pripomočka mora v 30 dneh po njenem zaključku o tem obvestiti organ, pristojen za medicinske pripomočke, in mu poslati zaključno poročilo.

IX. PROIZVODNJA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

44. člen

(zahteve za proizvajalca medicinskih pripomočkov)

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora za izdelavo medicinskih pripomočkov zagotoviti:

– ustrezno usposobljeno osebje, prostore, opremo in proizvodne postopke ter voditi dokumentacijo glede na vzpostavljeni sistem kakovosti poslovanja, da je zagotovljena proizvodnja medicinskih pripomočkov, ki so skladni z bistvenimi zahtevami tega zakona, ki ne ogrožajo zdravja in varnosti bolnikov, uporabnikov ali tretjih oseb, ki so izdelani ob upoštevanju dosežkov znanosti in tehnologije ter tako, da je zmanjšano ali odstranjeno tveganje v zvezi z njihovo uporabo;

– odgovorno osebo za spremljanje in poročanje o zapletih z medicinskimi pripomočki ter ukrepanje ob morebitnem tveganju;

– zavarovanje svoje odgovornosti za morebitno škodo, ki bi nastala pri bolniku, uporabniku ali tretji osebi zaradi neustrezne kakovosti ali varnosti medicinskega pripomočka.

(2) Natančnejše zahteve za proizvajalce medicinskih pripomočkov iz prejšnjega odstavka določi minister.

45. člen

(vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov)

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji se mora najpozneje v 15 dneh po dajanju medicinskih pripomočkov, ki jih izdeluje, na trg, priglasiti organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, za vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov in navesti ime ali firmo, sedež ali naslov in naslov proizvodnih enot ter seznam medicinskih pripomočkov, ki jih izdeluje.

(2) O podatkih iz prejšnjega odstavka organ, pristojen za medicinske pripomočke, na njihovo zahtevo obvesti Evropsko komisijo in pristojne organe držav članic Evropske unije.

(3) Podatke iz prvega odstavka tega člena natančneje določi minister.

46. člen

(sprememba podatkov in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov)

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov mora najpozneje v 15 dneh sporočiti organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, vsako spremembo podatkov iz prejšnjega člena.

(2) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, izbrši proizvajalca medicinskih pripomočkov iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov po uradni dolžnosti, če proizvajalec medicinskih pripomočkov preneha delovati, ali na podlagi pisne zahteve proizvajalca medicinskih pripomočkov.

47. člen

(predstavnik proizvajalca)

(1) Predstavnik proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji se mora pri organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, najpozneje v 15 dneh od dajanja medicinskega pripomočka, za katerega je pooblaščen, na trg, priglasiti za vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov.

(2) Predstavnik proizvajalca mora ob priglasitvi navesti svoje ime ali firmo in naslov ali sedež, ime ali firmo in naslov ali sedež proizvajalca medicinskih pripomočkov, ki ga predstavlja, pisno pooblastilo proizvajalca medicinskih pripomočkov in seznam medicinskih pripomočkov, ki jih je dal na trg in za katere ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov pooblastil.

(3) Predstavnik proizvajalca mora organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, sporočiti spremembe podatkov iz prejšnjega odstavka najpozneje v 15 dneh od nastanka spremembe.

(4) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, izbrši predstavnika proizvajalca iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov po uradni dolžnosti, če ta ni več predstavnik proizvajalca ali če preneha delovati, ali na podlagi pisne zahteve predstavnika proizvajalca medicinskih pripomočkov.

(5) O podatkih iz drugega odstavka tega člena organ, pristojen za medicinske pripomočke, na njihovo zahtevo obvesti Evropsko komisijo in pristojne organe držav članic Evropske unije.

(6) Podatke iz drugega odstavka tega člena natančneje določi minister.

48. člen

(obveznosti poslovnih subjektov, ki dajejo medicinske pripomočke na trg pod svojim imenom)

(1) Poslovni subjekti, ki sestavljajo, pakirajo, obdelujejo, v celoti prenavljajo ali označujejo enega ali več gotovih izdelkov ali jim določijo predvideni namen delovanja ali uporabe kot medicinskemu pripomočku, ali jih sterilizirajo, vse zaradi dajanja na trg pod svojim imenom, morajo izpolnjevati obveznosti, ki po tem zakonu veljajo za proizvajalce medicinskih pripomočkov.

(2) Določbe prejšnjega odstavka ne veljajo za poslovne subjekte, ki sestavljajo ali prilagajajo medicinske pripomočke, ki so že na trgu, za njihov predvideni namen za posameznega uporabnika.

49. člen

(priglasitev medicinskih pripomočkov)

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov oziroma predstavnik proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji mora organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, priglasiti medicinske pripomočke za vpis v register medicinskih pripomočkov najpozneje v 15 dneh od začetka njihovega dajanja na trg.

(2) Proizvajalci medicinskih pripomočkov in predstavniki proizvajalcev morajo organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, na njegovo zahtevo predložiti dokumentacijo o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, medicinskih pripomočkih razreda IIa, IIb in III, o medicinskih pripomočkih, ki so izde-

lani za posameznega uporabnika, in o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki jih dajejo v uporabo v Republiki Sloveniji.

50. člen

(vpis v register medicinskih pripomočkov)

(1) Postopek za vpis v register medicinskih pripomočkov se začne z vlogo proizvajalca medicinskih pripomočkov oziroma predstavnika proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji. Vloga poleg splošnih podatkov o proizvajalcu medicinskih pripomočkov oziroma predstavniku proizvajalca vsebuje podatke in dokumentacijo o zadevnih medicinskih pripomočkih, in sicer:

- ime ali generično ime medicinskega pripomočka,
- razred ali razvrstitev medicinskega pripomočka,
- opis in namen uporabe medicinskega pripomočka,
- izjavo ES o skladnosti,
- kopijo certifikata ES,
- navodilo za uporabo in

– posebno navedbo, kadar gre za nov in vitro diagnostični medicinski pripomoček, ki ga ni bilo na trgu Evropske unije v zadnjih treh letih za ustrezní analit ali drug parameter, ali se za njegovo izdelavo uporablja tehnologija, ki se v Evropski uniji ni uporabljala v zadnjih treh letih za ustrezní analit ali drug parameter.

(2) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, najpozneje v 60 dneh od prejema popolne vloge izda odločbo o vpisu v register medicinskih pripomočkov in medicinski pripomoček ali skupino pripomočkov vpiše v register medicinskih pripomočkov.

(3) Proizvajalec medicinskih pripomočkov oziroma predstavnik proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji mora sporočiti organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, spremembe podatkov iz prvega odstavka tega člena najpozneje v 15 dneh od nastanka spremembe.

(4) Natančnejšo vsebino vloge za vpis v register medicinskih pripomočkov določi minister.

51. člen

(izjava o prosti prodaji medicinskega pripomočka)

(1) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, lahko proizvajalcu medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji na njegovo zahtevo izda izjavo, s katero potrjuje, da je zadevni medicinski pripomoček ali skupina medicinskih pripomočkov na trgu v skladu s predpisi Evropske unije, ki urejajo področje medicinskih pripomočkov, s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi ter da za ta medicinski pripomoček ni nobenih omejitev za dajanje na trg.

(2) Natančnejšo vsebino vloge za izdajo izjave o prosti prodaji medicinskega pripomočka iz prejšnjega odstavka določi minister.

X. PROMET Z MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI

52. člen

(promet z medicinskimi pripomočki na debelo)

(1) Promet z medicinskimi pripomočki na debelo lahko opravljajo poslovni subjekti, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovske dejavnosti, določene s predpisi o trgovini.

(2) Poslovni subjekt iz prejšnjega odstavka se mora najpozneje v 15 dneh od začetka opravljanja prometa z medicinskimi pripomočki na debelo priglasiti organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo.

(3) Poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, morajo:

- delovati s potrebno skrbnostjo za zagotovitev, da so vsi medicinski pripomočki, ki jih dajejo v promet, skladni z zahtevami tega zakona;

– preden dajo medicinske pripomočke v promet, preveriti, ali imajo predpisano oznako CE ter ali so opremljeni z navodili za uporabo in drugimi podatki, ki jih določa ta zakon;

– zagotoviti pogoje skladiščenja in prevoza, ki ohranjajo skladnost medicinskega pripomočka z zahtevami iz tega zakona;

– imeti odgovorno osebo za vigilanco medicinskih pripomočkov z najmanj V. stopnjo izobrazbe in usposobljenostjo za medicinske pripomočke, s katerimi opravljajo promet na debelo.

(4) Če je poslovni subjekt dal v promet medicinski pripomoček, za katerega meni ali utemeljeno domneva, da ni skladen z zahtevami tega zakona, takoj obvesti proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca in zagotovi potrebne ukrepe za odpravo pomanjkljivosti ali če je to potrebno, umakne ali odpokliče medicinski pripomoček. Če medicinski pripomoček ogroža zdravje ali življenje ljudi, poslovni subjekt takoj obvesti tudi organ, pristojen za medicinske pripomočke, z navedbo držav članic Evropske unije, v katere je dal medicinski pripomoček v promet, ter mu predloži podatke o neizpolnjevanju zahtev in sprejetih ukrepih za odpravo pomanjkljivosti.

(5) Poslovni subjekt, ki opravlja promet na debelo z medicinskimi pripomočki, mora na podlagi zahteve organa, pristojnega za medicinske pripomočke, predložiti vse potrebne podatke in dokumentacijo o medicinskih pripomočkih, s katerimi opravlja promet na debelo, ter sodelovati pri izvajanju korektivnih ukrepov v okviru vigilance medicinskih pripomočkov.

(6) Poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo, mora organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, najpozneje v 15 dneh sporočiti spremembo podatkov iz osmega odstavka tega člena.

(7) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, izbriše poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo, iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo po uradni dolžnosti, če ta preneha delovati, ali na podlagi njegove pisne zahteve.

(8) Podatke za priglasitev poslovnega subjekta, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo, natančneje določi minister.

53. člen

(promet z medicinskimi pripomočki na drobno)

(1) Promet z medicinskimi pripomočki na drobno se lahko opravlja v lekarnah in specializiranih ali drugih prodajalnah, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti, določene s predpisi o trgovini.

(2) Promet na drobno se lahko opravlja le z medicinskimi pripomočki, ki izpolnjujejo zahteve tega zakona.

(3) Promet na drobno z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki za samotestiranje HIV se lahko opravlja le v lekarnah.

(4) Promet na drobno z medicinskimi pripomočki v specializirani prodajalni lahko opravljajo poslovni subjekti, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti, imajo ustrezne prostore in osebje za strokovno svetovanje uporabnikom medicinskih pripomočkov z ustrežno poklicno kvalifikacijo in usposobljenostjo za medicinske pripomočke, s katerimi opravljajo promet na drobno.

(5) Poslovni subjekt iz prejšnjega odstavka se mora najpozneje v 15 dneh od začetka opravljanja prometa z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni priglasiti organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, za vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno. Tak poslovni subjekt mora organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, najpozneje v 15 dneh po nastanku sporočiti spremembo podatkov iz osmega odstavka tega člena.

(6) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, izbriše poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni, iz registra poslovnih

subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno po uradni dolžnosti, če preneha delovati, ali na podlagi njegove pisne zahteve.

(7) V drugih prodajalnah se lahko opravlja promet na drobno z medicinskimi pripomočki, katerim v skladu s četrtem odstavkom 33. člena tega zakona v prodajno embalažo ni treba vključiti navodila za uporabo, in medicinskimi pripomočki, ki so namenjeni zaščiti pred prenosom nalezljivih bolezni.

(8) Pogoje iz četrtega odstavka tega člena in podatke za priglasitev poslovnega subjekta, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni, natančneje določi minister.

54. člen

(uvoz medicinskih pripomočkov)

(1) Poslovni subjekt lahko uvaža le medicinske pripomočke, ki so skladni z zahtevami tega zakona in za katere ima proizvajalec medicinskih pripomočkov iz tretje države pooblaščenega predstavnika s sedežem na ozemlju Evropske unije.

(2) Poslovni subjekt, ki uvaža medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: uvoznik), mora izpolnjevati pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti, ki jih določajo predpisi o trgovini.

(3) Uvoznik ali uvoznica (v nadaljnjem besedilu: uvoznik) mora poleg pogojev iz prejšnjega odstavka izpolnjevati tudi zahteve iz tretjega, četrtega in petega odstavka 52. člena tega zakona in:

– zagotoviti, da je proizvajalec medicinskih pripomočkov izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti medicinskega pripomočka, ki se uvaža;

– zagotoviti, da je proizvajalec medicinskih pripomočkov pripravil tehnično dokumentacijo o medicinskem pripomočku, ki se uvaža;

– na medicinskem pripomočku, če to ni mogoče, pa na embalaži ali v navodilu za uporabo navesti ime ali firmo, sedež ali naslov, na katerem je dosegljiv v zvezi s podatki o medicinskem pripomočku;

– dati na vpogled izjavo ES o skladnosti medicinskega pripomočka organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, na njegovo zahtevo v obdobju, v katerem je ta pripomoček v uporabi.

(4) Uvoznik, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno, mora poleg pogojev iz prejšnjega odstavka izpolnjevati tudi pogoje iz prejšnjega člena.

(5) Uvoznik se mora pri organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, priglasiti za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, v skladu z 52. členom tega zakona.

(6) Uvoznik iz četrtega odstavka tega člena se mora organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, priglasiti tudi za vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, v skladu s prejšnjim členom.

55. člen

(prosti pretok medicinskih pripomočkov)

Prepovedano je ovirati dajanje na trg ali v uporabo ali začetek uporabe medicinskih pripomočkov, ki ustrezajo zahtevam iz tega zakona in na njegovi podlagi izdanih podzakonskih predpisov.

XI. VIGILANCA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

56. člen

(obveščanje o zapletih z medicinskimi pripomočki)

(1) Proizvajalci medicinskih pripomočkov, predstavniki proizvajalcev in poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, morajo vzpostaviti in vzdrževati lasten sistem vigilance medicinskih pripomočkov, ki zagotavlja

zbiranje, vrednotenje in izmenjavo podatkov o zapletih z medicinskimi pripomočki in sodelovati z organom, pristojnim za medicinske pripomočke.

(2) Zbiranje poročil o zapletih z medicinskimi pripomočki in njihovo ocenjevanje izvaja organ, pristojen za medicinske pripomočke, ki sodeluje s pristojnimi organi držav članic Evropske unije.

(3) Proizvajalci medicinskih pripomočkov, predstavniki proizvajalcev, poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo ali na drobno in uvozniki s sedežem v Republiki Sloveniji, morajo najpozneje v 24 urah, ko so bili seznanjeni z zapletom, o tem obvestiti organ, pristojen za medicinske pripomočke.

(4) Izvajalci ali izvajalke (v nadaljnjem besedilu: izvajalci) zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti morajo najpozneje v 24 urah po zapletu oziroma po tem ko so bili z njim seznanjeni, o zapletu obvestiti organ, pristojen za medicinske pripomočke. O tem zapletu lahko obvestijo tudi proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca.

(5) Poročilo o zapletu z medicinskim pripomočkom iz tretjega in četrtega odstavka tega člena mora vsebovati ime ali firmo in naslov ali sedež poslovnega subjekta oziroma izvajalca dejavnosti in osebno ime poročevalca ali poročevalke.

(6) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca mora raziskati vsak zaplet z medicinskim pripomočkom, o katerem je bil obveščen, in o svojih ugotovitvah obvestiti organ, pristojen za medicinske pripomočke, v skladu s predpisom iz devetega odstavka tega člena.

(7) Organ, pristojen za medicinske pripomočke, po oceni zapleta z medicinskim pripomočkom, ki jo izvede, če je to možno, skupaj s proizvajalcem ali predstavnikom proizvajalca, o ukrepih za odpravo zapleta z medicinskim pripomočkom obvesti Evropsko komisijo in organe, pristojne za medicinske pripomočke drugih držav članic Evropske unije.

(8) Izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki vsadijo medicinske pripomočke, morajo za zagotavljanje njihove sledljivosti in ukrepanje ob zapletih z njimi voditi seznam oseb, ki se jim medicinski pripomočki vsadijo. Seznam obsega bolnikovo osebno ime, njegov naslov in telefonsko številko, datum vsaditve, podatke o medicinskem pripomočku (tip in serijsko številko) ter o proizvajalcu medicinskih pripomočkov.

(9) Natančnejšo vsebino poročila iz petega odstavka tega člena in pogoje celovitega delovanja sistema vigilance medicinskih pripomočkov določi minister.

XII. OGLAŠEVANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

57. člen

(oglaševanje medicinskih pripomočkov)

Oglaševanje medicinskih pripomočkov so vse oblike obveščanja o medicinskih pripomočkih, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju prodaje ali uporabe medicinskih pripomočkov.

58. člen

(pogoji oglaševanja medicinskih pripomočkov)

(1) Prepovedano je oglaševanje medicinskih pripomočkov, ki ne izpolnjujejo zahtev iz tega zakona.

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

(3) Medicinski pripomočki, ki se uporabljajo le pri opravljanju zdravstvene dejavnosti, se lahko oglašujejo v strokovni javnosti. Strokovna javnost so zdravstveni delavci ali zdravstvene delavke (v nadaljnjem besedilu: zdravstveni delavci), kakor jih opredeljuje zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost.

59. člen

(način oglaševanja)

(1) Oglaševanje medicinskih pripomočkov ne sme vsebovati podatkov, ki:

– nakazujejo, da so učinki uporabe medicinskega pripomočka popolnoma zagotovljeni ali da je njegova uporaba enakovredna drugemu zdravljenju;

– nakazujejo, da se zdravje osebe lahko izboljša le zaradi uporabe oglaševanega medicinskega pripomočka;

– nakazujejo, da bi se zdravje osebe brez uporabe medicinskega pripomočka lahko poslabšalo;

– so usmerjeni izključno ali pretežno k otrokom;

– se sklicujejo na priporočila znanstvenikov ali znanstvenic, zdravstvenih delavcev ali v javnosti znanih drugih oseb, ki bi zaradi svojega medijskega vpliva lahko spodbujali uporabo medicinskega pripomočka;

– bi zaradi opisa ali podrobne predstavitve anamneze lahko privedli do napačne samodiagnoze;

– uporabljajo neprimerne, vznemirljive ali zavajajoče izraze o možnostih okrevanja;

– uporabljajo neprimerne, vznemirljive ali zavajajoče izraze, slikovne predstavitve sprememb v človeškem telesu, ki jih je povzročila bolezen ali poškodba, razen če so te spremembe predstavljene v skladu z etiko in moralo, ali

– kršijo oziroma posegajo v človekovo dostojanstvo.

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

(3) Prepovedano je zavajajoče predstaviti medicinski pripomoček glede njegovih lastnosti in namena uporabe.

(4) Dovoljeno je dajanje vzorcev medicinskih pripomočkov strokovni in splošni javnosti pod pogoji, ki jih določi minister.

60. člen

(prepoved zavajajoče predstavitve izdelkov)

Prepovedano je dajati na trg ali v uporabo izdelke, predstavljene z lastnostmi medicinskega pripomočka, če se na podlagi tega zakona ne razvrščajo med medicinske pripomočke.

61. člen

(uradne evidence)

Organ, pristojen za medicinske pripomočke, upravlja:

– register medicinskih pripomočkov, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki Sloveniji, ki vsebuje ime ali generično ime medicinskih pripomočkov, njihovo razvrstitev in ime ali firmo proizvajalca medicinskih pripomočkov oziroma predstavnika proizvajalca;

– register proizvajalcev medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji, ki vsebuje ime ali firmo, naslov ali sedež proizvajalca medicinskih pripomočkov oziroma predstavnika proizvajalca ter vrsto medicinskih pripomočkov, ki jih proizvaja oziroma za katere je pooblaščen;

– register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, ki vsebuje ime ali firmo, naslov ali sedež poslovnega subjekta;

– register specializiranih prodajal, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, ki vsebuje ime ali firmo, naslov ali sedež poslovnega subjekta in specializirane prodajalne;

– seznam priglašeni organov s sedežem v Republiki Sloveniji, ki vsebuje ime ali firmo, naslov ali sedež priglašenega organa ter vrsto nalog, za katere je imenovan.

XIII. PRISTOJBINE

62. člen

(pristojbine)

(1) Za stroške postopkov, ki jih določa ta zakon, plača predlagatelj organu, pristojnemu za medicinske pripomočke.

močke, naslednje pristojbine, razen, če zakon ne določa drugače:

- za stroške strokovnega svetovanja iz 12. člena tega zakona,
- za postopek razvrstitve izdelka med medicinske pripomočke iz 15. člena tega zakona,
- za postopek imenovanja priglašenega organa iz 35. člena tega zakona,
- za postopek priglasitve klinične raziskave oziroma njene spremembe iz 39. in 41. člena tega zakona,
- za postopke v zvezi z vpisom v register medicinskih pripomočkov iz 50. člena tega zakona,
- za izjavo o prosti prodaji medicinskega pripomočka iz prvega odstavka 51. člena tega zakona.

(2) Priglašeni organi s sedežem v Republiki Sloveniji plačujejo organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, letne pristojbine za spremljanje postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev v skladu s prvim odstavkom 36. člena tega zakona.

(3) Višino pristojbin iz prvega in drugega odstavka tega člena določi minister.

XIV. NADZOR

63. člen

(pristojnosti pri nadzoru)

(1) Nadzor nad medicinskimi pripomočki opravlja organ, pristojen za medicinske pripomočke. Naloge nadzora opravljajo inšpektorji oziroma inšpektorice za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: inšpektorji).

(2) Tržni inšpektorji oziroma tržne inšpektorice opravljajo inšpekcijski nadzor nad izvajanjem določb prvega odstavka 52. člena, prvega in četrtega odstavka 53. člena in drugega odstavka 54. člena tega zakona, ki se nanašajo na izpolnjevanje pogojev iz predpisov o trgovini.

64. člen

(imenovanje inšpektorja)

(1) Za inšpektorja iz prvega odstavka prejšnjega člena je lahko imenovana oseba, ki ima:

- univerzitetno izobrazbo,
- najmanj pet let delovnih izkušenj in
- opravljen strokovni izpit za inšpektorja po zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor.

(2) Inšpektorje iz prvega odstavka prejšnjega člena imenuje predstojnik ali predstojnica organa, pristojnega za medicinske pripomočke, v skladu z zakonom, ki ureja javne uslužbenke.

65. člen

(pristojnosti inšpektorjev)

(1) Inšpektorji imajo položaj, pravice in obveznosti, ki jih za inšpektorje določata zakon, ki ureja inšpekcijski nadzor, in zakon, ki ureja javne uslužbenke.

(2) Inšpektor ima poleg pristojnosti iz prejšnjega odstavka še naslednje pristojnosti in naloge:

- odredi poslovnemu subjektu, da uskladi svoje poslovanje z določbami tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov v roku, ki ga določi;
- prepove dajanje na trg ali odredi umik ali odpoklic medicinskih pripomočkov, ki niso skladni s tem zakonom;
- prepove dajanje v uporabo ali začetek uporabe, omeji ali odredi prenehanje uporabe medicinskih pripomočkov, ki niso skladni s tem zakonom;
- prepove izdelavo, klinično raziskavo ali promet z medicinskimi pripomočki zaradi neizpolnjevanja pogojev iz tega zakona;
- zahteva od poslovnega subjekta vse potrebne podatke ter vpogled v izdane listine in drugo dokumentacijo;

– odredi izvajanje ustreznih pregledov in preizkusov medicinskih pripomočkov glede skladnosti s predpisi tudi po tem, ko so bili dani na trg ali so se začeli uporabljati;

– odredi uničenje neskladnih medicinskih pripomočkov, če je to potrebno za zavarovanje zdravja in varnost ljudi;

– odvzame vzorce medicinskih pripomočkov in jih odda v pregled skladnosti;

– prepove predstavljanje ali oglaševanje medicinskih pripomočkov, ki je v nasprotju z določbami tega zakona;

– odredi odstranitev ali uničenje materiala, uporabljenega za nedovoljeno oglaševanje medicinskih pripomočkov;

– odredi odpravo ugotovljenih neskladnosti s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi;

– odredi ukrepe poslovnemu subjektu v zvezi z izvajanjem sistema vigilance v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi;

– odredi priglašenemu organu uskladitev poslovanja z zahtevami tega zakona;

– odredi druge ukrepe, potrebne za izvajanje tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov.

(3) Pritožba zoper ukrepe iz prejšnjega odstavka, ki jih odredi inšpektor v upravnem postopku, ne zadrži njihove izvršitve.

XV. KAZENSKÉ DOLOČBE

66. člen

(kazenske določbe)

(1) Z globo od 1.000 do 10.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. ne vzdržuje medicinskih pripomočkov v skladu z navodili proizvajalca (drugi odstavek 19. člena);

2. ne hrani v predpisanem obdobju ali ne da na razpolago dokumentacije iz sedmega odstavka 23. člena tega zakona;

3. ne hrani pisne izjave o medicinskih pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika, in medicinskih pripomočkih, namenjenih za klinične raziskave, v rokih v skladu s tretjim odstavkom 24. člena tega zakona;

4. sistemu in paketu medicinskih pripomočkov, ki so namenjeni dajanju na trg ali v uporabo, niso priloženi predpisani podatki (drugi odstavek 31. člena);

5. ne da pisne izjave, je ne hrani najmanj pet let ali je ne da na voljo organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, na njegovo zahtevo (tretji in četrti odstavek 31. člena);

6. ne izvede postopka za ocenjevanje sistema za celovito zagotavljanje kakovosti ali postopka za ocenjevanje sistema za zagotavljanje kakovosti proizvodnje (prvi odstavek 32. člena);

7. ne da pisne izjave, je ne hrani najmanj pet let ali je ne da na voljo organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, na njegovo zahtevo (drugi odstavek 32. člena);

8. medicinskemu pripomočku ne priloži oziroma ne navede predpisanih podatkov ali jih priloži oziroma navede v nasprotju s 33. členom tega zakona ali na podlagi tega zakona izdanimi podzakonskimi predpisi;

9. k medicinskemu pripomočku priloži navodilo za uporabo, ki ni v skladu s petim odstavkom 33. člena tega zakona ali na njegovi podlagi izdanim podzakonskim predpisom;

10. ne prihlasi spremembe klinične raziskave, v skladu z 41. členom tega zakona;

11. ne obvesti organa, pristojnega za medicinske pripomočke, o prekinitvi klinične raziskave (tretji odstavek 42. člena);

12. v predpisanem roku organa, pristojnega za medicinske pripomočke, ne obvesti o zaključku klinične raziskave oziroma mu ne pošlje zaključnega poročila (43. člen);

13. ne sporoči sprememb podatkov v skladu s 46. členom tega zakona;

14. se ne vpiše v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov ali ne sporoči sprememb podatkov v skladu s 47. členom tega zakona;

15. ne izpolnjuje obveznosti, ki veljajo za proizvajalce medicinskih pripomočkov v skladu s prvim odstavkom 48. člena tega zakona;

16. kot proizvajalec ne priglasí medicinskih pripomočkov v skladu z 49. členom tega zakona;

17. kot proizvajalec ne sporoči sprememb podatkov v skladu s tretjim odstavkom 50. člena tega zakona;

18. se ne priglasí organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, ali ne sporoči sprememb podatkov (drugi in šesti odstavek 52. člena);

19. se ne priglasí organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, za vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, ali ne sporoči sprememb podatkov v skladu s petim odstavkom 53. člena tega zakona;

20. opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno, ki ni v skladu s 53. členom tega zakona;

21. ne obvesti organa, pristojnega za medicinske pripomočke, o zapletu z medicinskim pripomočkom (tretji odstavek 56. člena);

22. ne vodi seznama oseb v skladu s 56. členom tega zakona.

(2) Z globo od 500 do 5.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 200 do 2.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika.

67. člen

(kazenske določbe)

(1) Z globo od 15.000 do 150.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. daje na trg ali v uporabo medicinske pripomočke, ki niso skladni z zahtevami tega zakona (prvi odstavek 19. člena);

2. ne izdela izjave ES o skladnosti v skladu s šestim odstavkom 23. člena tega zakona;

3. ne pritrdi oznake CE v skladu s šestim odstavkom 23. člena tega zakona;

4. pritrdi oznako CE na izdelek, ki na podlagi tega zakona ni medicinski pripomoček (prvi odstavek 30. člena);

5. pritrdi oznako CE na medicinski pripomoček, ki ni skladen s tem zakonom oziroma jo pritrdi v nasprotju z določbami tega zakona (drugi in tretji odstavek 30. člena);

6. pritrdi oznako ali napis, podoben oznaki CE, ki je zavajajoč glede pomena ali grafičnega videza oznake CE (četrti odstavek 30. člena);

7. na medicinski pripomoček, embalažo ali navodila za uporabo pritrdi kakršno koli oznako tako, da prekrije oznako CE ali povzroči nejasnosti glede označevanja (peti odstavek 30. člena);

8. opravlja naloge priglasenega organa, ne da bi bil imenovan in priglašen v skladu s prvim odstavkom 34. člena tega zakona;

9. ne obvesti organa, pristojnega za medicinske pripomočke, oziroma mu ne predloži certifikatov ES v skladu s četrtim odstavkom 37. člena tega zakona;

10. ne obvesti organa, pristojnega za medicinske pripomočke, o certifikatih ES v skladu s petim odstavkom 37. člena tega zakona;

11. začne klinično raziskavo, če niso izpolnjeni pogoji iz 39. člena tega zakona in na podlagi tega zakona izdanimi podzakonskimi predpisi;

12. izvaja klinično raziskavo v nasprotju s 40. členom tega zakona in na njegovi podlagi izdanimi predpisi;

13. ne izpolnjuje pogojev iz 44. člena tega zakona;

14. se ne vpiše v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov (prvi odstavek 45. člena);

15. ne izpolnjuje pogojev ali obveznosti iz tretjega, četrtega in petega odstavka 52. člena tega zakona;

16. opravlja promet na drobno z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki za samotestiranje HIV izven lekarne (tretji odstavek 53. člena);

17. opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno brez osebja z ustrežno poklicno kvalifikacijo in ustrežno usposobljenostjo za strokovno svetovanje (četrti odstavek 53. člena);

18. opravlja promet z medicinskimi pripomočki v nasprotju s sedmim odstavkom 53. člena tega zakona;

19. ne izpolnjuje pogojev iz tretjega in četrtega odstavka 54. člena tega zakona;

20. se ne priglasí organu, pristojnemu za medicinske pripomočke, v skladu s petim ali šestim odstavkom 54. člena tega zakona;

21. ovira prosti pretok medicinskih pripomočkov (55. člen);

22. ne izpolni obveznosti iz šestega odstavka 56. člena tega zakona;

23. oglašuje medicinski pripomoček v nasprotju s prvim ali tretjim odstavkom 58. člena tega zakona;

24. oglašuje medicinski pripomoček s podatki iz prvega odstavka 59. člena tega zakona;

25. pri oglaševanju medicinskih pripomočkov strokovni javnosti daje, ponuja ali obljublja darila, finančne ugodnosti ali materialne koristi, razen če so te majhne vrednosti (drugi odstavek 59. člena);

26. zavajajoče predstavlja lastnosti in namen uporabe medicinskih pripomočkov (tretji odstavek 59. člena);

27. daje vzorce medicinskih pripomočkov v nasprotju s četrtim odstavkom 59. člena tega zakona;

28. daje na trg ali v uporabo izdelke, predstavljene z lastnostmi medicinskega pripomočka, ki se na podlagi tega zakona ne razvrščajo med medicinske pripomočke (60. člen).

(2) Z globo od 700 do 7.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 300 do 3.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika.

XVI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

68. člen

(izdaja podzakonskih predpisov)

(1) Podzakonski predpisi na podlagi tega zakona se izdajo do začetka uporabe tega zakona.

(2) Do začetka uporabe tega zakona, se uporabljajo naslednji podzakonski predpisi, izdani na podlagi Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – Zkrmi, 67/02, 47/04 – ZdZPZ in 31/06 – ZZdr-1), kolikor niso v nasprotju s tem zakonom ali če ta zakon ne določa drugače:

– Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z medicinskimi pripomočki na drobno (Uradni list RS, št. 73/00);

– Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 71/03, 51/04 in 98/06);

– Pravilnik o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 47/02, 75/03 in 51/04);

– Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 76/01 in 105/08).

69. člen

(postopki po uveljavitvi zakona)

(1) Medicinski pripomočki, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki Sloveniji in so na trgu na dan začetka uporabe tega zakona, se vpišejo v register medicinskih pripomočkov v skladu s tem zakonom do 21. 9. 2010.

(2) Registri, vzpostavljeni po določbah Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02, 47/04 – ZdZPZ in 31/06 – ZZdr-1), se od začetka uporabe tega zakona upravljajo kot registri po tem zakonu, njihovo vsebino pa je treba uskladiti z določbami tega zakona do 21. 9. 2010.

(3) Priglašeni organ, ki je bil imenovan do začetka uporabe tega zakona, mora pridobiti imenovanje po tem zakonu najkasneje do 21. 9. 2010.

70. člen

(postopki pred uveljavitvijo zakona)

Postopki, ki so se začeli pred začetkom uporabe tega zakona, se dokončajo po določbah tega zakona.

71. člen

(razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02, 47/04 – ZdZPZ in 31/06 – ZZdr-1), ki se uporablja do začetka uporabe tega zakona.

72. člen

(uveljavitev zakona in začetek uporabe zakona)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 21. marca 2010.

Št. 520-04/09-1/79

Ljubljana, dne 25. novembra 2009

EPA 579-V

Državni zbor
Republike Slovenije
dr. Pavel Gantar
