

Priloga k Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za področje medicinskih pripomočkov v skladu s tretjim odstavkom 40. člena Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A, 33/11 – ZEKom-C in 83/25 – ZOUL)

POSEBNA OBRAZLOŽITEV TARIFE

1. RAZLOGI ZA SPREJEM TARIFE ZA PODROČJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV IN PRAVNE PODLAGE

Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih in Uredba 2017/746/EU o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih sta bili leta 2017 sprejeti z namenom modernizacije in krepitev evropskega zakonodajnega okvirja za pripomočke, predvsem pa zaščite javnega zdravja in varnosti pacientov. Uredba 2017/745/EU se je začela uporabljati 26. 5. 2021, Uredba 2017/746/EU pa leto pozneje, 26. 5. 2022. Skozi zgodovino se je namreč pokazala šibkost, tveganje za javno zdravje, varnost ter negativne zdravstvene posledice povezane z nekaterimi kolčnimi in prsnimi vsadki, ki so bile po večini posledica neustreznega uveljavljanja zakonodajnih določb veljavnih direktiv, in sicer Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, Direktive 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Uredbi 2017/745/EU in 2017/746/EU se neposredno uporabljata, kar pomeni, da Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) že od leta 2021 postopke vodi skladno z uredbama in izvaja vse naloge, ki jih uredbi nalagata. Dodatne obveznosti in naloge JAZMP določata tudi Uredba 2022/123/EU in Uredba 2024/1860/EU. Poleg tega Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 40/25; v nadaljnjem besedilu: ZMedPri-1) prinaša tudi vrsto dodatnih nalog, kot so vodenje seznama pripomočkov, ki jih je mogoče ponovno obdelati in uporabljati, vodenje seznama pripomočkov, ki so lahko dostopni uporabnikom brez osebe za strokovno svetovanje itd. Za učinkovito in vzdržno izvajanje naloge in pristojnosti, ki jih predvideva navedena zakonodaja, je tako potrebno sprejetje tarife JAZMP za področje medicinskih pripomočkov. Tarifa določa strošek plačila agenciji za opravljanje nalog v okviru njenih pristojnosti.

2. PRAVNE PODLAGE ZA IZDAJO TARIFE JAZMP ZA PODROČJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

- 39. in 40. člen Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 - EZ-A, 33/11 - ZEKom-C, v nadaljnjem besedilu: ZJA),
- 11. člen Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06, 70/17) in
- 32. člen ZMedPri-1.

V skladu z 32. členom ZMedPri-1 plača predlagatelj JAZMP pristojbino za stroške izvajanja nalog in postopkov, ki jih JAZMP izvaja na podlagi z ZMedPri-1, Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU. Poleg tega ZMedPri-1 določa, da priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki, distributerji, razen distributerjev, ki omogoča dostopnost izključno pripomočkov iz četrtega odstavka 21. člena ZMedPri-1, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, obdelovalci pripomočkov, zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah, plačujejo JAZMP letne pristojbine za vzdrževanje sistema, spremljanje trga medicinskih pripomočkov in aktivnosti proizvajalcev, priglašeni organov, uvoznikov, distributerjev in zdravstvenih ustanov ter preverjanje izpolnjevanja pogojev, določenih z ZMedPri-1, Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU.

40. člen ZJA določa, da če javna agencija opravlja storitve za posameznike in pravne osebe proti plačilu, izda tarifo, s katero določi višino plačil za storitve, ki jih opravlja javna agencija. Višina plačil za storitve, ki jih opravlja javna agencija, se določi glede na potrebno pokrivanje stroškov posamezne storitve javne

agencije ter glede na načrtovane cilje in naloge, določene v programu dela javne agencije. Načelo preglednosti in povračila stroškov pa izhaja tudi iz 111. člena Uredbe 2017/745/EU in 104. člena Uredbe 2017/746/EU, kjer je določeno, da se mora višina pristojbin določiti na pregleden način in na podlagi povračila stroškov.

3. NAČIN DOLOČITVE VIŠINE PRISTOJBIN IN VRSTE PRISTOJBIN

Izračuni za določitev višine pristojbine za posamezni postopek oziroma za določitev višine letnih pristojbin so narejeni na podlagi popisa dela nalog, števila postopkov, potrebnega števila zaposlenih in stroška plač.

Pristojbine, ki jih zaračunava JAZMP so:

- letne pristojbine za vzdrževanje sistema, spremljanje trga medicinskih pripomočkov in aktivnosti poslovnih subjektov,
- pristojbina za postopek ocenjevanja in imenovanja priglašenega organa,
- pristojbina za postopek razširitve področja imenovanja priglašenega organa,
- pristojbina za vlogo za klinično raziskavo in vlogo za bistveno spremembo klinične raziskave,
- pristojbina za vlogo za študijo učinkovitosti in vlogo za bistveno spremembo študije učinkovitosti,
- pristojbina za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom,
- pristojbina za izdajo certifikata o prosti prodaji,
- pristojbina za postopek uvrstitve pripomočka za enkratno uporabo na seznam pripomočkov, ki jih je možno ponovno obdelati in uporabljati,
- pristojbina za postopek izredne odobritve,
- pristojbina za strokovno izobraževanje, predavanje, delavnico in posvet,
- pristojbina za izvedbo specializacije ali mentorstva,
- pristojbina za fotokopiranje, tiskanje in skeniranje ter izdajo dodatnih izvodov in dvojnikov ter potrditev pravnomočnosti posamičnih upravnih aktov,
- pristojbina za druge strokovne naloge,
- pristojbina za izdajo opominov za neplačane obveznosti.

4. NAČIN ZARAČUNAVANJA PRISTOJBIN

Za naloge in storitve s področja pristojnosti se zaračunava pristojbina za področje medicinskih pripomočkov v okviru letnih pristojbin in pristojbin za postopke, ki jih skladno z uredbama in ZMedPri-1 izvaja JAZMP. Izračuni temeljijo na načinu povračilu stroškov kot izhaja iz 111. člena Uredbe 2017/745/EU in 104. člena Uredbe 2017/746/EU, kjer je določeno, da se mora višina pristojbin določiti na pregleden način in na podlagi povračila stroškov. Stroški postopkov in storitev vključujejo neposredne in posredne stroške. Sprejetje tarife JAZMP za področje medicinskih pripomočkov je potrebno za učinkovito ter vzdržno izvajanje nalog in pristojnosti, ki jih predvideva navedena zakonodaja, saj tarifa določa strošek plačila agenciji za opravljanje nalog v okviru njenih pristojnosti. Z uveljavitvijo zadevne Tarife JAZMP se načrtuje ustrezen obseg finančnih sredstev oziroma prihodkov za pokritje vseh stroškov na področju medicinskih pripomočkov. Kritje stroškov izhaja iz obsega načrtovanih opravljenih nalog. Dejanski obseg opravljenih nalog pa je odvisen od števila vlog, prejetih s strani predlagateljev in števila poslovnih subjektov, ki delujejo na področju medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji. Nadalje je obseg opravljenih nalog odvisen od števila zaposlenih, ki posredno in neposredno sodelujejo pri izvajanju nalog.

5. CILJI, KI SE JIH DOSEGA S SPREJETJEM TARIFE

Agencija bo na področju delovanja, ki ga pokriva Tarifa JAZMP, z zbranimi sredstvi zasledovala spodaj navedene cilje:

- nadzor in podpora procesom za zagotavljanje skladnosti delovanja poslovnih subjektov na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov pri opravljanju vseh povezanih dejavnosti iz pristojnosti JAZMP, vključno z registracijami subjektov in priglasitvijo pripomočkov,
 - učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzorstvenih postopkov,
 - razvoj sodelovanja z drugimi deležniki, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti pripomočkov v pristojnosti JAZMP,
 - zagotavljanje celovite kakovosti delovanja na podlagi mednarodne primerjave,
 - vpeljava informacijskega sistema, kot ga določa ZMedPri-1, za izvajanje nalog zakona in povečanje poslovne učinkovitosti, ki je specifična za regulatorne potrebe medicinskih pripomočkov, kar vključuje racionalizacijo in digitalizacijo notranjih procesov agencije, vzpostavitev ustreznih baz podatkov in vpeljava podpore za izvajanje komunikacije z zunanjimi partnerji, omogočeno bo povezovanje med različnimi regulativnimi platformami,
 - pregled in odobritve kliničnih raziskav in študij učinkovitost, spremljanje sprememb,
 - izdaja certifikatov o prosti prodaji, ki so vstopna točka našim proizvajalcem na trg izven Evropske Unije,
 - spremljanje, imenovanje, ponovno imenovanje in nadzor nad priglašnim organom v Republiki Sloveniji,
 - vodenje postopkov uvrstitve pripomočka na seznam pripomočkov, ki jih je možno ponovno obdelati in uporabljati,
 - vodenje postopkov v primeru spora med proizvajalcem in priglašnim organom,
 - vodenje postopkov izredne odobritve za pripomočke, katerih uporaba je v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov, zanje pa postopek ugotavljanja skladnosti s strani priglašnega organa ni bil izveden.
-