



Zavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije

Direkcija

Miklošičeva cesta 24
1507 Ljubljana

www.zzzs.si



Gospodarska zbornica Slovenije
Podjetniško trgovska zbornica
Združenje proizvajalcev in distributerjev
medicinskih pripomočkov Slovenije
SLO-MED

Dimičeva 13

1504 Ljubljana

polona.mezan@gzs.si

Naš znak: 171-136/2014-DI/85

Ljubljana, 12. april 2017

Zadeva: Odgovor na vaše pripombe in predloge k Zapisniku 6. seje Komisije za MP – skupina pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni z dne 14.9.2016

Na podlagi vašega zaprosila, poslanega po elektronski pošti, dne 19. januarja 2017, vam je bil posredovan zadnji zapisnik Komisije za medicinske pripomočke – skupina pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni (v nadaljevanju Komisija) in predlog osnovnih zahtev kakovosti za medicinske pripomočke (v nadaljevanju MP), ki so bile poslane v morebitne pripombe in dopolnitve Ministrstvu za zdravje.

Komisija je obravnavala vaše pripombe, na katere vam v nadaljevanju podajamo obrazložitve.

1. Osnovne zahteve kakovosti za MP s šifro in nazivom 1231 Aparat za določanje glukoze v krvi, ne vključujejo več zahteve po izpolnjevanju standarda EN ISO 15197:2013.

Komisija je na podlagi javne razprave in v roku za podajo pripomb prejela samo dve pripombi. Obe sta bili enaki - anonimni vlogi, ki sta se nanašali na navajanje standarda EN ISO 15197:2013 tako pri aparatu za določanje glukoze v krvi kot tudi pri diagnostičnih trakovih za aparat za določanje glukoze v krvi.

Naveden standard je bil v času od predloga komisije do javne obravnave preklican in nato nekoliko spremenjen ponovno sprejet. Za ustvarjanje domneve o skladnosti z bistvenimi zahtevami (Priloga I Direktive 98/79/ES) se uporabljajo harmonizirani standardi. Sklicevanja na harmonizirane standarde so objavljena v Uradnem listu Evropske skupnosti. V zadnjem popravku objavljenih standardov je objavljen standard EN ISO 15197:2015. Domneva o skladnosti nadomeščenega standarda EN ISO 15197:2013 pa v letu 2017 preneha veljati. Ustrezen nacionalni standard, ki je sprejet na osnovi harmoniziranih standardov je SIST EN ISO 15197:2015, ki je bil objavljen 1. septembra 2015. Zaradi



možnosti spreminjanja in dopolnjevanja vseh standardov, ki bi naj veljali za posamezne vrste MP je zato stališče Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZS), da se standardi, ne bodo navajali pri nobeni vrsti medicinskih pripomočkov. Z navedenim stališčem se strinja tudi Komisija.

Naknadno, po zaključku javne razprave, je bila z Ministrstva za zdravje posredovana še ena vloga, ki je sicer bila prejeta pravočasno na portalu Ministrstva za javno upravo, vendar je zaradi tehničnih težav bila ZZS posredovana šele po zaključku javne razprave. Ker je bilo predlaganih veliko sprememb se je sestala komisija na 6. seji, katere zapisnik vam je bil posredovan.

2. Nejasnost zadnjega stavka dikcije za MP s šifro 1231: »Če ima merilnik in programska oprema, ki se z njim uporablja, besedna sporočila, morajo biti v slovenskem jeziku.«

Namen navedenega stavka je bil, da so na merilniku, v kolikor ima prikazane besedne zveze in sporočila (stavki), napisani v slovenskem jeziku (npr. ponovno izmeri). To pa se ne nanaša na kratice ali posebne znake, ki so sicer lahko v tujem jeziku, morajo pa biti obrazloženi v navodilih, glede na zakonodajo, v slovenskem jeziku.

Z namenom odprave dvoma glede uporabe slovenskega jezika pri MP s šifro in nazivom 1231 Aparat za določanje glukoze v krvi, je bila zaradi varnosti uporabe MP (ta MP uporabljajo večinoma starejše osebe) posredovana zahteva za ustrezno pojasnilo Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke.

3. Nestrinjanje s stavkom: »Skladnost igle z mehanskim injektorjem opredeljuje proizvajalec mehanskega injektorja.«

V povezavi s tem vas obveščamo, da je Komisija upoštevala vaš predlog, zato bo pri vseh vrstah MP pri zdravljenju sladkorne bolezni, ki so potrošnega značaja in se uporabljajo v kombinaciji ali povezavi z drugimi MP, opis osnovnih zahtev kakovosti dopolnila tako, da skladnost določa proizvajalec obeh/ali več vrst MP.

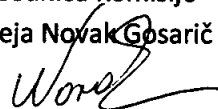
Glede na prejete pripombe naj opozorimo, da vam je bil poslan zapisnik, na podlagi katerega je bil oblikovan predlog osnovnih zahtev kakovosti za MP iz skupine pripomočkov pri zdravljenju sladkorne bolezni. Komisija je torej samo v vlogi predlagatelja in akta kot takšnega ne sprejema, zato nobeden od predlaganih osnovnih zahtev kakovosti ni bil dokončen in torej še ne velja.

V uvodu zapisnika je navedeno kakšen je bil namen sklica seje. Obravnavale so se pripombe, podane v času javne obravnave. Ker je bila prejeta samo ena pripomba, poslana s strani podjetja Zaloker & Zaloker d.o.o., je komisija lahko obravnavala samo njihove predloge. Torej v konkretnem primeru ni

šlo za »pobudo« ampak za pripombo v okviru javne obravnave, ki je predvidena v postopkih obravnave aktov, kjer je potrebno vsaj soglasje posameznega ministrstva oziroma vlade. Že iz naziva »javna obravnava« izhaja, da lahko kdorkoli vloži pripombe, pri čemer niti ni pomembno ali gre za pravno oz. fizično osebo ali pa neznanega (anonimnega) vlagatelja. To pomeni, da vaše navajanje, da je komisija očitno kršila Pravilnik o komisijah za MP, ne drži, saj so bile osnovne zahteve kakovosti že pripravljene na osnovi pobud, ki so jih podali pobudniki, navedeni v 13. členu navedenega pravilnika; pripombe v času javne obravnave pa lahko poda vsak.

Lep pozdrav.

Predsednica Komisije
Doroteja Novak Gosarič



Vročiti:

- polona.mezan@gzs.si