



Številka: 0070-18/2018

Ljubljana, dne 1. marca 2018

EVA 2018-2711-0009

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

[gp.gs@gov.si](mailto:gp.gs@gov.si)

**ZADEVA: Uredba o izvajanju uredbe (EU) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih – predlog za obravnavo**

**1. Predlog sklepov vlade:**

Na podlagi šestega 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 sprejela Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Mag. Lilijana KOZLOVIČ  
GENERALNA SEKRETARKA

**Priloga:**

- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

**Prejmejo:**

- Državni zbor Republike Slovenije,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
- Ministrstvo za zdravje,
- Ministrstvo za finance,
- Ministrstvo za javno upravo,
- Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo.

**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:**

- dr. Ana Medved, državna sekretarka,
- Tanja Mate, direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo,
- Mojca Grabar, vodja Službe za sistemsko pravno urejanje.

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

/

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

- Milojka Kolar Celarc, ministrica,
- dr. Ana Medved, državna sekretarka,
- Tanja Mate, direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo,
- Mojca Grabar, vodja Službe za sistemsko pravno urejanje.

**5. Kratek povzetek gradiva:**

/

**6. Presoja posledic za:**

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

**7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:**

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

<b>I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
	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				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
<b>II. Finančne posledice za državni proračun</b>				
<b>II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
<b>SKUPAJ</b>				
<b>II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
<b>SKUPAJ</b>				
<b>II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:</b>				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1		
<b>SKUPAJ</b>				
<b>OBRAZLOŽITEV:</b>				
<b>I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> <li>– prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,</li> <li>– odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,</li> <li>– obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.</li> </ul>				

## II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

### II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

### II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

### II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

## 7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

### Kratka obrazložitev

## 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

Predlog predpisa je bil dne 26. 1. 2018 objavljen na spletnem portalu eDemokracija.

Datum objave: 26. 1. 2018

V razpravo so bili vključeni:

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

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso

poslovni subjekti, ne navajajte): Na gradivo nismo prejeli nobenih pripomb, predlogov ali mnenj.

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

**Milojka Kolar Celarc  
MINISTRICA**

**PREDLOG**  
**2018-2711-0009**

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) izdaja Vlada Republike Slovenije

**UREDBO**  
**o izvajanju uredbe (EU) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

**1. člen**

S to uredbo se določa pristojni organ v zvezi z izvajanjem Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 176; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/746/EU).

**2. člen**

Pristojni organ za izvajanje te uredbe in Uredbe 2017/746/EU je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

**3. člen**

V skladu s prvim odstavkom 37. člena Uredbe 2017/746/EU se vsi dokumenti, zahtevani na podlagi 34. in 35. člena Uredbe 2017/746/EU, predložijo v slovenskem ali angleškem jeziku.

**4. člen**

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

Št. 0070-18/2018  
Ljubljana, dne 1. marca 2018  
EVA 2018-2711-0009

**Vlada Republike Slovenije**  
dr. Miroslav Cerar  
predsednik

## OBRAZLOŽITEV

### I. UVOD

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

Pravno podlago predstavlja 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 za izvrševanje predpisov Evropske unije Vlada Republike Slovenije izdaja uredbe in druge akte iz svoje pristojnosti.

96. člen Uredbe 2017/746/EU določa, da države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo njihovih nalog v skladu s to uredbo. Države članice Komisiji sporočijo nazive in kontaktne podatke pristojnih organov, ki objavi seznam pristojnih organov.

2. Rok za izdajo uredbe, določen z zakonom

Skladno s točko (b) tretjega odstavka 113. člena Uredbe 2017/746/EU se 31.–46. člen in 96. člen te uredbe uporabljajo od 26. 11. 2017, kar pomeni, da lahko od navedenega dne priglašeni organi že vložijo vlogo za imenovanje v skladu z Uredbo 2017/746/EU. Ker je vlaganje teh vlog že dovoljeno, je treba čim prej imenovati organ, ki bo predmetne vloge obravnaval.

3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, če je potrebna

Uredba 2017/746/EU je zelo obširen zakonodajni akt, ki na področje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov vnaša veliko sprememb in novosti glede organizacije in delovanja celotnega sistema v Republiki Sloveniji in na območju Evropske unije. Izvajanje citirane uredbe bo zahteven in dolgotrajen postopek, saj je kot začetek uporabe glavnine uredbe določen datum 26. 5. 2022.

Predlagano besedilo Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ureja le pristojnost organa in uporabo jezika, da se lahko začnejo izvajati tisti deli Uredbe 2017/746/EU, ki se uporabljajo že od 26. 11. 2017, preostanek pa bo urejen med napredkom projekta izvajanja Uredbe 2017/746/EU.

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

V drugih državah članicah Evropske unije je sprejem vlog priglašanih organov že omogočen, zato ne bi bilo ustrezno, da bi bila gospodarska pobuda slovenskih subjektov v tem delu onemogočena.

### II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Ker se 31.–46. člen in 96. člen Uredbe 2017/746/EU uporabljajo že od 26. 11. 2017, lahko od navedenega dne priglašeni organi že vložijo vlogo za imenovanje, zato je treba čim prej določiti pristojni organ, ki bo predmetne vloge obravnaval. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) je pristojni organ v skladu z zakonodajo, ki velja do začetka uporabe Uredbe 2017/746/EU, zato sta z njenim imenovanjem za pristojni organ v skladu s to uredbo zagotovljena kontinuiteta dela in nadgradnja relevantnega znanja.

Ker v postopku imenovanja priglašene organa sodeluje tudi Evropska komisija, je bilo smotno določiti, da se dokumentacija predmetnega postopka predloži v slovenskem ali angleškem jeziku, saj Uredba 2017/746/EU v prvem odstavku 37. člena določa, da država članica določi jezik, v katerem se

sestavijo predmetni dokumenti, drugi odstavek istega člena pa določa, da države članice pri tem proučijo, ali naj se za del ali celotno zadevno dokumentacijo uporablja splošno razumljiv jezik na zdravstvenem področju.