

ŠTEVILKA DOKUMENTA

**P303-69/2025**

NASLOVNIK

**ZDRAVNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE**

Dunajska cesta 162

1000 Ljubljana

Slovenija

KRAJ, DATUM

Ljubljana, 15.9. 2025

ZADEVA

**Obveznosti za izvajalce zdravstvene dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov-  
odgovori na nadaljna vprašanja 014-75/2025-6**

Spoštovani,

v nadaljevanju podajamo odgovore na zastavljena vprašanja.

Najprej pojasnujemo, da avtentično razlago posameznih določb zakona lahko daje le Državni zbor Republike Slovenije, neobvezno pa predlagatelj zakona, ki je Ministrstvo za zdravje. Glede na navedeno lahko JAZMP kot nadzorni in regulatorni organ v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju RS), posreduje zgolj neobvezujoča mnenja na zastavljena vprašanja.

1.) Ali obstajajo sezname medicinskih pripomočkov, glede na posamezen razred medicinskih pripomočkov? V zvezi s tem nas konkretno zanima, ali obstaja seznam pripomočkov razreda I, v zvezi s katerimi se distributerju na podlagi 15. člena ZMedPri-1 v zvezi s četrtem odstavkom 21. člena ZMedPri-1 ni potrebno registrirati pri JAZMP, če omogoča izključno dostopnost teh pripomočkov razreda I, ki jim ni priloženo navodilo za uporabo.

Zakonodaja v RS zahteva, da na JAZMP registrirajo medicinske pripomočke le proizvajalci in pooblaščen predstavniki s sedežem delovanja v Sloveniji. Registri so javno dostopni na spletni strani JAZMP. Navedeno pomeni, da poseben seznam pripomočkov v celotni EU ne obstaja. Za medicinske pripomočke velja znotraj EU prost pretok blaga. Seznam pripomočkov opredeljenih v 4. odstavku 21. člena je v pripravi in bo po sprejetju javno objavljen na spletni strani JAZMP.

2.) Ali bi nam lahko posredovali seznam pripomočkov, katerih dostopnost lahko poslovni subjekti omogočajo brez strokovnega svetovanja (3. alineja četrtega odstavka 21. člena ZMedPri-1)?

Kot navedeno zgoraj, seznam zadevnih medicinskih pripomočkov je v pripravi.

3.) Ali se mora zdravnik ali zobozdravnik ali izvajalec zdravstvene dejavnosti registrirati kot proizvajalec medicinskih pripomočkov ali proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika? V katerih primerih? Kaj tak zdravnik ali zobozdravnik ali izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki posluje kot zasebni zdravstveni delavec, naredi v primeru, da ne more registrirati v AJPEŠ dejavnosti C32.500 – Proizvodnja medicinskih instrumentov, naprav in pripomočkov?

Zdravnik ali zobozdravnik se registrira v register proizvajalcev pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika le v primeru, da dejansko izdeluje medicinske pripomočke za posameznega uporabnika.

V skladu z 2.členom Uredbe EU 2017/745 (v nadaljevanju MDR) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali popolnoma predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali popolno predelavo



JAVNA AGENCIJA  
REPUBLIKE SLOVENIJE  
ZA ZDRAVILA IN  
MEDICINSKE  
PRIPOMOČKE

Slovenčeva ulica 22  
1000 Ljubljana  
Slovenija

[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

T +386 (0) 8 2000 500

F +386 (0) 8 2000 510

E [info@jazmp.si](mailto:info@jazmp.si)

MATIČNA ŠTEVILKA:

2256584

DAVČNA ŠTEVILKA

SI24862185

pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko. V nadaljevanju zadevni člen opredeljuje: »popolna predelava« za namene opredelitve pojma proizvajalca pomeni popolno rekonstrukcijo pripomočka, ki je že bil dan na trg ali v uporabo, ali izdelavo novega pripomočka iz rabljenih pripomočkov, da postane skladen z MDR, skupaj z določitvijo nove življenjske dobe za tako predelan pripomoček;

Prilagam povezavo na MDCG smernico MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices: [https://health.ec.europa.eu/document/download/385d7e20-d8b5-49d0-abd7-8daf269bf1b8\\_en?filename=mdcg\\_2021-3\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/385d7e20-d8b5-49d0-abd7-8daf269bf1b8_en?filename=mdcg_2021-3_en.pdf)

4.) Ali se mora zdravnik ali zobozdravnik ali izvajalec zdravstvene dejavnosti registrirati kot distributer medicinskih pripomočkov? V katerih primerih? Kaj tak zdravnik ali zobozdravnik ali izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki posluje kot zasebni zdravstveni delavec, naredi v primeru, da ne more registrirati v AJPEŠ dejavnosti G46.460 – Trgovina na debelo z medicinskimi in ortopedskimi izdelki oziroma G47.740 – Trgovina na drobno z medicinskimi in ortopedskimi izdelki?

Zdravnik in zobozdravnik se registrirata v register distributerjev le v primeru, da omogočata dostopnost pripomočkov na trgu RS. V skladu z 2. členom MDR „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu, dokler ta ni dan v uporabo.

5.) Kdaj zdravnik ali zobozdravnik ali izvajalec zdravstvene dejavnosti šteje za ti. obdelovalca pripomočka, ki se mora registrirati pri JAZMP?

ZMedPri-1 v 17. členu zahteva registracijo zdravstvene ustanove, ki v skladu s 14. členom izvaja ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo. V skladu z MDR se obdelovalec pripomočka za enkratno uporabo šteje za proizvajalca ponovno obdelanega pripomočka in prevzema obveznosti, naložene proizvajalcem na podlagi MDR.

6.) Kdaj zdravnik ali zobozdravnik ali izvajalec zdravstvene dejavnosti šteje za zdravstveno ustanovo, ki proizvaja in uporablja pripomočke v zdravstveni ustanovi? Katere obveznosti iz tega naslova izhajajo za zdravnika, zobozdravnika ali izvajalca zdravstvene dejavnosti?

T.i. 'interni pripomočki' so pripomočki, ki jih zdravstvena ustanova v skladu s členom 5(5) MDR in IVDR (Uredba EU 2017/746 o in vitro medicinskih pripomočkih) proizvaja in uporablja v zdravstveni ustanovi. Zdravstvena ustanova mora izpolnjevati najmanj zahteve iz standarda SIST EN ISO 15189 – Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost. V skladu z zakonom in uredbama mora v primeru, da ustanova proizvaja in uporablja pripomočke znotraj svoje ustanove, pripraviti zahtevano dokumentacijo.

V skladu z MDR gre najpogosteje za t.i. 'software medicinske pripomočke', ki jih zdravstvena ustanova razvije in uporablja v svojih računalniških sistemih. V skladu z IVDR pa so to najpogosteje zelo specifični (hematološki, onkološki itd) diagnostični testi, za katere mora zdravstvena ustanova dokazati, da alternativnih medicinskih pripomočkov, ki bi bili certificirani na trgu EU, ni na voljo.

7.) Ali, v katerih primerih in do kdaj se mora skladno z novim ZMedPri-1 posamezen zdravnik ali zobozdravnik ali izvajalec zdravstvene dejavnosti s koncesijo ali brez registrirati pri JAZMP?

V primeru izvajanja dejavnosti, ki so opredeljene v MDR ali IVDR in/ali ZMedPri-1 (proizvajalec, distributer, uvoznik, pooblaščen predstavnik proizvajalca, zdravstvena ustanova, ki proizvaja interne medicinske pripomočke ali zdravstvena ustanova, ki ponovno obdeluje medicinske pripomočke za enkratno uporabo), se poslovni subjekt registrira pred začetkom opravljanja dejavnosti.

8.) Ali se za zdravnika ali zobozdravnika, ki skladno z Zakonom o zdravniški službi sme samostojno opravljati zdravniško službo, šteje, da ima ustrezno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov in da ima vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zahtevami ali sistemom vodenja kakovosti, povezanim z medicinskimi pripomočki, in je posledično lahko tak zdravnik oziroma zobozdravnik sam oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, oziroma oseba, odgovorna za vigilanco?

V skladu z MDR in IVDR je 'nestrokovnjak' posameznik, ki nima formalne izobrazbe na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali medicinske stroke. Navedeno hkrati ne pomeni, da ima posameznik, tudi če je strokovnjak področja, vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zahtevami ali sistemom vodenja kakovosti, povezanim z medicinskimi pripomočki. Natančnejše pojasnilo vam v tem delu zahtev lahko poda predlagatelj zakona.

Lep pozdrav.

Carmen Klun  
Vodja sektorja za medicinske pripomočke