



**ZDRAVNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE**  
**MEDICAL CHAMBER OF SLOVENIA**

Dunajska cesta 162, 1000 Ljubljana

✉ gp.zzs@zgs-mcs.si

📞 +386 (0) 1 30 72 100



014-54/2019-2

**Ministrstvo za zdravje**

Številka: 014-54/2019-2

Datum: 05. 02. 2021

**ZADEVA: Komentarji predloga Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih**

Spoštovani,

Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije (v nadaljevanju: ministrstvo) je na spletnem portalu e-uprava objavilo predlog Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: uredba). Zdravniška zbornica Slovenije (v nadaljevanju: zbornica) v okviru javne razprave pošilja svoje komentarje na uredbo.

**Komentar k 7. členu**

Ministrstvo v 7. členu uredbe določa pristojbine za stroške postopkov Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), ki jih plača predlagatelj postopka (prvi odstavek 7. člena uredbe) ter letne pristojbine za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev (drugi odstavek 7. člena uredbe). Uredba določa, da morajo letne pristojbine plačevati:

- priglašeni organi,
- proizvajalci,
- pooblaščen predstavniki,
- proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika,
- uvozniki,
- distributerji in
- obdelovalci.

Obveznost plačevanja zadevnih letnih pristojbin ne izhaja iz Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (v nadaljevanju: uredba EU), saj ta v 111. členu zgolj določa, da imajo države članice možnost zaračunavati pristojbine za dejavnosti, ki so določene v uredbi EU in da Evropska unija v to pristojnost držav članic ne posega. Ta obveznost prav tako ne izhaja iz Uredbe (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb. Obveznost plačevanja letnih pristojbin sicer določa Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljevanju: ZMedPri) v drugem odstavku 62. člena, vendar zgolj za priglašene organe. Zakon pa ne vzpostavlja pravne podlage za plačilo letne pristojbine s strani ostalih

subjektov, ki jih uredba določa kot zavezanca za plačilo. Ob tem pa izpostavljamo, da uredba vlade ne more predpisovati obveznosti plačila davka, carine ali druge javne dajatve. Pristojbine (oz. takse) je Ustavno sodišče Republike Slovenije že uvrstilo med javne dajatve, za katere velja 147. člen Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121,140,143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90,97,99 in 75/16 – UZ70a; v nadaljevanju: ustava) in v skladu s katerim morajo biti javne dajatve določene z zakonom.<sup>1</sup> Iz tega razloga ugotavljamo, da bi bila takšna določitev obveznosti plačila letne pristojbine za zgoraj naštete subjekte (razen za priglašeni organ) neustavna.

Zbornica na koncu izpostavlja, da je v uredbi predlagana ureditev bistveno podobna predlogu uredbe, ki je bil v javni razpravi marca 2020. Že takrat je zbornica v svojem dopisu št. 014-54/2019-1 ministrstvo opozorila na določene problematike uredbe. Zbornica zato poziva ministrstvo, da upošteva njene predloge, ki so bili dani v okviru javne razprave marca 2020, in predloge, ki jih daje v okviru te javne razprave.

Prosimo, da se pri odgovoru na naš dopis sklicujete na številko tega dopisa.

S spoštovanjem,

dr. Zdenka Čebašek-Travnik, dr. med.  
Predsednica



Vročiti:  
Ministrstvo za zdravje, [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si)

<sup>1</sup> Tako Ustavno sodišče Republike Slovenije v svojih odločbah z opravnico št. U-I-173/11 ter opravnico št. UI-27/06.