



Gregorčičeva 20–25, SI-1001 Ljubljana

T: +386 1 478 1000

F: +386 1 478 1607

E: gp.gs@gov.si

<http://www.vlada.si/>

Številka: 00104-442/2019/5

Datum: 23. 1. 2020

Odgovor na poslansko vprašanje dr. Franca Trčka v zvezi z neustreznim delovanjem javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke

Poslanec dr. Franc Trček je na Vlado Republike Slovenije naslovil poslansko vprašanje v zvezi z neustreznim delovanjem javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke. Poslanec v vprašanju navaja, da gre za agencijo, ki jo zelo potrebujemo. Obenem ugotavlja, da ne deluje ustrezno na področju medicinskih pripomočkov, ki ni tako strogo regulirano področje kot področje zdravil, kar naj bi potencialno in žal tudi v praksi omogočalo korupcijske prakse. Vlado Republike Slovenije sprašuje:

»Kdaj in kako bo ukrepala, da bo JAZMP začela ustrezno opravljati svoje poslanstvo tudi na področju medicinskih pripomočkov?«

Vlada Republike Slovenije v nadaljevanju odgovarja.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) opravlja naloge na področju medicinskih pripomočkov v skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09), ki je usklajen z zakonodajo Evropske unije na področju medicinskih pripomočkov.

Evropska komisija in njena strokovna telesa so želeli ureditev na področju medicinskih pripomočkov in njihovo regulacijo približati ureditvi na področju zdravil, zato so pripravili nove zakonodajne akte. V Evropski uniji je bila 5. aprila 2017 sprejeta Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/745/EU), ki je začela veljati 25. maja 2017, uporabljati pa se bo začela 26. maja 2020, z izjemo nekaterih določb, ki se že uporabljajo. Za izvajanje teh določb Uredbe 2017/745/EU je bila sprejeta Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18), s katero se je določil pristojni organ za izvajanje Uredbe 2017/745/EU.

Z Uredbo 2017/745/EU, ki se uporablja neposredno, se bo poenotilo uerjanje medicinskih pripomočkov na ravni Evropske unije. Uredba 2017/745/EU bistveno okrepi ključne elemente veljavnega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinična ocena, vigilanca in nadzor trga ter zagotavljanje preglednosti in sledljivosti medicinskih pripomočkov, kar bo prispevalo k varovanju javnega zdravja pacientov in uporabnikov ter povečalo varnost in učinkovitost na področju medicinskih pripomočkov na celotnem področju Evropske unije.

Za potrebe polnega izvajanja Uredbe 2017/745/EU je treba poleg pristojnih organov določiti nadzor nad izvajanjem uredbe, zagotoviti sredstva za izvajanje in določiti pristojbine za stroške postopkov, opredeliti in določiti pogoje za ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo medicinskih pripomočkov za

enkratno uporabo. Določiti je treba pogoje za klinične raziskave z medicinskimi pripomočki in sodelovanje med Komisijo za medicinsko etiko Republike Slovenije in JAZMP, zagotavljanje podatkov ter predpisati sankcije za kršitve določb Uredbe 2017/745/EU in določb nacionalnega predpisa, s katerim se na nacionalni ravni zagotavlja njeno izvajanje. V ta namen je pripravljen predlog nove Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih, ki je bil v javni razpravi, ta pa je bila zaključena v mesecu decembru 2019. Uredba naj bi bila izdana v februarju 2020.

Organ, pristojen za izvajanje Uredbe 2017/745/EU, bo JAZMP, kar bo terjalo reorganizacijo in krepitev procesov na JAZMP. Zaradi javnozdravstvenega interesa in nove vloge JAZMP na nacionalni ravni so s predlogom Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih predvidena sredstva za vzpostavitev sistema za izvajanje Uredbe 2017/745/EU iz sredstev državnega proračuna.